

SPLASHWire™

HYDROPHILIC GUIDE WIRE

EN	INSTRUCTIONS FOR USE
FR	MODE D'EMPLOI
IT	ISTRUZIONI PER L'USO
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG
ES	INSTRUCCIONES DE USO
PT	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
PTBR	INSTRUÇÕES DE USO
NL	GEBRUIKSAANWIJZING
SV	BRUKSANVISNING
NO	BRUKSANVISNING
DA	BRUGSANVISNING
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
TR	KULLANMA TALİMATLARI
PL	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
CS	NÁVOD K POUŽITÍ
BG	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
HU	HASZNÁLATI UTASÍTÁS
RU	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
LV	LIETOŠANAS PAM ĀCĪBA
LT	NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
RO	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
SK	NÁVOD NA POUŽITIE
HR	UPUTE ZA UPORABU
ET	KASUTUSJUHEND
SL	NAVODILA ZA UPORABO



SPLASHWire™

HYDROPHILIC GUIDE WIRE

INSTRUCTIONS FOR USE

Carefully read all warnings, precautions and directions prior to use. Failure to do so may result in the improper use of this device which could cause the following complications:

- Shearing of the hydrophilic guide wire
- Release of plastic pieces or fragments from the hydrophilic guide wire which may need to be retrieved from the vasculature.
- Vessel trauma

DESCRIPTION

Merit Medical hydrophilic guide wires are constructed from a high quality, steerable, metallic core wire with a polymer coating. The metallic core wire is utilized throughout the entire length of the wire body. The polymer coating (jacket) extends across the entire length of the guide wire surface. A hydrophilic coating is applied over the radiopaque polymer jacket. The hydrophilic coating extends across the entire length of the guide wire surface. The hydrophilic coating, when activated, provides lubricity across the entire polymer surface allowing the guide wire to navigate through the vasculature. Guide wires are supplied sterile and non-pyrogenic.

INDICATIONS FOR USE

The Merit Hydrophilic Guide Wire is intended to be used in the peripheral vascular system to facilitate the placement of devices during diagnostic and interventional procedures.

CONTRAINDICATIONS

These guide wires are not intended for Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty use.

WARNINGS/ADVERSE REACTIONS

- Inspect wire for damage prior to use, do not use a wire that has been bent, kinked, or damaged. Use of a damaged wire may result in vessel damage or wire fragment release into the vessel.
- Do not reshape the hydrophilic wire by any means. Attempting to reshape the wire may cause damage to the wire.
- Do not manipulate or withdraw the wire through a metal entry needle or a metal dilator, or use this wire with devices which contain metal parts such as atherectomy catheters or laser catheters or metal torque devices. This may result in destruction and/or separation of the outer polyurethane coating requiring retrieval. A plastic entry needle is recommended when using this wire for initial placement, or a catheter, introducer sheath or vessel dilator should replace the needle as soon as the guide wire has been inserted into the vessel.
- Never advance the guide wire against resistance without first determining the reason for the resistance under fluoroscopy. If resistance occurs and the cause of resistance cannot be determined, remove the guide wire and device as a unit. Excessive force against resistance may result in damage to the wire and/or to the vessel.
- When manipulating, advancing, exchanging, or withdrawing a catheter over the wire, secure and maintain the guide wire in place under fluoroscopy to avoid unexpected guide wire advancement; otherwise damage to the vessel wall by the wire's tip may occur.
- The hydrophilic guide wire should be used only by a physician, who is well trained in manipulation and observation of guide wires under fluoroscopy.

WARNINGS/ADVERSE REACTIONS

- Thrombus
- Emboli
- Arterial or venous vessel wall damage
- Plaque dislodgment
- Hematoma at the puncture site
- Infection
- Vessel perforation
- Vessel spasm
- Hemorrhage
- Vascular thrombosis
- Other potential access site complications leading to bleeding, dissection, or perforation that may require intervention.

PRECAUTIONS

- When using a drug or a device concurrently with the wire, the operator should have a full understanding of the properties/characteristics of the drug or device so as to avoid damage to the hydrophilic guide wire.
- Use care when manipulating this guide wire through a tightened Hemostasis valve.

CAUTIONS

- At least 5 cm of the wire should protrude from the device hub at all times to prevent the wire from sliding entirely into the device due to the low sliding friction of this wire.
- Merit Medical hydrophilic guide wires are packaged in a plastic hoop fitted with a luer hub. This packaging is provided to facilitate compliance with the manufacturer recommended guidelines that the wire must be flushed with saline or heparinized saline prior to use (See instructions for use).
- Contents of unopened, undamaged package are sterile and non-pyrogenic.

PREPARATION FOR USE

1. The surface of the hydrophilic guide wire is not lubricious unless it is wet. Before attempting to remove the guide wire from its' dispenser, inject sterile heparinized saline solution into the luer lock hub end of the dispenser to fill the dispenser coil. This will completely cover the guide wire surface, activate the hydrophilic coating, and make the guide wire very lubricious.
WARNING: Failure to hydrate the dispenser hoop prior to guide wire removal may result in guide wire damage and or difficult removal from the dispenser.
2. After hydrating the guide wire, gently grasp the J-straightener device and pull from the dispenser, once the straightener is separated from the dispenser, continue to remove the wire from the hoop.
3. If guide wire is not properly hydrated, it will be difficult to remove from the dispenser. Inject additional heparinized saline solution into dispenser and repeat step # 2.

PRIOR TO USE

CAUTION

1. **CAUTION:** The safety and effectiveness of the Merit Hydrophilic Guide Wire has not been established in the Coronary or Neuro vasculature.
2. **WARNING:** Preclinical testing with this device shows the potential for clot formation in the absence of anticoagulation. Appropriate anticoagulation therapy should be considered to reduce the potential for thrombus formation on the device.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Fill concurrent device with heparinized saline solution before and during use to ensure smooth movement of the hydrophilic guide wire within the device.

2. Use of sterilized gauze moistened with heparinized saline solution and/or a non metal torque device will facilitate handling of the wire.
3. Insert the guide wire into the device and advance to the desired location.
WARNING: If movement of the wire within the device becomes diminished, remove guide wire and reactivate the hydrophilic coating by wetting its entire surface with a heparinized saline solution.
4. Wipe the guide wire with a 4x4 gauze moistened with heparinized saline solution to remove excess blood from the guide wire surface.
WARNING: Do not use dry gauze as this may damage the guide wire surface resulting in increased resistance when the wire is reinserted into the device.
5. Re-hydrate the guide wire prior to reinsertion into any device or placement into a patient. If additional resistance is felt after re-hydration, replace guide wire.
6. Use of alcohol, antiseptic solutions, or other solvents must be avoided.
WARNING: These solutions may adversely affect the surface of the hydrophilic guide wire.
7. After cleaning the wire, place into the saline filled hoop, proximal end first. The wire may also be placed in a guide wire basin and completely covered with heparinized saline solution.
8. **WARNING:** Hydrophilic guide wires must be kept hydrated through out the entire procedure. Re-hydrate as necessary when the surface starts to dry out.

Rx ONLY Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

REUSE PRECAUTION STATEMENT

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.



Do not withdraw through metal devices.

	Caution
Rx ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
MD	Medical Device
UDI	Unique Device Identifier
	Do Not Use If Package is Damaged and Consult Instruction for Use
	Use by date: YYYY-MM-DD
REF	Catalog number
LOT	Lot number
	Manufacturer
EC REP	Authorized Representative in the European Community
	Date of Manufacture: YYYY-MM-DD
	Consult Instructions for Use For electronic copy scan QR code, or go to www.merit.com/ifu and enter IFU ID. For printed copy, call U.S.A. or EU Customer Service
	Non-pyrogenic
	Single use
	Do not resterilize
	Keep Dry
	Keep away from sunlight
	Single sterile barrier system
STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide

SPLASHWire™

FIL-GUIDE HYDROPHILE

MODE D'EMPLOI

Lire attentivement tous les avertissements, ainsi que toutes les précautions et instructions avant utilisation. Le non-respect de cette consigne pourrait entraîner une utilisation incorrecte de ce dispositif, de même que les complications suivantes :

- Cisaillement du fil-guide hydrophile
- Libération de morceaux ou fragments de plastique du fil-guide hydrophile qu'il sera peut-être nécessaire d'extraire du système vasculaire.
- Traumatisme vasculaire

DESCRIPTION

Les fils-guides hydrophiles Merit Medical sont fabriqués à partir d'un fil à âme métallique orientable de haute qualité équipé d'un revêtement polymère. Le fil à âme métallique est présent sur toute la longueur du corps du fil. Le revêtement polymère (gaine) s'étend sur toute la longueur de la surface du fil-guide. Un revêtement hydrophile est appliqué sur la gaine en polymère radio-opaque. Le revêtement hydrophile s'étend sur toute la longueur de la surface du fil-guide. Lorsqu'il est activé, le revêtement hydrophile, permet la lubrification sur toute la surface polymère, ce qui permet au fil-guide de progresser dans le système vasculaire. Les fils-guides sont fournis stériles et non pyrogènes.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le fil-guide hydrophile Merit Medical est destiné à être utilisé dans le système vasculaire périphérique pour faciliter la mise en place de dispositifs au cours des procédures de diagnostic et d'intervention.

CONTRE-INDICATIONS

Ces fils-guides ne sont pas destinés à une utilisation dans le cadre d'angioplasties coronariennes transluminales percutanées.

AVERTISSEMENTS/EFFETS INDÉSIRABLES

- Avant toute utilisation, inspecter le fil pour vérifier qu'il n'est pas endommagé. Ne pas utiliser le fil s'il est plié, entortillé ou endommagé. L'utilisation d'un fil endommagé peut entraîner des lésions vasculaires ou la libération de fragments du fil dans le vaisseau.
- Ne pas remanier le fil, quelle que soit la méthode utilisée. Tenter de remanier le fil peut l'endommager.
- Ne pas manipuler le fil, procéder à son retrait par une aiguille d'insertion métallique ou un dilateur métallique, ou utiliser ce fil avec des dispositifs qui contiennent des parties métalliques telles que des cathéters pour athérectomie, des cathéters pour laser ou des dispositifs de couple en métal. Cela pourrait entraîner la désagrégation et/ou la séparation du revêtement extérieur en polyuréthane, et nécessiter son retrait. Il est recommandé d'utiliser une aiguille d'insertion en plastique lorsque ce fil est utilisé pour la mise en place initiale. Sinon, un cathéter, une gaine d'introduction ou un dilateur de vaisseau doit remplacer l'aiguille dès l'insertion du fil-guide dans le vaisseau.
- En cas de résistance, ne jamais faire progresser le fil-guide sans avoir préalablement déterminé la cause de la résistance par fluoroscopie. Si une résistance se produit et que la cause de cette résistance ne peut pas être déterminée, retirer le fil-guide et l'ensemble du dispositif. Exercer une force excessive en cas de résistance peut endommager le fil et/ou le vaisseau.
- Lors de la manipulation, de la progression, du changement ou du retrait d'un cathéter du fil, fixer et maintenir le fil-guide en place

sous fluoroscopie afin d'éviter une progression inattendue du fil-guide. Dans le cas contraire, la paroi vasculaire pourrait être endommagée par l'extrémité du fil.

- Le fil-guide hydrophile ne doit être utilisé que par un médecin correctement formé à la manipulation et à l'observation des fils-guides sous fluoroscopie.

AVERTISSEMENTS/EFFETS INDÉSIRABLES

- Thrombus
- Embolie
- Lésion de la paroi artérielle ou veineuse
- Décollement de plaque
- Hématome au niveau du site de ponction
- Infection
- Perforation vasculaire
- Spasme vasculaire
- Hémorragie
- Thrombose vasculaire
- Autres complications de site d'accès potentielles conduisant à des saignements, à une dissection ou à une perforation qui peuvent nécessiter une intervention.

PRÉCAUTIONS

- Lors de l'utilisation concomitante d'un médicament ou d'un dispositif et du fil, l'opérateur doit avoir une compréhension complète des propriétés/caractéristiques du médicament ou du dispositif afin d'éviter d'endommager le fil-guide hydrophile.
- Manipuler ce fil-guide avec précaution à travers une valve hémostatique serrée.

MISES EN GARDE

- Au moins 5 cm de fil doivent dépasser de l'embase du dispositif à tout moment pour empêcher le fil de glisser entièrement dans le dispositif en raison de sa faible friction.
- Les fils-guides hydrophiles Merit Medical sont emballés dans un arceau en plastique équipé d'une embase à connecter Luer. Cet emballage est prévu pour permettre de se conformer aux instructions recommandées par le fabricant indiquant que le fil doit être rincé avec une solution saline ou une solution saline héparinée avant utilisation (consulter le mode d'emploi).
- Le contenu d'un emballage non ouvert et en bon état est stérile et apyrogène.

PRÉPARATION À L'UTILISATION

1. À moins d'être humide, la surface du fil-guide hydrophile n'est pas lubrifiée. Avant d'essayer de retirer le fil-guide de son distributeur, injecter une solution saline héparinée stérile dans l'extrémité du connecteur de verrouillage Luer du distributeur pour remplir la spirale du distributeur. Celle-ci doit recouvrir entièrement la surface du fil-guide et active ainsi le revêtement hydrophile du fil-guide, le rendant très lubrifié.

AVERTISSEMENT : l'absence d'hydratation de l'arceau du distributeur avant le retrait du fil-guide risque d'endommager le fil-guide et/ou de rendre son retrait du distributeur difficile.

2. Après avoir hydraté le fil-guide, saisir délicatement le redresseur J du dispositif et le retirer du distributeur. Une fois le redresseur sorti du distributeur, continuer à retirer le fil de l'arceau.
3. Si le fil-guide n'est pas correctement hydraté, il sera difficile de le retirer du distributeur. Injecter à nouveau une solution saline héparinée dans le distributeur et répéter l'étape 2.

AVANT UTILISATION

MISE EN GARDE

1. **MISE EN GARDE** : l'innocuité et l'efficacité du fil-guide hydrophile Merit n'ont pas été établies dans les systèmes vasculaires coronaire ou neurovasculaire.

2. **AVERTISSEMENT** : les tests précliniques effectués avec ce dispositif montrent un potentiel de formation de caillots en l'absence de traitement anticoagulant. Un traitement anticoagulant approprié doit être envisagé pour réduire le risque de formation de thrombus sur le dispositif.

MODE D'EMPLOI

1. Remplir le dispositif concurrent de solution saline héparinée avant et pendant l'utilisation pour assurer un mouvement régulier du fil-guide hydrophile à l'intérieur du dispositif.
2. L'utilisation de compresses stériles imbibées de solution saline héparinée et/ou d'un dispositif de couple non métallique facilitera la manipulation du fil.
3. Insérer le fil-guide dans le dispositif et progresser jusqu'à l'emplacement souhaité.

AVERTISSEMENT : si le mouvement du fil à l'intérieur du dispositif diminue, retirer le fil-guide et réactiver le revêtement hydrophile en humidifiant toute sa surface avec une solution saline héparinée.

4. Essuyer le fil-guide avec une compresse de 4 x 4 imbibée de solution saline héparinée pour retirer l'excédent de sang à la surface du fil-guide.

AVERTISSEMENT : ne pas utiliser de compresse sèche, car cela pourrait endommager la surface du fil-guide et augmenter sa résistance lorsque le fil sera réinséré dans le dispositif.

5. Réhydrater le fil-guide avant de le réinsérer dans un dispositif ou de le placer sur un patient. Si une résistance supplémentaire est ressentie après la réhydratation, remplacer le fil-guide.
6. L'utilisation d'alcool, de solutions antiseptiques ou d'autres solvants doit être évitée.

AVERTISSEMENT : ces solutions peuvent porter atteinte à la surface du fil-guide hydrophile.

7. Après avoir nettoyé le fil, le placer dans l'arceau rempli de solution saline, en insérant d'abord son extrémité proximale. Le fil peut également être placé dans un bac pour fil-guide et entièrement recouvert de solution saline héparinée.
8. **AVERTISSEMENT** : les fils-guides hydrophiles doivent rester hydratés pendant toute la procédure. Réhydrater si nécessaire lorsque la surface commence à sécher.

ONLY Mise en garde : la législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin.

DÉCLARATION DE MISE EN GARDE RELATIVE À LA RÉUTILISATION

Destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, ne pas retraiter, ne pas restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risqueraient de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de provoquer une défaillance qui, à son tour, pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation pourraient également générer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient.



Ne pas retirer à l'aide de dispositifs métalliques.

	Mise en garde
ONLY	Mise en garde : la législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin.
	Dispositif médical
	Identifiant unique du dispositif
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Date limite d'utilisation : AAAA-MM-JJ
	Numéro de référence
	Numéro de lot
	Fabricant
	Représentant agréé au sein de la Communauté européenne
	Date de fabrication : AAAA-MM-JJ
	Consulter le mode d'emploi. Pour une version électronique, scanner le code QR, ou se rendre à l'adresse www.merit.com/ifu et saisir l'identification du mode d'emploi. Pour en obtenir un exemplaire papier, appeler le service clientèle américain ou européen.
	Apyrogène
	Usage unique
	Ne pas restériliser
	Conserver au sec
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Système de barrière stérile à usage unique
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

SPLASHWire™

FILO GUIDA IDROFILO

ISTRUZIONI PER L'USO

Leggere attentamente tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni prima dell'uso. In caso contrario questo dispositivo potrebbe essere utilizzato in modo improprio e pertanto potrebbero verificarsi le seguenti complicanze:

- Taglio del filo guida idrofilo
- Rilascio di frammenti o pezzi di plastica dal filo guida idrofilo che potrebbero dover essere recuperati dal sistema vascolare.
- Trauma dei vasi

DESCRIZIONE

I fili guida idrofili di Merit Medical sono realizzati a partire da un filo con anima metallica, orientabile, di alta qualità con rivestimento polimerico. Il filo con anima metallica è utilizzato per tutta la lunghezza del corpo del filo. Il rivestimento polimerico (guaina) si estende per tutta la lunghezza della superficie del filo guida. Un rivestimento idrofilo è applicato sulla guaina polimerica radiopaca. Il rivestimento idrofilo si estende per tutta la lunghezza della superficie del filo guida. Il rivestimento idrofilo, quando attivato, fornisce lubrificazione sull'intera superficie polimerica consentendo al filo guida di spostarsi nel sistema vascolare. I fili guida sono forniti sterili e apirogeni.

INDICAZIONI PER L'USO

Il filo guida idrofilo di Merit è destinato all'uso nel sistema vascolare periferico per facilitare il posizionamento dei dispositivi durante le procedure diagnostiche e interventistiche.

CONTROINDICAZIONI

Questi fili guida non sono destinati all'uso nell'angioplastica coronarica transluminale percutanea.

AVVERTENZE/REAZIONI AVVERSE

- Prima dell'uso, ispezionare il filo per verificare che non sia danneggiato; non utilizzare un filo piegato, attorcigliato o danneggiato. L'uso di un filo danneggiato può causare danni al vaso o il rilascio di frammenti del filo nel vaso.
- Non rimodellare il filo idrofilo con alcun mezzo. Qualsiasi tentativo di rimodellamento del filo potrebbe danneggiarlo.
- Non manipolare o ritirare il filo attraverso un ago d'ingresso metallico o un dilatatore metallico, né utilizzare questo filo con dispositivi che contengono parti metalliche come cateteri per aterectomia o cateteri laser o dispositivi di torsione metallici. Tali operazioni potrebbero distruggere e/o separare il rivestimento esterno in polietilene e di conseguenza renderne necessario il recupero. Quando si utilizza questo filo per il posizionamento iniziale, si consiglia di utilizzare un ago di ingresso in plastica oppure un catetere, la guaina dell'introduttore o il dilatatore del vaso devono sostituire l'ago non appena il filo guida è stato inserito nel vaso.
- Nel caso in cui si avverta resistenza, non fare avanzare mai il filo guida senza prima aver determinato la ragione della resistenza mediante fluoroscopia. Se si verifica resistenza e non è possibile determinarne la causa, rimuovere il filo guida e il dispositivo contemporaneamente. Esercitare una forza eccessiva per opporsi alla resistenza percepita può danneggiare il filo e/o il vaso.
- Quando si manipola, si fa avanzare, si scambia o si ritira un catetere lungo il filo, fissare e mantenere il filo guida in posizione mediante fluoroscopia per evitare qualsiasi avanzamento inaspettato del filo guida; in caso contrario, la punta del filo potrebbe danneggiare la parete del vaso.

- Il filo guida idrofilo deve essere utilizzato esclusivamente da un medico opportunamente addestrato alla manipolazione e all'osservazione dei fili guida mediante fluoroscopia.

AVVERTENZE/REAZIONI AVVERSE

- Trombi
- Emboli
- Danni alle pareti dei vasi arteriosi o venosi
- Spostamento di placche
- Ematoma al sito di puntura
- Infezione
- Perforazione del vaso
- Spasmo dei vasi
- Emorragia
- Trombosi vascolare
- Altre potenziali complicazioni del sito di accesso possono indurre sanguinamento, dissezione o perforazione e possono richiedere un intervento.

PRECAUZIONI

- Quando il filo viene utilizzato congiuntamente a un farmaco o un dispositivo, l'operatore deve conoscere molto bene le proprietà/caratteristiche del farmaco o del dispositivo in modo da evitare eventuali danni al filo guida idrofilo.
- Prestare attenzione quando si manipola questo filo guida attraverso una valvola emostatica stretta.

ATTENZIONE

- Per evitare che il filo, in ragione del suo basso attrito di scorrimento, scorra interamente all'interno del dispositivo, occorre che almeno 5 cm di filo sporgano costantemente fuori dal connettore del dispositivo stesso.
- I fili guida idrofili Merit Medical sono confezionati in un tubo circolare in plastica dotato di un raccordo Luer. Questo confezionamento viene fornito per facilitare l'osservazione delle linee guida consigliate dal produttore, in base alle quali il filo deve essere irrigato con soluzione salina o soluzione salina eparinizzata prima dell'uso (consultare le istruzioni per l'uso).
- Il contenuto della confezione sigillata e integra è sterile e apirogeno.

PREPARAZIONE PER L'USO

1. La superficie del filo guida idrofilo non è scivolosa a meno che non sia bagnata. Prima di tentare di rimuovere il filo guida dal suo erogatore, iniettare soluzione salina eparinizzata sterile nell'estremità del connettore di chiusura Luer dell'erogatore per riempire la spirale dell'erogatore. Ciò coprirà completamente la superficie del filo guida, attiverà il rivestimento idrofilo e renderà il filo guida molto scivoloso.
2. Dopo aver idratato il filo guida, afferrare delicatamente il dispositivo raddrizzatore a J e tirare dall'erogatore; dopo aver separato il raddrizzatore dall'erogatore, continuare a rimuovere il filo dal tubo circolare.
3. Se il filo guida non è adeguatamente idratato, sarà difficile rimuoverlo dall'erogatore. Iniettare ulteriore soluzione salina eparinizzata nell'erogatore e ripetere il passaggio 2.

PRIMA DELL'USO

ATTENZIONE

1. **ATTENZIONE:** la sicurezza e l'efficacia del filo guida idrofilo di Merit non sono state stabilite nella vascolarizzazione coronarica o nella neurovascolarizzazione.
2. **AVVERTENZA:** i test preclinici condotti con questo dispositivo dimostrano la possibilità di formazione di coaguli in assenza

di terapia anticoagulante. È opportuno considerare una terapia anticoagulante appropriata per ridurre la possibilità di formazione di trombi sul dispositivo.

ISTRUZIONI PER L'USO

- 1. Riempire il dispositivo concorrente con soluzione salina eparinizzata prima e durante l'uso per garantire il movimento uniforme del filo guida idrofilo nel dispositivo.
- 2. L'uso di una garza sterilizzata inumidita con soluzione salina eparinizzata e/o di un dispositivo di torsione non metallico faciliterà la manipolazione del filo.
- 3. Inserire il filo guida nel dispositivo e fare avanzare nella posizione desiderata.
AVVERTENZA: se il movimento del filo all'interno del dispositivo diminuisce, rimuovere il filo guida e riattivare il rivestimento idrofilo inumidendo l'intera superficie con soluzione salina eparinizzata.
- 4. Pulire il filo guida con una garza 4x4 inumidita con soluzione salina eparinizzata per rimuovere il sangue in eccesso dalla superficie del filo guida.
AVVERTENZA: non utilizzare garze asciutte poiché potrebbero danneggiare la superficie del filo guida e provocare quindi maggiore resistenza quando il filo verrà reinserito nel dispositivo.
- 5. Reidratare il filo guida prima di reinserirlo in qualsiasi dispositivo o di posizionarlo in un paziente. Se si avverte ulteriore resistenza dopo la reidratazione, sostituire il filo guida.
- 6. Evitare l'uso di alcol, soluzioni antisettiche o altri solventi.
AVVERTENZA: queste soluzioni possono compromettere la superficie del filo guida idrofilo.
- 7. Dopo aver pulito il filo, collocarlo nel tubo circolare riempito di soluzione salina, ad iniziare dall'estremità prossimale. Il filo può anche essere collocato in un recipiente per il filo guida e coperto completamente con soluzione salina eparinizzata.
- 8. **AVVERTENZA:** i fili guida idrofili devono essere mantenuti idratati per l'intera procedura. Se necessario, reidratare quando la superficie inizia ad asciugarsi.

Rx ONLY Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo solo a medici o dietro prescrizione medica.

DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO

Esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o la morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può anche rappresentare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate inclusa, ma non limitata a, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.



Non ritirare attraverso dispositivi metallici.

	Attenzione
	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo solo a medici o dietro prescrizione medica.
	Dispositivo medico
	Identificazione unica del dispositivo
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso
	Data di scadenza: AAAA-MM-GG
	Numero di catalogo
	Numero di lotto
	Produttore
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Data di fabbricazione: AAAA-MM-GG
	Consultare le Istruzioni per l'uso Per una copia elettronica, eseguire la scansione del codice QR oppure visitare il sito www.merit.com/ifu e immettere l'ID presente nelle istruzioni per l'uso. Per una copia stampata, contattare il Servizio clienti negli Stati Uniti d'America o nell'Unione Europea.
	Apirogeno
	Monouso
	Non risterilizzare
	Conservare al riparo dall'umidità
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Sistema di barriera sterile singolo
	Sterilizzato con ossido di etilene

SPLASHWire™

HYDROPHILER FÜHRUNGSDRAHT

GEBRAUCHSANWEISUNG

Lesen Sie sich vor der Verwendung alle Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen aufmerksam durch. Andernfalls kann es zu einer unsachgemäßen Verwendung dieses Medizinprodukts kommen, was zu den folgenden Komplikationen führen kann:

- Einschneiden des hydrophilen Führungsdrahts
- Freisetzung von Kunststoffteilen oder Fragmenten aus dem hydrophilen Führungsdraht, die dann möglicherweise aus dem Gefäßsystem entfernt werden müssen.
- Gefäßtrauma

BESCHREIBUNG

Der hydrophile Führungsdraht von Merit Medical besteht aus einer hochwertigen, steuerbaren Kernader aus Metall mit Polymerbeschichtung. Die Kernader aus Metall erstreckt sich über die gesamte Länge des Drahtkörpers. Die Polymerbeschichtung (Ummantelung) erstreckt sich über die gesamte Länge der Oberfläche des Führungsdrahts. Auf der röntgendichten Polymerummantelung ist eine hydrophile Beschichtung aufgetragen. Die hydrophile Beschichtung erstreckt sich über die gesamte Länge der Oberfläche des Führungsdrahts. Die hydrophile Beschichtung sorgt bei Aktivierung für Gleitfähigkeit über die gesamte Polymeroberfläche, sodass der Führungsdraht durch das Gefäßsystem geführt werden kann. Führungsdrähte werden steril und nicht pyrogen geliefert.

ANWENDUNGSHINWEISE

Der hydrophile Führungsdraht von Merit Medical ist dafür vorgesehen, das Platzieren von medizinischen Systemen im peripheren Gefäßsystem bei diagnostischen oder interventionellen Verfahren zu unterstützen.

KONTRAINDIKATIONEN

Der hier beschriebene Führungsdraht ist nicht für die perkutane transluminale Koronarangioplastie vorgesehen.

WARNUNGEN/UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

- Den Führungsdraht vor der Verwendung auf Schäden prüfen. Keinen Führungsdraht verwenden, der verbogen, geknickt oder beschädigt ist. Die Verwendung eines beschädigten Führungsdrahts kann zu Gefäßschäden oder einer Freisetzung von Drahtfragmenten in die Gefäße führen.
- Den hydrophilen Führungsdraht auf keinen Fall umformen. Der Versuch, den Führungsdraht umzuformen, kann zu Schäden an diesem führen.
- Den Führungsdraht nicht manipulieren oder durch eine Einführkanüle aus Metall oder einen Dilatorator aus Metall entfernen. Nicht mit anderen Devices verwenden, die Metallteile enthalten, z. B. Atherektomiekatether oder Laserkatheter oder Torquer aus Metall. Dies kann zur Zerstörung und/oder zum Abtrennen der äußeren Polyurethanbeschichtung führen, die dann herausgeholt werden müsste. Bei Verwendung dieses Führungsdrahts für die erstmalige Platzierung wird eine Einführkanüle aus Kunststoff empfohlen. Andernfalls muss die Kanüle, sobald der Führungsdraht in das Gefäß eingeführt wurde, durch einen Katheter, eine Einführschleuse oder einen Gefäßdilator ersetzt werden.
- Den Führungsdraht nicht gegen Widerstand einführen, sondern stets erst die Ursache für den Widerstand unter Fluoroskopie bestimmen. Bei einem Widerstand und wenn die Ursache des Widerstands nicht ermittelt werden kann, den Führungsdraht zusammen mit dem anderen Device entfernen. Die übermäßige

Kraftausübung gegen einen Widerstand kann zu Schäden am Führungsdraht und/oder Gefäß führen.

- Beim Führen, Vorschieben, Austauschen oder Herausziehen eines Katheters über den Führungsdraht diesen unter Fluoroskopie sichern und fixieren, um zu verhindern, dass der Führungsdraht unerwartet nach vorn geschoben wird. Andernfalls kann die Gefäßwand durch die Spitze des Drahts beschädigt werden.
- Der hydrophile Führungsdraht darf nur von einem Arzt verwendet werden, der in der Handhabung und Beobachtung von Führungsdrähten unter Fluoroskopie geschult ist.

WARNUNGEN/UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

- Thrombus
- Embolien
- Schäden an arteriellen oder venösen Gefäßwänden
- Plaqueablösung
- Hämatom an der Einstichstelle
- Infektion
- Gefäßperforation
- Gefäßkrämpfe
- Blutungen
- Vaskuläre Thrombose
- Andere mögliche Schwierigkeiten beim Erreichen des Zielorts, die zu Blutungen, Dissektionen oder Perforationen führen können, die einen Eingriff erfordern können.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Wenn gleichzeitig ein Medikament oder Device mit dem Führungsdraht verwendet wird, muss der Bediener die Eigenschaften des Medikaments oder Devices genau kennen, um Schäden am hydrophilen Führungsdraht zu vermeiden.
- Den Führungsdraht nur mit äußerster Vorsicht durch ein angezogenes hämostatisches Ventil führen.

VORSICHT

- Es müssen stets mindestens 5 cm des Führungsdrahts aus dem Ende des Devices herausragen, um zu verhindern, dass der Führungsdraht aufgrund seines geringen Gleitwiderstands vollständig im Device verschwindet.
- Der hydrophile Führungsdraht von Merit Medical ist in einem Dispenser aus Kunststoff verpackt, der mit einem Luer-Konus ausgestattet ist. Diese Art der Verpackung erleichtert die Einhaltung der vom Hersteller empfohlenen Richtlinien, nach denen der Führungsdraht vor Gebrauch mit Kochsalzlösung bzw. heparinisierte Kochsalzlösung gespült werden muss (siehe Gebrauchsanweisung).
- Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung ist das Produkt steril und pyrogenfrei.

VORBEREITUNG FÜR DEN GEBRAUCH

1. Die Oberfläche des hydrophilen Führungsdrahts ist nur dann gleitfähig, wenn sie benetzt ist. Vor der Entnahme des Führungsdrahts aus dem Dispenser sterile heparinisierte Kochsalzlösung in das Luer-Lock-Ende (Konus) des Dispensers einspritzen, um die Spirale zu befüllen. Dadurch wird die Oberfläche des Führungsdrahts vollständig bedeckt sowie die hydrophile Beschichtung aktiviert und der Führungsdraht sehr gleitfähig.
WARNUNG: Wenn der Dispenser vor der Entnahme des Führungsdrahts nicht wie oben beschrieben benetzt wird, kann dies zu Schäden am Führungsdraht führen und/oder die Entnahme aus dem Dispenser erschweren.
2. Sobald der Führungsdraht benetzt worden ist, den J-Begradiger vorsichtig aus dem Dispenser ziehen. Sobald dieser vollständig herausgezogen ist, mit der Entnahme des Führungsdrahts aus dem Dispenser fortfahren.
3. Wenn der Führungsdraht nicht richtig benetzt worden ist, ist es schwierig, diesen aus dem Dispenser zu ziehen. Zusätzliche heparinisierte Kochsalzlösung in den Dispenser einspritzen und Schritt 2 wiederholen.

VOR DER VERWENDUNG

ACHTUNG

- VORSICHT:** Die Sicherheit und Wirksamkeit des hydrophilen Führungsdrahts von Merit Medical wurde weder für koronare Führungsdrähte von Merit Medical wurde weder für koronare noch für neuronale Gefäßsysteme nachgewiesen.
- WARNUNG:** Präklinische Tests mit diesem Medizinprodukt zeigen die mögliche Bildung von Gerinnseln bei fehlender Antikoagulation. Eine geeignete Antikoagulationstherapie sollte in Betracht gezogen werden, um das Risiko für eine Thrombenbildung an der Vorrichtung zu reduzieren.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Das gleichzeitig verwendete Device vor und während des Gebrauchs mit heparinisierter Kochsalzlösung befüllen, um eine ungehinderte Bewegung des hydrophilen Führungsdrahts in diesem zu gewährleisten.
- Die Verwendung von steriler Gaze, die mit heparinisierter Kochsalzlösung befeuchtet ist, und/oder einem nichtmetallischen Torquer erleichtert die Handhabung des Führungsdrahts.
- Den Führungsdraht in das Device einführen und bis zur gewünschten Position vorschieben.

WARNUNG: Wenn die Manövrierfähigkeit des Führungsdrahts im Device abnimmt, entfernen Sie den Führungsdraht und reaktivieren Sie die hydrophile Beschichtung, indem Sie die gesamte Oberfläche mit einer heparinisierten Kochsalzlösung benetzen.

- Den Führungsdraht mit einer 4x4-Gaze, die mit heparinisierter Kochsalzlösung befeuchtet ist, abwischen, um Blutreste von der Oberfläche des Führungsdrahts zu entfernen.

WARNUNG: Die Oberfläche des Führungsdrahts nicht mit trockener Gaze abwischen. Dies kann den Führungsdraht beschädigen und zu einem erhöhten Widerstand führen, wenn der Führungsdraht wieder in das Device eingeführt wird.

- Den Führungsdraht erneut benetzen, bevor er wieder in das Device eingeführt oder im Patienten platziert wird. Wenn nach dem erneuten Benetzen ein zusätzlicher Widerstand zu spüren ist, den Führungsdraht austauschen.

- Es dürfen weder Alkohol, noch antiseptische Lösungen oder andere Lösungsmittel verwendet werden.

WARNUNG: Diese Lösungen können die Oberfläche des hydrophilen Führungsdrahts beschädigen.

- Den Führungsdraht nach dem Reinigen mit dem proximalen Ende voraus in den mit Kochsalzlösung gefüllten Dispenser einlegen. Der Führungsdraht kann auch in ein dafür vorgesehenes Becken gelegt werden, sodass er vollständig mit heparinisierter Kochsalzlösung bedeckt ist.

- WARNUNG:** Hydrophile Führungsdrähte müssen während des gesamten Verfahrens benetzt sein. Benetzen Sie ihn bei Bedarf erneut, wenn die Oberfläche beginnt trocken zu werden.

ONLY Achtung: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.

SICHERHEITSHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Reststerilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Produkts bzw. kann ein Produktversagen verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Reststerilisation kann das Risiko einer Kontamination des Produkts in sich bergen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion zur Folge haben, u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.



Kein Entfernen durch Devices aus Metall.

	Achtung
ONLY	Achtung: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.
MD	Medizinprodukt
UDI	Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis: TT.MM.JJJJ
REF	Artikelnummer
LOT	Chargennummer
	Hersteller
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Herstellungsdatum: TT.MM.JJJJ
	Gebrauchsanweisung beachten Sie können eine elektronische Kopie erhalten, indem Sie den QR-Code scannen oder www.merit.com/ifu besuchen und dann die ID der Gebrauchsanweisung eingeben. Eine gedruckte Kopie können Sie telefonisch aus den USA oder dem Kundendienst in Europa anfordern.
	Nicht pyrogen
	Für den einmaligen Gebrauch
	Nicht erneut sterilisieren
	Trocken aufbewahren
	Vor Sonnenlicht schützen
	Einfach-Sterilbarriersystem
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid

SPLASHWire™

ALAMBRE GUÍA HIDRÓFILO

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de utilizar el dispositivo, lea atentamente todas las advertencias, precauciones e instrucciones. De lo contrario, el dispositivo puede funcionar de manera deficiente y provocar las siguientes complicaciones:

- corte del alambre guía hidrófilo;
- liberación de piezas o fragmentos de plástico del alambre guía hidrófilo que pueden tener que extraerse de la vasculatura;
- traumatismo del vaso.

DESCRIPCIÓN

Los alambres guía hidrófilos Merit Medical se fabrican con un alambre de núcleo metálico de núcleo metálico de alta calidad, de fácil orientación y con un revestimiento de polímero. El alambre de núcleo metálico se utiliza en toda la longitud del cuerpo del alambre. El revestimiento del polímero (camisa) se extiende por toda la superficie del alambre guía. Se aplica un revestimiento hidrófilo sobre la camisa de polímero radiopaca. El revestimiento hidrófilo se extiende por toda la longitud de la superficie del alambre guía. Cuando se activa, el revestimiento hidrófilo lubrica toda la superficie del polímero y permite que el alambre guía llegue a la vasculatura. Los alambres guía se suministran estériles y apirógenos.

INDICACIONES DE USO

Se prevé que los alambres guía hidrófilos Merit se utilicen en el sistema vascular periférico para facilitar la colocación de dispositivos durante procedimientos de diagnóstico e intervención.

CONTRAINDICACIONES

Estos alambres guía no están destinados para utilizarse en la angioplastia coronaria transluminal percutánea.

ADVERTENCIAS Y REACCIONES ADVERSAS

- Antes de utilizar el alambre, inspecciónelo en busca de daños; no utilice un alambre doblado, torcido ni dañado. Si utiliza un alambre dañado, se puede dañar el vaso o liberar fragmentos del alambre en él.
- No reforme el alambre hidrófilo de ninguna manera. Si lo intenta hacer, se pueden producir daños en el alambre.
- No manipule ni retire el alambre con una aguja de entrada de metal ni con un dilataador de metal, ni utilice este alambre con dispositivos que contengan piezas metálicas, tales como catéteres para aterectomía, catéteres láser o dispositivos metálicos de torsión. Si lo hace, se puede dañar o separar el revestimiento exterior de poliuretano y deberá extraerse. Se recomienda utilizar una aguja de entrada de plástico al utilizar este alambre para la colocación inicial, o bien un catéter, un introductor percutáneo o un dilataador de vasos debería sustituir la aguja en cuanto se haya introducido el alambre guía en el vaso.
- Nunca empuje el alambre guía hacia la resistencia sin antes determinar el motivo de esta con radioscopia. Si hay una resistencia y no se puede determinar la causa, quite el alambre guía y el dispositivo como una unidad. No fuerce de manera excesiva la resistencia porque se pueden producir daños en el alambre o el vaso.
- Al manipular, empujar, intercambiar o retirar un catéter sobre el alambre, fije y mantenga el alambre guía en su lugar con radioscopia para evitar que el alambre guía se introduzca de forma imprevista; de lo contrario, la punta del alambre puede provocar daños en la pared del vaso.

- Solo los médicos que tengan la capacitación adecuada en manipulación y observación de alambres guía con radioscopia pueden utilizar el dispositivo.

ADVERTENCIAS Y REACCIONES ADVERSAS

- Trombo
- Émbolos
- Daños en la pared de las venas y las arterias
- Desplazamiento de placas
- Hematomas en el sitio de punción
- Infección
- Perforación de vasos sanguíneos
- Espasmos vasculares
- Hemorragia
- Trombosis vascular
- Otras posibles complicaciones en el sitio de acceso que causan sangrado, disección o perforación y pueden requerir una intervención quirúrgica.

PRECAUCIONES

- Cuando se utiliza un medicamento o dispositivo junto con el alambre, el operador debe comprender plenamente las propiedades y características de dicho medicamento o dispositivo para evitar dañar el alambre guía hidrófilo.
- Tenga cuidado al manipular este alambre guía por una válvula ajustada de hemostasia.

PRECAUCIONES

- En todo momento, el alambre debe sobresalir 5 cm como mínimo del centro del dispositivo para evitar que se deslice por completo en el dispositivo debido a la baja fricción de deslizamiento de este alambre.
- Los alambres guía hidrófilos Merit Medical se presentan en un aro de plástico con un conector Luer. Esta presentación posibilita el cumplimiento de las pautas recomendadas por el fabricante, que establecen que se debe lavar el alambre con solución salina o solución salina heparinizada antes de su uso (consulte las instrucciones de uso).
- El contenido del envase sin abrir, no dañado, está esterilizado y es apirógeno.

PREPARACIÓN PARA EL USO

1. La superficie del alambre guía hidrófilo no es lubricante, a menos que esté húmeda. Antes de intentar retirar el alambre guía del dispensador, inyecte solución salina heparinizada estéril en el extremo del conector de cierre Luer del dispensador para llenar su bobina. De esta manera, se cubrirá por completo la superficie del alambre guía, se activará el revestimiento hidrófilo y proporcionará suficiente lubricación al alambre guía.
2. Después de hidratar el alambre guía, sujete con cuidado el dispositivo enderezador en J y tire del dispensador. Una vez que el enderezador se separe del dispensador, siga con su técnica de retiro del alambre del aro.
3. Si el alambre guía no tiene suficiente hidratación, no será tan fácil retirarlo del dispensador. Inyecte más solución salina heparinizada al dispensador y repita el paso n.º 2.

ANTES DEL USO

PRECAUCIÓN

1. **PRECAUCIÓN:** No se estableció la seguridad ni la eficacia del alambre guía hidrófilo Merit en la vasculatura coronaria o el sistema nervioso.

2. **ADVERTENCIA:** Las pruebas preclínicas realizadas con este dispositivo indican la posible formación de coágulos en la ausencia de agentes anticoagulantes. Se debe considerar una terapia con anticoagulantes adecuada para reducir el potencial de formación de trombos en el dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO

- Llene el dispositivo adjunto con solución salina heparinizada antes y durante su uso para permitir que el alambre guía hidrófilo se mueva con suavidad dentro del dispositivo.
- Será más fácil manipular el alambre si utiliza una gasa esterilizada humedecida con solución salina heparinizada o un dispositivo de torsión no metálico.
- Inserte el alambre guía en el dispositivo y empujelo hasta la ubicación deseada.
ADVERTENCIA: Si disminuye el movimiento del alambre guía dentro del dispositivo, retírelo y humedezca con solución salina heparinizada toda la superficie del revestimiento hidrófilo para volver a activarlo.
- Limpie el alambre guía con una gasa de 4 x 4 humedecida con solución salina heparinizada para eliminar el exceso superficial de sangre.
ADVERTENCIA: No utilice una gasa seca, ya que esto puede dañar la superficie del alambre guía y aumentar la resistencia cuando este se vuelve a insertar en el dispositivo.
- Vuelva a hidratar el alambre guía antes de volver a insertarlo en algún dispositivo o emplearlo en el paciente. Si siente más resistencia después de volver a hidratarlo, sustituya el alambre guía.
- Se debe evitar el uso de alcohol, soluciones antisépticas o de otros solventes.
ADVERTENCIA: Estas soluciones pueden afectar de manera negativa la superficie del alambre guía hidrófilo.
- Después de limpiar el alambre, colóquelo en el aro relleno que contiene solución salina, con el extremo proximal primero. El alambre también puede colocarse en un recipiente para alambres guía y cubrirse por completo con solución salina heparinizada.
- ADVERTENCIA:** Durante todo el procedimiento, se debe mantener la hidratación de los alambres guía hidrófilos. Vuelva a hidratarlos según sea necesario cuando la superficie comience a secarse.

Rx ONLY Precaución: La legislación federal de Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.

AVISO DE PRECAUCIÓN SOBRE LA REUTILIZACIÓN

Para uso en un solo paciente. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar. De ser así, podría verse comprometida la integridad estructural del dispositivo o podría ocurrir una falla que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Volver a utilizar, procesar o esterilizar el dispositivo también podría producir riesgos de contaminación de este y ocasionar una infección o infecciones cruzadas en el paciente, lo que incluye la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.



No lo retire por los dispositivos metálicos.

	Precaución.
Rx ONLY	Precaución: La legislación federal de Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.
MD	Dispositivo médico.
UDI	Identificador único del dispositivo.
	No utilizar si el envase está dañado y consultar instrucciones de uso.
	Fecha de caducidad: DD-MM-AAAA.
REF	Número de catálogo.
LOT	Número de lote.
	Fabricante.
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Fecha de fabricación: DD-MM-AAAA.
	Consulte las instrucciones de uso. Para obtener una copia electrónica, escanee el código QR o visite la página www.merit.com/ifu e introduzca el ID de las instrucciones de uso (IFU). Para obtener una copia impresa, llame al Servicio al cliente en EE. UU. o la UE.
	No pirogénico.
	Para un solo uso.
	No volver a esterilizar.
	Mantener en un lugar seco.
	Mantener alejado de la luz solar.
	Sistema de barrera estéril único.
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno.

SPLASHWire™

FIO-GUIA HIDROFÍLICO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Leia cuidadosamente todos os avisos, precauções e instruções antes da utilização. Caso contrário, poderá resultar uma utilização inadequada deste dispositivo, o que pode causar as seguintes complicações:

- Corte do fio-guia hidrofílico.
- Libertação de pedaços ou fragmentos plásticos do fio-guia hidrofílico que podem precisar de ser recuperados na vasculatura.
- Trauma do vaso.

DESCRIÇÃO

Os fios-guia hidrofílicos da Merit Medical foram concebidos a partir de um fio de núcleo metálico de alta qualidade, direcionável e com revestimento de polímero. O fio de núcleo metálico é utilizado ao longo de todo o comprimento do corpo do fio-guia. O revestimento de polímero estende-se por todo o comprimento da superfície do fio-guia. Um revestimento hidrofílico é aplicado sobre o revestimento de polímero radiopaco. O revestimento hidrofílico estende-se por todo o comprimento da superfície do fio-guia. O revestimento hidrofílico, quando ativado, proporciona lubrificação em toda a superfície do polímero, permitindo que o fio-guia navegue pela vasculatura. Os fios-guia são fornecidos estéreis e apirrogénicos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O fio-guia hidrofílico da Merit Medical destina-se a ser utilizado no sistema vascular periférico para facilitar a colocação de dispositivos durante os procedimentos de diagnóstico e de intervenção.

CONTRAINDICAÇÕES

Estes fios-guia não se destinam à utilização em angioplastia coronária transluminal percutânea.

AVISOS/REAÇÕES ADVERSAS

- Inspeccionar o fio-guia quanto a danos antes da utilização; não utilizar um fio-guia que tenha sido dobrado, deformado ou danificado. A utilização de um fio-guia danificado pode resultar em danos no vaso ou na libertação de fragmentos de fio no vaso.
- Não remodelar o fio hidrofílico de forma alguma. Tentar remodelar o fio pode causar danos no fio.
- Não manipular ou remover o fio através de uma agulha de entrada ou dilatador em metal ou utilizar este fio com dispositivos que contenham partes metálicas como cateteres de aterectomia ou cateteres com laser ou dispositivos de aplicação de binário em metal. Isto pode resultar numa destruição e/ou separação do revestimento exterior de poliuretano que requeira recuperação. Recomenda-se a utilização de uma agulha de entrada de plástico quando utilizar este fio para a colocação inicial, ou um cateter, uma bainha introdutora ou um dilatador de vasos devem substituir a agulha assim que o fio-guia tiver sido inserido no vaso.
- Nunca avançar o fio-guia se sentir resistência sem primeiro determinar o motivo da resistência sob fluoroscopia. Se ocorrer resistência e não for possível determinar a causa, retire o fio-guia e o dispositivo como uma unidade. A força excessiva contra a resistência pode resultar em danos no fio e/ou no vaso.
- Ao manipular, avançar, substituir ou retirar um cateter sobre o fio, fixar e manter o fio-guia no lugar sob fluoroscopia para evitar um avanço inesperado do mesmo; caso contrário, poderão ocorrer danos na parede do vaso pela ponta do fio.

- O fio-guia hidrofílico deve ser utilizado apenas por um médico com formação adequada quanto à manipulação e observação de fios-guia sob fluoroscopia.

AVISOS/REAÇÕES ADVERSAS

- Trombos
- Êmbolos
- Danos na parede arterial ou venosa do vaso
- Deslocação de placas
- Hematoma no local da punção
- Infecção
- Perfuração do vaso
- Espasmo vascular
- Hemorragia
- Trombose vascular
- Outras potenciais complicações do local de acesso, causando sangramento, dissecação ou perfuração, que poderão requerer uma intervenção.

PRECAUÇÕES

- Ao utilizar um medicamento ou um dispositivo em simultâneo com o fio, o operador deve compreender totalmente as propriedades/características do medicamento ou do dispositivo, de forma a evitar danos no fio-guia hidrofílico.
- Tenha cuidado ao manipular este fio-guia através de uma válvula de hemostática apertada.

CUIDADOS

- Pelo menos 5 cm do fio deve sobressair sempre do adaptador do dispositivo, para evitar que o fio deslize completamente para dentro do dispositivo devido à baixa fricção deslizante deste fio.
- Os fios-guia da Merit Medical são embalados num aro de plástico, com um adaptador luer. Esta embalagem é fornecida para facilitar a conformidade com as diretrizes recomendadas pelo fabricante que indicam que o fio deve ser irrigado com soro fisiológico ou com uma solução salina heparinizada antes da sua utilização (consulte as instruções de utilização).
- O conteúdo de uma embalagem não aberta e não danificada está esterilizado e é apirrogénico.

PREPARAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

1. A superfície do fio-guia hidrofílico não é lubrificada a menos que esteja molhada. Antes de tentar retirar o fio-guia do doseador, injete uma solução salina heparinizada estéril na extremidade do adaptador luer lock do doseador para encher a bobina do doseador. Isso cobrirá completamente a superfície do fio-guia, ativará o revestimento hidrofílico e tornará o fio-guia muito escorregadio.
AVISO: a não hidratação do aro do doseador antes da remoção do fio-guia pode resultar em danos no fio-guia e/ou na difícil remoção do doseador.
2. Depois de hidratar o fio-guia, agarre suavemente o endireitador em J e puxe-o para fora do doseador; assim que o endireitador estiver separado do doseador, continue a remover o fio do aro.
3. Se o fio-guia não estiver adequadamente hidratado, será difícil removê-lo do doseador. Injete solução salina heparinizada adicional no doseador e repita o passo n.º 2.

ANTES DA UTILIZAÇÃO

ATENÇÃO

1. **ATENÇÃO:** a segurança e a eficácia do fio-guia hidrofílico da Merit não foram determinadas na vasculatura coronária ou neural.
2. **AVISO:** os testes pré-clínicos com este dispositivo demonstram uma potencial formação de coágulos na ausência de anticoagulação. Deve considerar-se uma terapia de anticoagulante adequada para reduzir o potencial de formação de trombos no dispositivo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1.

Encha o dispositivo em simultâneo com solução salina heparinizada antes e durante a utilização, para garantir um movimento suave do fio-guia hidrofílico dentro do dispositivo.
2.

A utilização de gaze esterilizada humedecida com solução salina heparinizada e/ou um dispositivo de aplicação de binário não metálico facilita o manuseamento do fio.
3.

Introduza o fio-guia no dispositivo e avance para a localização pretendida.
AVISO: se o movimento do fio dentro do dispositivo diminuir, remova o fio-guia e reative o revestimento hidrofílico molhando toda a superfície com uma solução salina heparinizada.
4.

Limpe o fio-guia com uma gaze 4x4 humedecida em solução salina heparinizada para remover o excesso de sangue da superfície do fio-guia.
AVISO: não utilize gaze seca, pois tal pode danificar a superfície do fio-guia, resultando num aumento da resistência quando o fio é reinserido no dispositivo.
5.

Hidrate novamente o fio-guia antes de voltar a inseri-lo em qualquer dispositivo ou de o utilizar num paciente. Se sentir resistência adicional após a reidratação, substitua o fio-guia.
6.

Deve ser evitada a utilização de álcool, soluções antissépticas ou outros solventes.
AVISO: essas soluções podem afetar adversamente a superfície do fio-guia hidrofílico.
7.

Depois de limpar o fio, coloque-o no aro cheio com solução salina, a extremidade proximal em primeiro lugar. O fio também pode ser colocado num recipiente para fios-guia e completamente coberto com solução salina heparinizada.
8.

AVISO: os fios-guia hidrofílicos devem ser mantidos hidratados durante todo o procedimento. Hidrate novamente conforme necessário quando a superfície começar a secar.

Rx ONLY Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um médico.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO DE REUTILIZAÇÃO

Para utilização num único paciente. Não reutilize, não reprocesse e não reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo que, por sua vez, poderá resultar em lesões, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infeção do paciente ou uma infeção cruzada, incluindo, entre outras, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou a morte do paciente.



Não retirar com dispositivos metálicos.

	Atenção
	Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um médico.
	Dispositivo médico
	Identificador de dispositivo único
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização
	Prazo de validade: AAAA-MM-DD
	Número de catálogo
	Número de Lote
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Data de fabrico: AAAA-MM-DD
	Consultar as Instruções de Utilização Para obter uma cópia em formato eletrónico, digitalizar o código QR ou aceder a www.merit.com/ifu e introduzir o ID de IDU. Para obter uma cópia impressa, contactar o Serviço de Apoio ao Cliente dos E.U.A. ou da U.E.
	Apirogénico
	Utilização única
	Não reesterilizar
	Manter seco
	Manter afastado da luz solar
	Sistema de barreira estéril individual
	Esterilizado com óxido de etileno

SPLASHWire™

FIO-GUIA HIDROFÍLICO

INSTRUÇÕES DE USO

Leia cuidadosamente todos os avisos, precauções e instruções antes de usar. Se isso não for feito, poderá ocorrer o uso incorreto deste dispositivo, o que pode causar as seguintes complicações:

- Cisalhamento do fio-guia hidrofílico
- Liberação de fragmentos ou pedaços de plástico do fio-guia hidrofílico que podem precisar ser retirados da vasculatura.
- Trauma dos vasos

DESCRIÇÃO

Os fios-guia hidrofílicos Merit Medical são feitos de um fio de núcleo metálico de alta qualidade e orientável, com um revestimento polimérico. O fio de núcleo metálico está presente em todo o comprimento do fio. O revestimento polimérico estende-se por toda a superfície do fio-guia. Um revestimento hidrofílico é aplicado sobre o revestimento polimérico radiopaco. O revestimento hidrofílico estende-se por toda a superfície do fio-guia. O revestimento hidrofílico, quando ativado, lubrifica toda a superfície do polímero, permitindo a navegação do fio-guia por toda a vasculatura. Os fios-guia são fornecidos esterilizados e não pirogênicos.

INDICAÇÕES DE USO

O Fio-Guia Hidrofílico Merit se destina ao uso no sistema vascular periférico para facilitar a colocação de dispositivos durante procedimentos diagnósticos e intervencionais.

CONTRAINDICAÇÕES

Esses fios-guia não se destinam a uso em angioplastia coronária transluminal percutânea.

AVISOS E POSSÍVEIS REAÇÕES ADVERSAS

- Verifique a existência de danos no fio antes do uso, não use um fio que esteja torto, retorcido ou danificado. O uso de um fio danificado pode causar danos ao vaso ou a liberação de fragmentos do fio no vaso.
- Não tente endireitar ou mudar o formato do fio hidrofílico de forma alguma. Isso pode causar danos ao fio.
- Não manipule ou retire o fio através de uma agulha de entrada metálica ou de um dilatador metálico e nem use este fio com dispositivos que contenham partes metálicas, como cateteres de aterectomia ou cateteres a laser ou dispositivos metálicos de torção. Isso pode causar destruição e/ou separação do revestimento de poliuretano externo, exigindo sua retirada. Recomenda-se que seja usada uma agulha plástica de acesso com este fio para inserção inicial, ou então um cateter, uma bainha introdutora ou um dilatador de vasos deve substituir a agulha assim que o fio-guia tiver sido inserido no vaso.
- Nunca avance o fio-guia se encontrar resistência sem antes determinar o motivo da resistência por fluoroscopia. Em caso de resistência, se o motivo não puder ser determinado, remova o fio-guia e o dispositivo juntos. O excesso de força contra resistência pode causar danos ao fio e/ou ao vaso.
- Ao manipular, avançar, trocar ou retirar um cateter pelo fio, prenda e mantenha o fio-guia no lugar sob fluoroscopia para evitar o avanço inesperado do fio-guia; caso contrário, a ponta do fio pode causar danos à parede vascular.
- O fio-guia hidrofílico deve ser usado apenas por um médico bem treinado em manipulação e observação de fios-guia sob fluoroscopia.

AVISOS E POSSÍVEIS REAÇÕES ADVERSAS

- Trombos
- Êmbolos
- Danos à parede de vasos venosos ou arteriais
- Deslocamento de placas
- Hematoma no local da punção
- Infecção
- Perfuração de vasos
- Espasmo vascular
- Hemorragia
- Trombose vascular
- Outras complicações potenciais no local de acesso que podem levar a hemorragia, dissecação ou perfuração que podem exigir intervenção.

PRECAUÇÕES

- Ao usar um fármaco ou um dispositivo junto com o fio, o operador deve ter um entendimento pleno das propriedades e características do fármaco ou do dispositivo para evitar danos ao fio-guia hidrofílico.
- Tenha cuidado ao manipular este fio-guia através de uma válvula hemostática estreita.

CUIDADOS

- Pelo menos 5 cm do fio devem se projetar do canhão do dispositivo o tempo todo para evitar que o fio deslize totalmente para dentro do dispositivo devido ao baixo atrito de deslizamento deste fio.
- Os fios-guia hidrofílicos Merit Medical são embalados em um aro de plástico equipado com um canhão luer. Esta embalagem é fornecida para facilitar a conformidade com as diretrizes fornecidas pelo fabricante de que o fio precisa ser lavado com solução salina ou solução salina heparinizada antes do uso (veja as instruções de uso).
- O conteúdo de embalagens fechadas e não danificadas é estéril e não pirogênico.

PREPARAÇÃO PARA USO

1. A superfície do fio-guia hidrofílico não é escorregadia, a menos que esteja úmida. Antes de tentar remover o fio-guia de seu dispensador, injete solução salina estéril heparinizada na extremidade do canhão luer lock do dispensador para preencher a espiral do dispensador. Isso cobrirá completamente a superfície do fio-guia, ativará o revestimento hidrofílico e tornará o fio-guia bastante escorregadio.
AVISO: Se o aro do dispensador não for hidratado antes da remoção do fio-guia poderão ocorrer danos ao fio-guia e/ou dificuldade para retirar o fio-guia do dispensador.
2. Após hidratar o fio-guia, segure delicadamente o dispositivo endireitador em J e puxe-o do dispensador. Quando o endireitador estiver separado do dispensador, continue a remover o fio do aro.
3. Se o fio-guia não estiver hidratado adequadamente, sua remoção do dispensador será difícil. Injete solução salina heparinizada adicional no dispensador e repita a etapa nº 2.

ANTES DO USO

CUIDADO

1. **CUIDADO:** A segurança e a eficácia do fio-guia hidrofílico da Merit não foram estabelecidas nas estruturas coronarianas ou neurovasculares.
2. **AVISO:** Testes pré-clínicos com este dispositivo mostraram o potencial de formação de coágulos na ausência de anticoagulação. A terapia apropriada com anticoagulantes deve ser considerada para reduzir o potencial de formação de trombos no dispositivo.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Preencha o dispositivo concorrente com solução salina heparinizada antes e durante o uso para garantir o movimento suave do fio-guia hidrofílico dentro do dispositivo.
2. O uso de gaze esterilizada umedecida com solução salina heparinizada e/ou um dispositivo de torque não metálico facilitará o manuseio do fio.
3. Insira o fio-guia no dispositivo e avance para o local desejado.
AVISO: Se o movimento do fio dentro do dispositivo for diminuído, remova o fio-guia e reative o revestimento hidrofílico umedecendo toda a sua superfície com solução salina heparinizada.
4. Use uma gaze 4x4 umedecida com solução salina heparinizada para remover excesso de sangue da superfície do fio-guia.
AVISO: Não use gaze seca, pois isso pode danificar a superfície do fio-guia, causando aumento de resistência quando o fio for reinserido no dispositivo.
5. Reidrate o fio-guia antes de reinseri-lo em qualquer dispositivo ou de colocá-lo em um paciente. Se for notada resistência adicional após a reidratação, substitua o fio-guia.
6. O uso de álcool, de soluções antissépticas ou de outros solventes precisa ser evitado.
AVISO: Essas soluções podem afetar a superfície do fio-guia hidrofílico de forma adversa.
7. Após limpar o fio, coloque-o no aro preenchido com solução salina, começando pela extremidade proximal. O fio pode também ser colocado em uma bacia de fio-guia e coberto completamente com solução salina heparinizada.
8. **AVISO:** Os fios-guia hidrofílicos precisam ser mantidos hidratados durante todo o procedimento. Reidrate conforme necessário quando a superfície começar a secar.

Rx ONLY Cuidado: Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO RELATIVA À REUTILIZAÇÃO

Apenas para uso em um único paciente. Não reutilize, reprocesse, nem reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou fazer com que o dispositivo não funcione, o que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização também podem gerar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada do paciente, incluindo, entre outras, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a lesão, doença ou morte do paciente.



Não retire através de dispositivos metálicos.

	Cuidado
	Cuidado: Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.
	Dispositivo Médico
	Identificador Único de Dispositivo
	Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
	Prazo de validade: AAAA-MM-DD
	Número de catálogo
	Número do lote
	Fabricante
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Data de fabricação: AAAA-MM-DD
	Consulte as Instruções de Uso Para obter uma cópia eletrônica, escaneie o código QR, ou visite o site www.merit.com/ifu e digite o IFU ID. Para obter uma cópia impressa, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente dos EUA ou da UE
	Apirogênico
	Uso único
	Não reesterilize
	Mantenha seco
	Mantenha protegido contra exposição à luz solar
	Sistema único de barreira estéril
	Esterilizado com óxido de etileno

SPLASHWire™

HYDROFIELE GELEIDINGSDRAAD

GEBRUIKSAANWIJZING

Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en aanwijzingen zorgvuldig door. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot onjuist gebruik van dit hulpmiddel, wat de volgende complicaties kan veroorzaken:

- Scheuren van de hydrofiele geleidingsdraad
- Losraken van plastic stukken of fragmenten van de hydrofiele geleidingsdraad die mogelijk uit het vaatstelsel moeten worden verwijderd.
- Vaattrauma

BESCHRIJVING

De hydrofiele geleidingsdraden van Merit Medical zijn gemaakt van een hoogwaardige, stuurbare, metalen kerndraad met een polymeercoating. De metalen kerndraad strekt zich uit over de gehele lengte van de draadbehuizing. De polymeercoating (laag) strekt zich uit over de gehele lengte van het oppervlak van de geleidingsdraad. Over de radiopake polymeerlaag is een hydrofiele coating aangebracht. De hydrofiele coating strekt zich uit over de gehele lengte van het oppervlak van de geleidingsdraad. Wanneer de hydrofiele coating wordt geactiveerd, zorgt deze voor gladheid over het gehele polymeeroppervlak, zodat de geleidingsdraad door het vaatstelsel kan worden bewogen. De geleidingsdraden worden steriel en niet-pyrogeen geleverd.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De hydrofiele geleidingsdraad van Merit is bestemd voor gebruik in het perifere vaatstelsel ter vergemakkelijking van het inbrengen van hulpmiddelen tijdens diagnostische en interventionele procedures.

CONTRA-INDICATIES

Deze geleidingsdraden zijn niet bestemd voor percutane transluminale coronaire angioplastiek.

WAARSCHUWINGEN/BIJWERKINGEN

- Controleer de draad vóór gebruik op beschadigingen. Gebogen, geknikte of beschadigde draden mogen niet worden gebruikt. Het gebruik van een beschadigde draad kan leiden tot beschadiging van het bloedvat of het vrijkomen van draadfragmenten in het bloedvat.
- Vervorm de hydrofiele draad op geen enkele manier. Als u probeert de draad te vervormen, kan de draad beschadigd raken.
- De draad mag niet worden gemanipuleerd of teruggetrokken via een metalen inbrengnaald of een metalen dilatator en niet worden gebruikt met hulpmiddelen die metalen onderdelen bevatten, zoals atherectomiekateters, laserkateters of metalen torsie-hulpmiddelen. Dit kan leiden tot vernieling en/of scheiding van de buitenste polyurethaancoating, waarna de draad moet worden verwijderd. Het gebruik van een plastic inbrengnaald wordt aanbevolen wanneer deze draad wordt gebruikt voor eerste plaatsing, of er moet een katheter, inbrenghuls of vaatdilatator als vervanging van de naald worden ingebracht zodra de geleidingsdraad in het bloedvat is ingebracht.
- Voer de geleidingsdraad bij weerstand nooit op zonder eerst de reden voor de weerstand vast te stellen met behulp van fluoroscopie. Als er weerstand optreedt en de oorzaak van de weerstand niet kan worden vastgesteld, moeten de geleidingsdraad en het hulpmiddel als één geheel worden verwijderd. Overmatige kracht tegen weerstand kan leiden tot beschadiging van de draad en/of het bloedvat.

- Bij het manipuleren, opvoeren, verwisselen of terugtrekken van een katheter over de draad, moet de geleidingsdraad onder fluoroscopie worden vastgezet en op zijn plaats worden gehouden om onverwachte opvoering van de geleidingsdraad te voorkomen, omdat de vaatwand anders kan worden beschadigd door het uiteinde van de draad.
- De hydrofiele geleidingsdraad mag uitsluitend worden gebruikt door een arts die goed is getraind in het manipuleren en observeren van geleidingsdraden onder fluoroscopie.

WAARSCHUWINGEN/BIJWERKINGEN

- Trombus
- Embolie
- Beschadiging van de slagader- of aderwand
- Losraking van plaque
- Hematoom op de prikplaats
- Infectie
- Bloedvatperforatie
- Vasospasme
- Bloeding
- Vasculaire trombose
- Andere mogelijke complicaties op de toegangslocatie die kunnen leiden tot bloedingen, dissectie of perforatie, waarvoor mogelijk een ingreep nodig is.

VOORZORGSMATREGELEN

- Wanneer er tegelijk met de draad een geneesmiddel of hulpmiddel wordt gebruikt, moet de gebruiker volledig op de hoogte zijn van de eigenschappen/kenmerken van het geneesmiddel of hulpmiddel om schade aan de hydrofiele geleidingsdraad te voorkomen.
- Wees voorzichtig bij het manipuleren van deze geleidingsdraad met behulp van een vastgezette hemostaseklep.

LET OP

- Er moet te allen tijde ten minste 5 cm van de draad uit het basisstuk van het hulpmiddel steken om te voorkomen dat de draad volledig in het hulpmiddel schuift door de lage schuifwrijving van de draad.
- De hydrofiele geleidingsdraden van Merit Medical worden verpakt in een plastic hoepel met een Luer-basisstuk. Deze verpakking dient ter vergemakkelijking van naleving van de door de fabrikant aanbevolen richtlijn dat de draad met zoutoplossing of gehepariniseerde zoutoplossing moet worden gespoeld voordat deze wordt gebruikt (zie de gebruiksinstructies).
- De inhoud van de ongeopende, onbeschadigde verpakking is steriel en niet-pyrogeen.

VOORBEREIDING OP GEBRUIK

1. Het oppervlak van de hydrofiele geleidingsdraad is niet glad, tenzij het nat is. Injecteer steriele gehepariniseerde zoutoplossing in het Luer-basisstuk aan de kant van de dispenser om de dispenserspoeel te vullen voordat u de geleidingsdraad uit de dispenser probeert te verwijderen. Hierdoor wordt het oppervlak van de geleidingsdraad volledig bedekt, wordt de hydrofiele coating geactiveerd en wordt de geleidingsdraad zeer glad.
2. **WAARSCHUWING:** Als de dispenserhoepel niet wordt gehydrateerd voordat de geleidingsdraad wordt verwijderd, kan dit leiden tot beschadiging van de geleidingsdraad en/of moeilijk verwijderen uit de dispenser.
3. Pak nadat de geleidingsdraad is gehydrateerd voorzichtig de J-ontrukker vast en trek deze uit de dispenser. Verwijder de draad uit de hoepel zodra de ontrukker uit de dispenser is verwijderd.
4. Als de geleidingsdraad niet goed is gehydrateerd, is het moeilijk om deze uit de dispenser te verwijderen. Injecteer extra gehepariniseerde zoutoplossing in de dispenser en herhaal stap 2.

VOORAFGAAND AAN GEBRUIK

LET OP

1. **LET OP:** De veiligheid en effectiviteit van de hydrofiele geleidingsdraad van Merit is niet vastgesteld in de coronaire vasculatuur of neurovasculatuur.
2. **WAARSCHUWING:** Uit preklinische tests met dit hulpmiddel is gebleken dat er bij afwezigheid van antistolling een kans op stolselvorming bestaat. Een geschikte antistollingstherapie moet worden overwogen om de kans op trombusvorming op het hulpmiddel te verkleinen.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

1. Vul het gelijktijdig gebruikte hulpmiddel vóór en tijdens het gebruik met gehepariniseerde zoutoplossing om een soepele beweging van de hydrofiele geleidingsdraad in het hulpmiddel te garanderen.
2. Het gebruik van gesteriliseerd gas dat is bevochtigd met gehepariniseerde zoutoplossing en/of een niet-metalen torsiehulpmiddel vergemakkelijkt het hanteren van de draad.
3. Steek de geleidingsdraad in het hulpmiddel en voer deze op tot de gewenste locatie.

WAARSCHUWING: Verwijder de geleidingsdraad en activeer de hydrofiele coating opnieuw door het gehele oppervlak met gehepariniseerde zoutoplossing te bevochtigen als de beweging van de draad in het hulpmiddel afneemt.

4. Vee de geleidingsdraad af met een gaasje van 4x4 dat met gehepariniseerde zoutoplossing is bevochtigd om overtollig bloed van het oppervlak van de geleidingsdraad te verwijderen.

WAARSCHUWING: Gebruik geen droog gaasje, aangezien het oppervlak van de geleidingsdraad daardoor beschadigd kan raken, wat kan leiden tot een verhoogde weerstand wanneer de draad opnieuw in het hulpmiddel wordt ingebracht.

5. Hydrateer de geleidingsdraad opnieuw voordat deze opnieuw in een hulpmiddel of bij een patiënt wordt ingebracht. Vervang de geleidingsdraad als u extra weerstand voelt na het opnieuw hydrateren.
6. Vermijd het gebruik van alcohol, antiseptische oplossingen of andere oplosmiddelen.

WAARSCHUWING: Deze oplossingen kunnen het oppervlak van de hydrofiele geleidingsdraad negatief beïnvloeden.

7. Plaats de draad na het reinigen in de met zoutoplossing gevulde hoepel met het proximale uiteinde eerst. De draad kan ook in een geleidingsdraadbak worden geplaatst en volledig worden bedekt met gehepariniseerde zoutoplossing.
8. **WAARSCHUWING:** Hydrofiele geleidingsdraden moeten tijdens de gehele procedure gehydrateerd blijven. Hydrateer indien nodig opnieuw wanneer het oppervlak begint uit te drogen.

Rx ONLY Let op: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

VOORZORGSVERKLARING HERGEBRUIK

Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel in gevaar brengen en/of tot ontregeling van het hulpmiddel leiden, wat vervolgens kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Door hergebruik, herverwerking en hersterilisatie kan een risico op verontreiniging van het hulpmiddel en/of patiëntbesmetting of kruisbesmetting ontstaan, met inbegrip van overdracht van besmettelijke ziekte(n) van de ene patiënt naar de andere. Verontreiniging van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.



Niet terugtrekken door metalen hulpmiddelen.

	Let op
Rx ONLY	Let op: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
MD	Medisch hulpmiddel
UDI	Unieke hulpmiddel-ID
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Uiterste gebruiksdatum: JJJJ-MM-DD
REF	Catalogusnummer
LOT	Partijnummer
	Fabrikant
EC REP	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de EU
	Productiedatum: JJJJ-MM-DD
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Voor een elektronisch exemplaar: scan de QR-code of ga naar www.merit.com/ifu en voer de ID van de gebruiksaanwijzing in. Voor een gedrukt exemplaar: bel de klantenservice in de VS of de EU
	Niet-pyrogeen
	Voor eenmalig gebruik
	Niet opnieuw steriliseren
	Droog houden
	Buiten bereik van zonlicht houden
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide

SPLASHWire™

HYDROFIL STYRTRÅD

BRUKSANVISNING

Läs nogga alla varningar, försiktighetsåtgärder och instruktioner före användning. Underlåtelse att göra det kan leda till felaktig användning av enheten, vilket kan orsaka följande komplikationer:

- skjuvning av den hydrofila styrtråden
- frisättning av plastbitar eller fragment från den hydrofila styrtråden som kan behöva plockas ut ur kärlet
- kärlskador.

BESKRIVNING

Merit Medicals hydrofila styrtrådar tillverkas av en högkvalitativ, styrbar kärntråd i metall med en polymerbeläggning. Kärntråden i metall används i hela trådens längd. Polymerbeläggningen (manteln) sträcker sig över hela styrtrådens yta. En hydrofil beläggning täcker den röntgentäta polymermanteln. Den hydrofila beläggningen sträcker sig över hela styrtrådens yta. När den hydrofila beläggningen aktiveras ger den en smörjeffekt över hela polymerytan så att styrtråden kan röra sig genom kärlet. Styrtrådar tillhandahålls i steril och icke-pyrogen skick.

INDIKATIONER

Merit hydrofila styrtrådar är avsedda att användas i det perifera kärlsystemet för att underlätta placeringen av enheter under diagnostiska och interventionella förfaranden.

KONTRAINDIKATIONER

Styrtrådarna är inte avsedda att användas vid perkutan transluminal koronar angioplastik.

VARNINGAR/BIVERKNINGAR

- Inspektera tråden med avseende på skador före användning och använd inte en tråd som har böjts, vikts eller skadats. Användning av en skadad tråd kan leda till kärlskador eller till att trådfragment lossnar i kärlet.
- Omforma inte den hydrofila tråden på något sätt. Försök att omforma tråden kan orsaka skador på den.
- Manipulera inte tråden eller dra den genom en ingångsnål av metall eller metalldilator, och använd inte tråden med enheter som innehåller metalldelar såsom atereotomikater, laserkatetrar eller vridmomentenheter av metall. Det kan leda till att den yttre polyuretanbeläggningen förstörs och/eller lossnar och måste plockas ut ur kärlet. En ingångsnål av plast rekommenderas för en första placering av den här tråden, och nålen bör ersättas med en kateter, införingshylsa eller kärldilator när styrtråden förts in i kärlet.
- För aldrig in styrtråden om det förekommer motstånd utan att först fastställa orsaken till motståndet med hjälp av genomlysning. Om motstånd förekommer och orsaken inte kan fastställas ska styrtråden och enheten avlägsnas som en enhet. Att använda för stor kraft mot ett motstånd kan leda till skador på tråden och/eller kärlet.
- Fäst och håll styrtråden på plats med hjälp av genomlysning för att undvika oväntad förflyttning av styrtråden när en kateter hanteras, byts ut, förs fram eller dras tillbaka över tråden. I annat fall kan trådens spets orsaka skador på kärlväggen.
- Den hydrofila styrtråden ska endast användas av läkare med gedigen utbildning i att hantera och observera styrtrådar med hjälp av genomlysning.

VARNINGAR/BIVERKNINGAR

- Trombos
- Emboli
- Kärlväggsskador i artärer eller vener
- Plack som lossnar
- Hematom vid ingångsstället
- Infektion
- Kärlperforering
- Kärlspasm
- Blödning
- Vaskulär trombos
- Andra potentiella komplikationer på åtkomststället som kan leda till blödning, dissektion eller perforering och göra intervention nödvändig.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Vid användning av ett läkemedel eller en enhet samtidigt med tråden ska användaren till fullo förstå läkemedlets eller enhetens egenskaper, för att undvika skador på den hydrofila styrtråden.
- Var försiktig när styrtråden hanteras genom en åtdragen hemostasventil.

VARNINGAR

- Minst 5 cm av tråden ska alltid sticka ut ur enhetens nav för att förhindra att tråden glider in helt i enheten på grund av trådens låga glidfriktion.
- Merit Medicals hydrofila styrtrådar är förpackade i ett plastbeslag som är utrustat med ett luernav. Förpackningen tillhandahålls för att underlätta efterlevnad av tillverkarens rekommenderade riktlinjer, vilka stipulerar att tråden måste spolas med koksaltlösning eller hepariniserad koksaltlösning före användning (se bruksanvisningen).
- Innehållet i öppnade, oskadade förpackningar är sterilt och ej feberframkallande

FÖRBEREDE ANVÄNDNING

1. Den hydrofila styrtrådens yta har ingen smörjeffekt om den inte är våt. Injicera steril, hepariniserad koksaltlösning i luerlocknavet på styrtrådens dispenser för att fylla dispenserns spole innan styrtråden dras ut ur dispensern. På så vis täcks styrtrådens yta helt, den hydrofila beläggningen aktiveras och styrtråden får en mycket god smörjeffekt.
VARNING! Om dispenserns beslag inte fylls med vätska innan styrtråden dras ut ur dispensern kan det leda till att styrtråden skadas eller är svår att få ut ur dispensern.
2. Greppa försiktigt J-sträckarenheten när styrtråden är våt och dra ut från dispensern. Försätt att dra ut tråden från beslaget efter att sträckaren separerats från dispensern.
3. Om styrtråden inte är ordentligt våt blir det svårt att dra ut den ur dispensern. Injicera mer hepariniserad koksaltlösning i dispensern och upprepa steg 2.

FÖRE ANVÄNDNING

VARNING

1. **VARNING!** Säkerheten och effektiviteten hos Merits hydrofila styrtråd har inte fastställts för användning i kranskärl eller i kärl intill nerver.
2. **VARNING!** Förkliniska tester med den här enheten visar en risk för uppkomst av blodproppar vid avsaknad av antikoagulation. Lämplig antikoagulationsbehandling bör övervägas för att minska risken för blodproppsbildning på enheten.

BRUKSANVISNING

1. Fyll den samtidigt använda enheten med hepariniserad koksaltlösning före och under användning för att säkerställa att den hydrofila styrtråden rör sig lätt inuti enheten.

2. Användning av steriliserad gasväv fuktad med hepariniserad koksaltlösning och/eller en icke-metallisk vridmomentenhet underlättar hanteringen av tråden.
3. För in styrtråden i enheten och för fram till önskad plats.
VARNING! Dra ut styrtråden om dess rörlighet inuti enheten minskar och återaktivera den hydrofila beläggningen genom att våta hela dess yta med hepariniserad koksaltlösning.
4. Torka av styrtråden med en 4x4 gasvävskompress fuktad med hepariniserad koksaltlösning för att avlägsna överflödigt blod från styrtrådens yta.
VARNING! Använd inte torr gasväv eftersom det kan skada styrtrådens yta och leda till ökat motstånd när tråden förs in i enheten igen.
5. Återvät styrtråden innan den förs in i någon enhet igen eller placeras i en patient. Byt ut styrtråden om mer motstånd förekommer efter återvättning.
6. Användning av alkohol, bakteriedödande medel eller andra lösningsmedel måste undvikas.
VARNING! Sådana lösningar kan påverka den hydrofila styrtrådens yta negativt.
7. Efter rengöring ska tråden placeras i beslaget fyllt med koksaltlösning, med den proximala änden först. Tråden kan även placeras i ett styrtrådskar och täckas helt med hepariniserad koksaltlösning.
8. **VARNING!** Hydrofila styrtrådar måste hållas våta under hela förfarandet. Återvät vid behov när ytan börjar torka ut.

Rx ONLY Varning! Enligt federal lag (i USA) får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ÅTERANVÄNDNING

Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning och omsterilisering kan skada kateterns strukturella integritet eller leda till fel på katetern, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa en risk för att enheten kontamineras och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektioner, inklusive, men inte begränsat till, överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av katetern kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.



Dra inte tillbaka tråden genom metallenheter.

	Varning
Rx ONLY	Varning! Enligt federal lag (i USA) får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare.
MD	Medicinteknisk produkt
UDI	Unikt produktnummer
	Läs bruksanvisningen och använd inte om förpackningen är skadad
	Använd före: AAAA-MM-DD
REF	Katalognummer
LOT	Satsnummer
	Tillverkare
EC REP	Behörig representant inom EU
	Tillverkningsdatum: AAAA-MM-DD
	Läs bruksanvisningen För en elektronisk kopia, skanna QR-koden eller gå till www.merit.com/ifu och ange IFU ID. För en tryckt kopia, ring kundtjänsten i USA eller EU
	Ej feberframkallande
	För engångsbruk
	Får inte omsteriliseras
	Förvaras torrt
	Förvaras i skydd mot solljus
	Enkelt sterilt barriärsystem
STERILE EO	Steriliserad med etenoxid

SPLASHWire™

HYDROFIL MANDRENG

BRUKSANVISNING

Les alle advarsler, forholdsregler og anvisninger nøye før bruk. Hvis du ikke gjør det, kan det føre til at utstyret brukes på feil måte, noe som kan forårsake følgende komplikasjoner:

- Den hydrofile mandrengen kan bli klippet av.
- Plastdeler eller fragmenter fra den hydrofile mandrengen kan frigjøres og måtte hentes ut fra vaskulaturen.
- Skade på blodkar.

BESKRIVELSE

Merit Medical hydrofil mandreng er laget av en styrbar metallkjerne av høy kvalitet med polymerbelegg. Metallkjernen er anvendt langs hele lengden på mandrengen. Polymerbelegget (kappen) dekker hele lengden på mandrengens overflate. Et hydrofile belegg er påført over den røntgenette polymerkappen. Det hydrofile belegget dekker hele lengden på mandrengens overflate. Når det aktiveres, gir det hydrofile belegget smøreveie langs hele polymeroverflaten, slik at mandrengen kan føres gjennom vaskulaturen. Ledeviere leveres sterile og ikke feberfremkallende.

INDIKASJONER FOR BRUK

Merit hydrofil mandreng skal brukes i det perifere vaskulære systemet for å forenkle plasseringen av enheter under diagnostiske og intervensjonsrelaterte prosedyrer.

KONTRAINDIKASJONER

Disse mandrengene skal ikke brukes ved perkutan transluminal koronar angioplastikk.

ADVARSLER/BIVIRKNINGER

- Før bruk må du undersøke mandrengen med tanke på skader. Ikke bruk mandrengen hvis den er bøyd, har knekk eller er skadet. Hvis en skadet mandreng brukes, kan det føre til skade på kar eller at fragmenter fra mandrengen frigjøres i karet.
- Ikke endre formen på den hydrofile mandrengen på noen måte. Hvis du prøver å endre formen på mandrengen, kan den bli skadet.
- Ikke manipuler mandrengen eller trekk den tilbake gjennom en metallinnføringsnål eller metalldilator, og ikke bruk denne mandrengen med utstyr som inneholder metaldeler som arterekomikatore eller laserkatetre eller momentutstyr i metall. Dette kan føre til at det ytre polyuretanbelegget blir ødelagt og/eller løsner. Det anbefales å bruke en innføringsnål i plast når denne mandrengen brukes til den innledende plasseringen. Nålen bør eventuelt byttes ut med et kateter, en innføringshylse eller en kardilator så snart mandrengen er ført inn i karet.
- Du må aldri føre mandrengen frem hvis den møter motstand, uten først å identifisere årsaken til motstanden under fluoroskopi. Hvis det oppstår motstand og årsaken til motstanden ikke kan identifiseres, fjerner du mandrengen og utstyret som en enhet. Overdreven bruk av kraft i møte med motstand kan føre til skade på mandrengen og/eller karet.
- Når et kateter manipuleres, føres frem, byttes eller trekkes tilbake over mandrengen, må mandrengen festes og holdes på plass under fluoroskopi for å forhindre at den utilsikket føres frem. Hvis ikke kan mandrengsspissen forårsake skade på karveggen.
- Den hydrofile mandrengen skal bare brukes av leger med grundig opplæring i å manipulere og observere mandrenger under fluoroskopi.

ADVARSLER/BIVIRKNINGER

- Trombose
- Emboli
- Skade på arterielle eller venøse karvegger
- Løsning av plakker
- Hematom på punksjonsstedet
- Infeksjon
- Perforering av blodkar
- Spasmer i blodkar
- Blødning
- Vaskulær trombose
- Andre potensielle komplikasjoner ved tilgangsstedet som kan føre til blødning, disseksjon eller perforering, og som kan kreve intervensjon

FORHOLDSREGLER

- Når et legemiddel eller en enhet brukes samtidig med mandrengen, må operatøren forstå egenskapene til legemiddelet eller enheten fullt ut for å unngå skade på den hydrofile mandrengen.
- Vær forsiktig når denne mandrengen manipuleres gjennom en stramt hemostaseventil.

FORSIKTIGHETSREGLER

- Minst 5 cm av mandrengen skal stikke ut av enhetskoblingen til enhver tid for å forhindre at mandrengen glir helt inn i enheten på grunn av den lave graden av friksjon.
- Merit Medical hydrofil mandreng er pakket i en plasthylse utstyrt med en luer-kobling. Denne forpakningen forenkler overholdelse av produsentens anbefalte retningslinjer om å skylle mandrengen med saltløsning eller heparinisert saltløsning før bruk (se bruksanvisningen).
- Innholdet i pakken er sterilt og ikke feberfremkallende, forutsatt at pakken er uåpnet og uten skader.

FORBEREDELSE FOR BRUK

1. Overflaten på den hydrofile mandrengen er ikke glatt med mindre den er våt. Før du prøver å fjerne mandrengen fra dispenseren, må du injisere steril heparinisert saltløsning i luer-koblingssiden av dispenseren for å fylle dispenserspulen. Dette dekker mandrengens overflate helt, aktiverer det hydrofile belegget og gjør mandrengen svært glatt.
ADVARSEL: Hvis du ikke hydrerer dispenserhylsen før du fjerner mandrengen, kan det føre til skade på mandrengen eller gjøre det vanskelig å fjerne den fra dispenseren.
2. Når mandrengen er hydrert, tar du forsiktig tak i J-utrettingsenheten og trekker den ut av dispenseren. Når utrettingsenheten er atskilt fra dispenseren, fortsetter du ved å fjerne mandrengen fra hylsen.
3. Hvis mandrengen ikke er tilstrekkelig hydrert, er det vanskelig å fjerne den fra dispenseren. Injisér mer heparinisert saltløsning i dispenseren, og gjenta trinn 2.

FØR BRUK

FORSIKTIG

1. **FORSIKTIG:** Det er ikke fastslått om det er trygt og effektivt å bruke Merit hydrofil mandreng i koronar- eller nevrovaskulaturen.
2. **ADVARSEL:** Preklinisk testing med denne enheten viser at det foreligger risiko for proppdannelse ved fravær av antikoagulasjon. Egnert antikoagulasjonsbehandling må vurderes for å redusere risikoen for trombedannelse på enheten.

BRUKSANVISNING

- 1. Fyll den medvirkende enheten med heparinisert saltløsning før og under bruk for å sørge for at den hydrofile mandrengen kan bevege seg jevnt og uhindret inni enheten.
- 2. Du kan bruke gasbind fuktet med heparinisert saltløsning og/eller momentutstyr som ikke er laget av metall, for å gjøre det enklere å håndtere mandrengen.
- 3. Før mandrengen inn i enheten, og før den frem til ønsket plassering.

ADVARSEL: Hvis mandrengens bevegelser inni enheten blir mindre, fjerner du mandrengen og aktiverer det hydrofile belegget igjen ved å væte hele overflaten med en heparinisert saltløsning.

- 4. Stryk et gasbind på 10 x 10 cm fuktet med heparinisert saltløsning over mandrengen for å fjerne blod fra overflaten.

ADVARSEL: Ikke bruk tørt gasbind, da dette kan føre til skade på mandrengens overflate, som igjen kan føre til større motstand når mandrengen føres inn i enheten igjen.

- 5. Hydrer mandrengen på nytt før den føres inn i en enhet igjen eller plasseres i en pasient. Hvis du opplever økt motstand etter at mandrengen er hydrert på nytt, må den byttes ut.
- 6. Bruk av alkohol, antiseptiske løsninger eller andre løsemidler må unngås.

ADVARSEL: Disse løsningene kan påvirke overflaten på den hydrofile mandrengen negativt.

- 7. Når mandrengen er rengjort, må den plasseres i hylsen fylt med saltløsning med den proximale enden først. Mandrengen kan også plasseres i en mandrengbeholder og dekkes helt med heparinisert saltløsning.
- 8. **ADVARSEL:** Hydrofile mandrenger må holdes hydrerte i løpet av hele prosedyren. Hydrer på nytt ved behov når overflaten begynner å bli tørr.

Rx ONLY Forsiktig: I henhold til amerikansk føderal lovgivning er det bare leger som kan bestille dette utstyret.

SIKKERHETSERKLÆRING FOR GJENBRUK

Bare til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan påvirke utstyrets strukturelle integritet og/eller føre til utstyrssvikt, noe som i sin tur kan føre til pasientskade, sykdom eller dødsfall. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan også utgjøre en risiko for kontaminering av utstyret og/eller føre til infeksjoner eller kryssinfeksjoner hos pasienten, herunder blant annet overføring av smittsomme sykdommer mellom pasienter. Kontaminering av utstyret kan føre til skade, sykdom eller dødsfall for pasienten.



Må ikke trekkes tilbake gjennom metallenheter.

	Forsiktig
	Forsiktig: I henhold til amerikansk føderal lovgivning er det bare leger som kan bestille dette utstyret.
	Medisinsk enhet
	Unik enhetsidentifikator
	Må ikke brukes hvis forpakningen er skadd. Se bruksanvisningen.
	Brukes innen: DD-MM-YYYY
	Katalognummer
	Partinummer
	Produsent
	Autorisert representant i Den europeiske unionen
	Produksjonsdato: DD-MM-YYYY
	Se bruksanvisningen For elektronisk kopiering kan du skanne QR-koden eller gå til www.merit.com/ifu og skrive inn IFU-ID. Du kan få en trykt utgave ved å ringe USA eller EU-kundeservice
	Ikke feberfremkallende
	Kun til engangsbruk
	Må ikke resteriliseres
	Lagres tørt
	Beskyttes mot sollys
	Enkelt sterilt barriersystem
	Sterilisert med etylenoksid

SPLASHWire™

HYDROFIL LEDETRÅD

BRUGSANVISNING

Læs omhyggeligt alle advarsler, forholdsregler og anvisninger før brug. Hvis dette ikke overholdes, kan det medføre forkert brug af enheden, hvilket kan medføre følgende komplikationer:

- Afbrækning af den hydrofile ledetråd
- Frigivelse af plaststykker eller -fragmenter fra den hydrofile ledetråd, som det kan være nødvendigt at fjerne fra vaskulaturen.
- Kartraume

BESKRIVELSE

Merit Medical hydrofile ledetråde er fremstillet af en styrbar metalkerne af høj kvalitet med polymerbelægning. Det metalliske kernetråd anvendes i hele ledetrådens længde. Polymerbelægningen (kappen) strækker sig over hele længden af ledetrådens overflade. Der er påført en hydrofil belægning over den røntgenfaste polymerkappe. Den hydrofile belægning strækker sig over hele længden af ledetrådens overflade. Når den hydrofile belægning er aktiveret, giver den en smørevne over hele polymeroverfladen, hvilket gør det muligt for ledetråden at navigere gennem vaskulaturen. Ledetrådene leveres sterile og ikke-pyrogene.

INTRODUKTION TIL BRUG

Merit hydrofil ledetråd anvendes i det perifere vaskulære system for at lette placeringen af enheder i forbindelse med diagnostiske og interventionelle procedurer.

KONTRAINDIKATIONER

Disse ledetråde er ikke beregnet til brug ved perkutan transluminal koronar angioplastik.

ADVARSLER/BIVIRKNINGER

- Efterse ledetråden for skader før brug. Brug ikke en ledetråd, der er bøjet, knækket eller beskadiget. Brug af en beskadiget ledetråd kan resultere i karbeskadigelse eller frigivelse af fragmenter af ledetråden i karret.
- Du må ikke ændre formen på den hydrofile ledetråd på nogen måde. Forsøg på at ændre ledetrådens form kan beskadige ledetråden.
- Du må ikke manipulere eller trække ledetråden tilbage gennem indgangsnåle af metal, dilatatorer af metal, og anvend ikke denne tråd med enheder, som indeholder metaldele såsom arterectomy-katetere, laserkatetere eller momentenheder af metal. Dette kan resultere i, at den udvendige polyurethanbelægning ødelægges eller falder af, hvilket kræver opsamlng. Det anbefales at bruge en nål med plastindføring ved første placering af denne ledetråd, eller at et kateter, indføringskappe eller karudvidelse erstatter nålen, så snart ledetråden er blevet indført i karret.
- Fremfør aldrig ledetråden mod modstand uden først at finde årsagen til modstanden under fluoroskopi. Hvis der opstår modstand, og årsagen til modstanden ikke kan findes, skal du fjerne ledetråden og enheden som én enhed. Overdreven kraft mod modstand kan medføre beskadigelse af tråden og/eller karret.
- Ved manipulering, fremføring, udskiftning eller tilbagetrækning af et kateter over tråden skal du fastgøre og opretholde placeringen af ledetråden under fluoroskopi for at undgå uventet trådfremføring; ellers kan karvæggen blive beskadiget af trådens spids.
- Den hydrofile ledetråd bør kun anvendes af en læge, som er godt uddannet i manipulation og observation af ledetråde under fluoroskopi.

ADVARSLER/BIVIRKNINGER

- Trombe
- Emboli
- Skade på arteriel eller venøs karvæg
- Løsrivelse af plak
- Hæmatom ved punkturstedet
- Infektion
- Perforering af kar
- Karspasmer
- Hæmoragi
- Vaskulær trombose
- Andre potentielle komplikationer på adgangsstedet, der fører til blødning, dissektion eller perforering, og som kan kræve indgriben.

FORHOLDSREGLER

- Ved brug af et lægemiddel eller en anordning samtidig med tråden skal operatøren have fuld forståelse af lægemidlets eller anordningens egenskaber/karakteristika, så det ikke beskadiges af den hydrofile ledetråd.
- Vær forsigtig ved håndtering af denne ledetråd gennem en strammet hæmostase-ventil.

ADVARSLER

- Mindst 5 cm af tråden skal altid stikke ud fra enhedens nav for at forhindre, at tråden glider helt ind i enheden på grund af denne ledetråds lave friktionsmodstand.
- Merit Medical hydrofile ledetråde er pakket i en plastløkke, der er udstyret med et luer-nav. Denne emballage anvendes for at lette overholdelsen af producentens anbefalede retningslinjer, der tilsiger, at wiren skal skylles med fysiologisk saltvand eller hepariniseret fysiologisk saltvand før brug (se brugsvejledningen).
- Indholdet af uåbnet, ubeskadiget emballage er sterilt og ikke-pyrogent.

KLARGØRING

1. Overfladen på den hydrofile ledetråd virker ikke smørende, medmindre den er våd. Før du forsøger at fjerne ledetråden fra dispenseren, skal du indsprøjte steril hepariniseret saltvandsopløsning i dispenserens luer-lock-ende for at fylde dispenserløkken. Dette vil dække ledetrådens overflade helt, aktivere den hydrofile belægning og gøre ledetråden meget smørende.

ADVARSEL: Hvis dispenserløkken ikke hydreres før fjernelse af ledetråden, kan det medføre beskadigelse af ledetråden eller vanskelig fjernelse fra dispenseren.

2. Når du har hydreret ledetråden, skal du forsigtigt tage fat i J-udretterenheden og trække den ud af dispenseren. Når udretteren er adskilt fra dispenseren, skal du fortsætte med at fjerne tråden fra løkken.
3. Hvis ledetråden ikke er ordentligt hydreret, vil det være vanskeligt at fjerne den fra dispenseren. Tilsæt yderligere hepariniseret saltopløsning i dispenseren, og gentag trin 2.

FØR BRUG

FORSIGTIG

1. **FORSIGTIG:** Sikkerheden og effektiviteten af Merit hydrofil ledetråd er ikke etableret i koronar- eller neurovaskulaturen.
2. **ADVARSEL:** Prækliniske test med denne enhed viste risikoen for koagulationsdannelse i fravær af antikoagulation. Passende antikoagulationsbehandling bør overvejes for at reducere risikoen for trombedannelse på enheden.

BRUGSANVISNING

1. Fyld samtidig enhed med en hepariniseret saltvandsopløsning før og under brug for at sikre jævn bevægelse af den hydrofile ledetråd inde i enheden.

- Brug af steriliseret gaze fugtet med hepariniseret saltvandsopløsning og/eller en momentanordning, der ikke er af metal, vil lette håndteringen af ledetråden.

- Indsæt ledetråden i enheden, og før den frem til den ønskede placering.

ADVARSEL: Hvis trådens bevægelse i enheden mindskes, skal du fjerne ledetråden og genaktivere den hydrofile belægning ved at fugte hele overfladen med en hepariniseret saltvandsopløsning.

- Aftør ledetråden med 4x4 gaze, der er fugtet med en hepariniseret saltvandsopløsning, for at fjerne overskydende blod fra ledetrådens overflade.

ADVARSEL: Brug ikke tør gaze, da dette kan beskadige overfladen på ledetråden, hvilket kan medføre øget modstand, når ledetråden sættes ind i enheden igen.

- Hydrér ledetråden igen, før den sættes i en enhed eller placeres på en patient igen. Hvis der mærkes yderligere modstand efter hydrering, skal du udskifte ledetråden.

- Undgå brug af alkohol, antiseptiske opløsninger eller andre opløsningsmidler.

ADVARSEL: Disse opløsninger kan have en negativ indvirkning på overfladen af den hydrofile ledetråd.

- Efter rengøring af tråden anbringes den i den saltvandsfyldte løkke med den, proksimale ende først. Ledetråden kan også anbringes i en ledetråds-skål og dækkes helt med en hepariniseret saltvandsopløsning.

- ADVARSEL:** Hydrofile ledetråde skal holdes hydrerede gennem hele proceduren. Hydrér igen efter behov, når overfladen begynder at tørre ud.

Rx ONLY Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på ordination af en læge.

ERKLÆRING VEDR. GENBRUG

Kun til brug på en enkelt patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere udstyrets strukturelle integritet og/eller føre til funktionssvigt, som kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra én patient til en anden. Kontaminering af enheden kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død.



Træk ikke tråden ud gennem metalenheder.

	Forsigtig
Rx ONLY	Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på ordination af en læge.
MD	Medicinsk udstyr
UDI	Entydigt enheds-id
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen
	Udløbsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
REF	Katalognummer
LOT	Partinummer
	Producent
EC REP	Autoriseret EU-repræsentant
	Fremstillingsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Se brugsanvisningen Scan QR-koden eller gå til www.merit.com/ifu og indtast IFU ID-nummeret for at få en elektronisk kopi. For en trykt kopi kan du ringe til den amerikanske eller europæiske kundeservice
	Ikke-pyrogen
	Engangsbrug
	Må ikke resteriliseres
	Opbevares tørt
	Må ikke udsættes for direkte sollys
	Sterilt enkeltbarrieresystem
STERILE EO	Steriliseret med ethylenoxid

SPLASHWire™

ΥΔΡΟΦΙΛΟ ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Η παράλειψη αυτού του βήματος ενδέχεται οδηγήσει σε ακατάλληλη χρήση της συσκευής, η οποία μπορεί να προκαλέσει τις ακόλουθες επιπλοκές:

- Κοπή του υδρόφιλου οδηγού σύρματος
- Απελευθέρωση πλαστικών τμημάτων ή θραυσμάτων από το υδρόφιλο οδηγό σύρμα, τα οποία ίσως να χρειαστεί να ανακτηθούν από το αγγειακό δίκτυο.
- Τραύμα σε αγγεία

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα υδρόφιλα οδηγά σύρματα της Merit Medical είναι κατασκευασμένα από υψηλής ποιότητας κατευθυνόμενο σύρμα με μεταλλικό πυρήνα με επικάλυψη από πολυμερές. Το σύρμα με μεταλλικό πυρήνα χρησιμοποιείται σε ολόκληρο το μήκος του σώματος του σύρματος. Η επικάλυψη από πολυμερές (επένδυση) εκτείνεται σε όλο το μήκος της επιφάνειας του οδηγού σύρματος. Μια υδρόφιλη επικάλυψη εφαρμόζεται στην ακτινοσκοπική επένδυση από πολυμερές. Η υδρόφιλη επικάλυψη εκτείνεται σε όλο το μήκος της επιφάνειας του οδηγού σύρματος. Η υδρόφιλη επικάλυψη, όταν ενεργοποιείται, παρέχει λιπαντικότητα σε ολόκληρη την επιφάνεια από πολυμερές, επιτρέποντας την καθοδήγηση του οδηγού σύρματος μέσω του αγγειακού δικτύου. Τα οδηγά σύρματα παρέχονται αποστειρωμένα και μη πυρετογόνα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

Το υδρόφιλο οδηγό σύρμα της Merit προορίζεται για χρήση στο περιφερικό αγγειακό σύστημα για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης συσκευών κατά τη διάρκεια διαγνωστικών και επεμβατικών διαδικασιών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτά τα οδηγά σύρματα δεν προορίζονται για χρήση σε διαδερμική διαλυτική αγγειοπλαστική των στεφανιαίων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Ελέγξτε το σύρμα για ζημιές πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε ένα λυγισμένο, συστραμμένο ή κατεστραμμένο σύρμα. Η χρήση κατεστραμμένου σύρματος ενδέχεται να προκαλέσει αγγειακή βλάβη ή απελευθέρωση θραυσμάτων του σύρματος μέσω στο αγγείο.
- Μην αλλάζετε το σχήμα του υδρόφιλου σύρματος με κανέναν τρόπο. Η προσπάθεια αλλαγής του σχήματος του σύρματος ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο σύρμα.
- Μην χειρίζεστε και μην αποσύρετε το σύρμα μέσω μεταλλικής βελόνας εισόδου ή μεταλλικού διαστολέα και μην χρησιμοποιείτε αυτό το σύρμα με συσκευές οι οποίες περιέχουν μεταλλικά μέρη, όπως καθέτρες αθηρεκτομής, καθέτρες λείζερ ή μεταλλικές συσκευές στρέψης. Οι ενέργειες αυτές ενδέχεται να οδηγήσουν σε καταστροφή ή/και διαχωρισμό της εξωτερικής επικάλυψης πολυουρεθάνης και να απαιτείται ανάκτηση. Συνιστάται μια πλαστική βελόνα εισόδου κατά τη χρήση αυτού του σύρματος για αρχική τοποθέτηση. Διαφορετικά, ένας καθέτρας, ένα θηκάρι εισαγωγής ή ένας αγγειοδιαστολέας θα πρέπει να αντικαταστήσει τη βελόνα μόλις το οδηγό σύρμα εισαχθεί στο αγγείο.
- Ποτέ μην προωθήτε αυτό το οδηγό σύρμα όταν συναντάτε αντίσταση, προτού προσδιορίσετε την αιτία της αντίστασης υπό ακτινοσκόπηση. Σε περίπτωση που υπάρχει αντίσταση και δεν μπορεί να προσδιοριστεί η αιτία της, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και τη συσκευή ως ενιαία μονάδα. Η άσκηση υπερβολικής δύναμης προς την αντίσταση ενδέχεται να οδηγήσει σε βλάβη του σύρματος ή/και του αγγείου.

- Κατά το χειρισμό, την προώθηση, την ανταλλαγή ή την απόσυρση ενός καθέτρου πάνω από το σύρμα, ασφαλίστε και διατηρήστε το οδηγό σύρμα στη θέση του υπό ακτινοσκόπηση για την αποφυγή μη αναμενόμενης προώθησης του οδηγού σύρματος. Σε διαφορετική περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο αγγειακό τοίχωμα από το άκρο του σύρματος.
- Το υδρόφιλο οδηγό σύρμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρό, ο οποίος είναι επαρκώς εκπαιδευμένος στο χειρισμό και την παρατήρηση των οδηγών συρμάτων υπό ακτινοσκόπηση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Θρόμβος
- Εμβολή
- Βλάβη στο αρτηριακό ή φλεβικό αγγειακό τοίχωμα
- Αποκόλληση πλάκας
- Αιμάτωμα στη θέση παρακέντησης
- Λοίμωξη
- Ρήξη αγγείου
- Αγγειοσπασμός
- Αιμορραγία
- Αγγειακή θρόμβωση
- Άλλες δυνητικές επιπλοκές στο σημείο πρόσβασης που οδηγούν σε αιμορραγία, διαχωρισμό ή ρήξη ενδέχεται να απαιτούν παρέμβαση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Κατά τη χρήση ενός φαρμάκου ή μιας συσκευής ταυτόχρονα με το σύρμα, ο χειριστής θα πρέπει να κατανοεί πλήρως τις ιδιότητες/τα χαρακτηριστικά του φαρμάκου ή της συσκευής για την αποφυγή ζημιών στο υδρόφιλο οδηγό σύρμα.
- Απαιτείται προσοχή κατά το χειρισμό αυτού του οδηγού σύρματος μέσω σφιγμένης αιμοστατικής βαλβίδας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Τουλάχιστον 5 cm του σύρματος θα πρέπει πάντα να προεξέχουν από τον ομφαλό της συσκευής, για να αποτραπεί η ολίσθηση του σύρματος εντός μέσα στη συσκευή λόγω της χαμηλής τριβής ολίσθησης αυτού του σύρματος.
- Τα υδρόφιλα οδηγά σύρματα της Merit Medical είναι συσκευασμένα σε μια πλαστική στεφάνη η οποία είναι εφοδιασμένη με έναν ομφαλό luer. Αυτή η συσκευασία παρέχεται για να διευκολύνει τη συμμόρφωση με τις οδηγίες που προτείνονται από τον κατασκευαστή ότι το οδηγό σύρμα πρέπει να εκκλυθεί με φυσιολογικό ορό ή ηπαρινιαμένο φυσιολογικό ορό πριν από τη χρήση (Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης).
- Τα περιεχόμενα της συσκευασίας που δεν έχει ανοιχθεί και δεν έχει υποστεί ζημιές είναι αποστειρωμένα και μη πυρετογόνα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

1. Η επιφάνεια του υδρόφιλου οδηγού σύρματος γίνεται ολισθηρή μόνο όταν βραχεί. Προτού προσαρτηστεί να αφαιρέσετε το οδηγό σύρμα από το διανομέα του, πραγματοποιήστε έγχυση διαλύματος αποστειρωμένου ηπαρινιασμένου φυσιολογικού ορού στο άκρο του ομφαλού ασφάλισης luer του διανομέα, για να γεμίσετε το σπείρωμα του διανομέα. Με αυτόν τον τρόπο θα καλυφθεί πλήρως η επιφάνεια του οδηγού σύρματος, θα ενεργοποιηθεί η υδρόφιλη επικάλυψη και το οδηγό σύρμα θα γίνει πολύ ολισθηρό.
2. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Εάν δεν ενυδατωθεί η στεφάνη του διανομέα πριν από την αφαίρεση του οδηγού σύρματος, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά του οδηγού σύρματος ή/και δύσκολη αφαίρεση από το διανομέα.
3. Μετά την ενυδάτωση του οδηγού σύρματος, πιάστε προσεκτικά το εργαλείο ευθείασμού σχήματος «J» και τραβήξτε το από το διανομέα. Μόλις το εργαλείο ευθείασμού αλληλωθεί από το διανομέα, συνεχίστε να αφαιρείτε το σύρμα από τη στεφάνη.
4. Εάν το οδηγό σύρμα δεν έχει ενυδατωθεί σωστά, η αφαίρεση από το διανομέα θα είναι δύσκολη. Πραγματοποιήστε έγχυση περισσότερου διαλύματος ηπαρινιασμένου φυσιολογικού ορού στο διανομέα και επαναλάβετε το βήμα 2.

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

ΠΡΟΣΟΧΗ

1. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του υδρόφιλου οδηγού σύρματος της Merit δεν έχει καθοριστεί στο στεφανιαίο ή το νευροαγγειακό δίκτυο.
2. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Προκλινικές δοκιμές με αυτήν τη συσκευή καταδεικνύουν την πιθανότητα σχηματισμού θρόμβου απουσία αντιπηκτικής αγωγής. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης κατάλληλης αντιπηκτικής θεραπείας με στόχο τη μείωση της πιθανότητας σχηματισμού θρόμβων στη συσκευή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Γεμίστε την ταυτοχρόνως χρησιμοποιούμενη συσκευή με διάλυμα ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης, για να διασφαλίσετε την ομαλή κίνηση του υδρόφιλου οδηγού σύρματος μέσα στη συσκευή.
2. Η χρήση αποστειρωμένης γάζας που έχει υγρανθεί με διάλυμα ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού ή/και μη μεταλλικής συσκευής στρέψης θα διευκολύνει το χειρισμό του σύρματος.
3. Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα στη συσκευή και προωθήστε το στην επιθυμητή θέση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν η κίνηση του σύρματος εντός της συσκευής ελαττωθεί, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και ενεργοποιήστε και πάλι την υδρόφιλη επικάλυψη διαβρέχοντας ολόκληρη την επιφάνειά της με διάλυμα ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού.

4. Σκουπίστε το οδηγό σύρμα με μια γάζα 4x4 που έχει υγρανθεί με διάλυμα ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού για την αφαίρεση περισσεύσεως αίματος από την επιφάνεια του οδηγού σύρματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε στεγνή γάζα, διότι αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στην επιφάνεια του οδηγού σύρματος, οδηγώντας σε αυξημένη αντίσταση όταν το σύρμα εισαχθεί εκ νέου στη συσκευή.

5. Ενωδατώστε εκ νέου το οδηγό σύρμα πριν από την εκ νέου εισαγωγή σε οποιαδήποτε συσκευή ή την τοποθέτηση σε ασθενή. Εάν αισθάνεστε επιπλέον αντίσταση μετά την εκ νέου ενωδάτωση, αντικαταστήστε το οδηγό σύρμα.

6. Να αποφεύγεται η χρήση οιοπονεύματος, αντισηπτικών διαλυμάτων ή άλλων διαλυτών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αυτά τα διαλύματα ενδέχεται να έχουν αρνητική επίδραση στην επιφάνεια του υδρόφιλου οδηγού σύρματος.

7. Μετά τον καθαρισμό του σύρματος, τοποθετήστε το εντός της στεφάνης που είναι γεμάτη με φυσιολογικό ορό, με το εγγύς άκρο πρώτο. Το σύρμα ενδέχεται επίσης να τοποθετηθεί σε μια λεκάνη οδηγού σύρματος και να καλυφθεί πλήρως με διάλυμα ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού.

8. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Τα υδρόφιλα οδηγά σύρματα πρέπει να διατηρούνται ενυδατωμένα καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας. Να ενυδατώνετε εκ νέου όπως απαιτείται όταν η επιφάνεια αρχίζει να στεγνώνει.

Rx ONLY Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΑΠΟ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανειξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανειξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία της συσκευής κάτι το οποίο, με τη σειρά του, μπορεί να οδηγήσει σε σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανειξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης, ενδεκτικά, της μετάδοσης λοιμώδους

νοσήματος ή λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.



Μην το αποσύρετε μέσω μεταλλικών συσκευών.

	Προσοχή
	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Τελική ημερομηνία χρήσης: EEEE-MM-HH
	Αριθμός καταλόγου
	Αριθμός παρτίδας
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Ημερομηνία κατασκευής: EEEE-MM-HH
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Για ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο, σαρώστε τον κωδικό QR, ή επισκεφθείτε τη σελίδα www.merit.com/ifu και εισαγάγετε τον κωδικό των οδηγιών χρήσης (IFU ID). Για ένα έντυπο αντίγραφο, καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών ΗΠΑ ή ΕΕ
	Μη πυρετογόνο
	Μίας χρήσης
	Μην επαναποστειρώνετε
	Να διατηρείται στεγνό
	Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως
	Μοναδικό σύστημα στείρου φραγμού
	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο

SPLASHWire™

HİDROFİLİK KILAVUZ TEL

KULLANMA TALİMATLARI

Kullanmadan önce tüm uyarı, önlem ve talimatları dikkatle okuyun. Bunu yapmamak aşağıdaki komplikasyonlara yol açabilecek şekilde cihazın uygunsuz kullanımına neden olabilir:

- Hidrofilik kılavuz telin kesilmesi
- Hidrofilik kılavuz telden, damar sisteminden geri alınması gerekebilecek plastik parça veya parçacıklarının ayrılması.
- Damar travması

AÇIKLAMA

Merit Medical hidrofilik kılavuz teller yüksek kaliteli, yön verilebilir, polimer kaplamalı metal özlü bir telden üretilmiştir. Tel gövdesinin tamamında metal özlü tel kullanılmıştır. Kılavuz tel yüzeyinin tamamında polimer kaplama (kılıf) kullanılmıştır. Radyopak polimer kılıf üzerine hidrofilik bir kaplama uygulanmıştır. Kılavuz tel yüzeyinin tamamında hidrofilik kaplama kullanılmıştır. Hidrofilik kaplama etkinleştirildiğinde tüm polimer yüzeyde kayganlık sağlayarak kılavuz telin damar sisteminde ilerleyebilmesini sağlar. Kılavuz teller steril olarak tedarik edilir ve pirojenik değildir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Merit Hidrofilik Kılavuz Tel, tanı amaçlı ve girişimsel prosedürler sırasında cihazların yerleştirilmesini kolaylaştırmak için periferik vasküler sistemde kullanım için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Bu kılavuz teller Perkütan Translüminal Koroner Anjiyoplasti kullanımı için tasarlanmamıştır.

UYARILAR/ADVERS REAKSİYONLAR

- Kullanımdan önce telde hasar olup olmadığını inceleyin; eğilmiş, bükülmüş veya hasar görmüş telleri kullanmayın. Hasarlı tellerin kullanılması damarın zarar görmesine veya damarda tel parçası kalmasına neden olabilir.
- Hidrofilik tele herhangi bir nedenle yeniden girişilirmeyin. Tele yeniden şekil vermeye çalışmak tele zarar verebilir.
- Teli metal bir giriş iğnesi veya metal bir dilatör içinde hareket ettirmeyin ya da geri çekmeyin ve bu teli atarektomi kateterleri, lazer kateterleri veya metal tork cihazları gibi metal parçaları içeren cihazlarla kullanmayın. Aksi takdirde bu durum dış polüüretan kaplamanın zarar görmesine ve/veya geri alınmasını gerektirecek şekilde ayrılmasına neden olabilir. İlk yerleştirme iğnesinde bu tel kullanılıncaksa plastik bir giriş iğnesinden yararlanılması önerilir veya kılavuz tel damara yerleştirildikten hemen sonra iğne; bir kateter, yerleştirme kılıfı veya damar dilatörü ile değiştirilmelidir.
- Floroskopi yardımıyla direncin nedenini anlamadan önce kılavuz teli asla dirence karşı ilerletmeyin. Direnci oluştursa ve direncin nedeni belirlenemezse kılavuz teli ve cihazı tek bir ünite olarak çıkartın. Direnci karşısında aşırı kuvvet uygulamak telin ve/veya damarın zarar görmesine neden olabilir.
- Bir kateteri tel üzerinden hareket ettirirken, ilerletirken, değiştiren veya geri çekerken kılavuz telin beklenmeyen bir şekilde ilerlemesini önlemek için kılavuz teli floroskopi altında sabitleyin. Aksi takdirde telin ucu damar duvarına zarar verebilir.
- Hidrofilik kılavuz tel, yalnızca kılavuz tellerin floroskopi altında hareket ettirilmesi ve gözlemlenmesi konularında uzman bir doktor tarafından kullanılmalıdır.

UYARILAR/ADVERS REAKSİYONLAR

- Trombüs
- Emboli
- Arteriyel veya venöz damar duvarı hasarı
- Plak ayrılması
- Ponsiyon alanında hematoma
- Enfeksiyon
- Damar perforasyonu
- Damar spazmı
- Hemoraji
- Vasküler tromboz
- Müdahale gerektirebilecek kanama, diseksiyon veya perforasyonu yol açan diğer olası erişim bölgesi komplikasyonları.

ÖNEMLER

- Tel ile aynı anda bir ilaç veya cihaz kullanılıncaksa kullanıcı, hidrofilik kılavuz telin zarar görmesini önlemek için ilgili ilaç veya cihazın özelliklerine/niteliklerine tam olarak hakim olmalıdır.
- Bu kılavuz teli sıkılmış bir Hemostaz valfi içinde hareket ettirirken dikkatli olun.

UYARILAR

- Telin düşük sürtünme özelliği nedeniyle cihazın içine tamamen kaymasını önlemek için cihaz göbeğinin dışında en az 5 cm'lik tel bırakılmalıdır.
- Merit Medical hidrofilik kılavuz teller, luer göbekli plastik bir halka içinde ambalajlanmıştır. Bu ambalaj, telin kullanılmadan önce salin veya heparinize salin ile yıkanması gerektiğine ilişkin üreticinin önerdiği talimatlarla uyulmasını kolaylaştırmak amacıyla sağlanmıştır (Kullanım talimatlarına bakın).
- Açılmaması ve zarar görmemiş ambalajın içeriği sterildir ve pirojenik değildir.

KULLANIMA HAZIRLAMA

1. Hidrofilik kılavuz telin yüzeyi ıslak olmadığı sürece kaygan değildir. Kılavuz teli dağıtıcı aletinden çıkarmadan önce dağıtıcı bobinini doldurmak için dağıtıcı aletin ucundaki luer kilit göbeğine steril heparinize salin solüsyonu enjekte edin. Bu solüsyon; kılavuz telin yüzeyini tamamen kaplar, hidrofilik kaplamayı etkinleştirir ve kılavuz telin aşırı kaygan olmasını sağlar.
2. Kılavuz teli ıslattıktan sonra J düzeltirici cihazı hafifçe tutun ve dağıtıcı aletin içinden çıkartın. Düzleştirici, dağıtıcı aletten ayrıldıktan sonra teli haldan çıkarmaya devam edin.
3. Kılavuz tel düzgün biçimde ıslatılmadıysa, dağıtıcı aletten çıkartılması zor olacaktır. Dağıtıcı alete ek heparinize salin solüsyonu enjekte edin ve 2. adımı tekrarlayın.

KULLANMADAN ÖNCE

DİKKAT

1. **DİKKAT:** Merit Hidrofilik Kılavuz Telin Koroner veya Nörovasküler sistemde güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir.
2. **UYARI:** Bu cihazla yapılan klinik öncesi testler, antikoagülasyon olmadığında pıhtı oluşumu riski olduğunu göstermiştir. Cihazda trombüs oluşumu riskini azaltmak için uygun antikoagülasyon tedavisi düşünülmelidir.

KULLANMA TALİMATLARI

1. Hidrofilik kılavuz telin cihaz içinde kolayca hareket edebilmesini sağlamak için aynı anda kullanılacak cihazı kullanım öncesinde ve sırasında heparinize salin solüsyonu ile doldurun.

- Heparinize salin solüsyonu ile nemlendirilmiş steril bir gazlı bezin ve/veya metal olmayan bir tork cihazının kullanılması telin hareket ettirilmesini kolaylaştırır.
- Kılavuz teli cihazın içine sokun ve istenen konuma iletin.
UYARI: Telin cihaz içindeki hareketi azalırsa, teli çıkartın ve tüm yüzeyini heparinize salin solüsyonuyla ıslatarak hidrofilik kaplamayı yeniden etkinleştirin.
- Kılavuz tel yüzeyindeki fazla kanı gidermek için kılavuz teli heparinize salin solüsyonu ile nemlendirilmiş 4x4 gazlı bir bez ile silin.
UYARI: Teli cihaza yeniden sokunca daha yüksek dirence neden olabilecek kılavuz tel yüzey hasarına yol açabileceği için kuru kılavuz kullanmayın.
- Kılavuz teli herhangi bir cihaza tekrar sokmadan veya bir hastaya yerleştirmeden önce yeniden ıslatın. Yeniden ıslatma işleminin ardından daha fazla direnç hissedilirse kılavuz teli değiştirin.
- Alkol, antiseptik solüsyonlar ve diğer çözücülerin kullanımından kaçınılmalıdır.
UYARI: Bu çözücüler, hidrofilik kılavuz telin yüzeyini olumsuz etkileyebilir.
- Teli temizledikten sonra önce proksimal ucu olacak şekilde salin dolu halkanın içine yerleştirin. Tel ayrıca tamamen heparinize salin solüsyonu ile dolu bir kılavuz tel kabına da yerleştirilebilir.
- UYARI:** Hidrofilik kılavuz teller tüm prosedür boyunca ıslak tutulmalıdır. Yüzey kurumaya başladığında gerektiği şekilde yeniden ıslatın.

Rx ONLY Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece doktor tarafından veya doktor talimatı üzerine satılabilir.

TEKRAR KULLANIMI ÖNLEME BİLDİRİMİ

Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Tekrar kullanmayın, tekrar işlemiden geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanılması, tekrar işlemiden geçirilmesi veya tekrar sterilize edilmesi cihazın yapısal bütünlüğünün bozulmasına ve/veya arızalanmasına ve neticesinde hastanın yaralanmasına, rahatsızlanmasına veya ölmesine neden olabilir. Cihazın tekrar kullanılması, tekrar işlemiden geçirilmesi veya tekrar sterilize edilmesi; cihazın kontamine olmasına sebep olabilir ve/veya bulaşıcı hastalıkların bir hastadan diğerine geçmesi dahil ancak bununla sınırlı olmamak üzere hastada enfeksiyon veya çapraz enfeksiyon oluşumuna neden olabilir. Cihazın kontamine olması hastanın yaralanmasına, rahatsızlanmasına veya ölümüne neden olabilir.



Metal cihazların içinden geri çekmeyin.

	Dikkat
Rx ONLY	Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece doktor tarafından veya doktor talimatı üzerine satılabilir.
MD	Tıbbi Cihaz
UDI	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	Ambalaj Hasar Görmüşse Kullanmayın ve Kullanma Talimatlarına Başvurun
	Son kullanma tarihi: YYYY-AA-GG
REF	Katalog numarası
LOT	Lot numarası
	Üretici
EC REP	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Üretim Tarihi: YYYY-AA-GG
	Kullanma Talimatlarına bakın Elektronik kopya için QR kodunu tarayın veya www.merit.com/ifu adresine giderek Kullanma Talimatı numarasını girin. Basılı kopya için ABD veya AB Müşteri Hizmetlerini arayın.
	Pirojenik değildir
	Tek kullanımlık
	Yeniden sterilize etmeyin
	Kuru Şekilde Saklayın
	Güneş ışığından koruyun
	Tekli steril bariyer sistemi
STERILE EO	Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir

SPLASHWire™

PROWADNIK HYDROFILOWY

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Przed użyciem należy zapoznać się ze wszystkimi ostrzeżeniami, środkami ostrożności i wskazówkami. Nieprzeczytanie tych informacji może skutkować nieprawidłowym użytkowaniem wyrobu i prowadzić do wystąpienia następujących powikłań:

- ucięcie przewodnika hydrofilowego,
- oderwanie od przewodnika hydrofilowego plastikowych fragmentów, które mogą pozostać w naczyniu i konieczne może być ich usunięcie,
- uszkodzenie naczynia.

OPIS

Prowadniki hydrofilowe Merit Medical wykonane są z wysokiej jakości, łatwo przesuwającego się i zmieniającego położenie metalowego rdzenia z powłoką polimerową. Metalowy rdzeń znajduje się na całej długości przewodnika. Powłoka polimerowa (płaszcz) rozciąga się na całej długości powierzchni przewodnika. Na nieprzepuszczającą promieni rentgenowskich koszulkę polimerową nakładana jest powłoka hydrofilowa. Powłoka hydrofilowa rozciąga się na całej długości powierzchni przewodnika. Powłoka hydrofilowa po aktywacji zapewnia smarowanie na całej powierzchni polimerowej, umożliwiając wprowadzenie przewodnika przez naczynia. Prowadniki dostarczane są jako jałowe i niepirogenne.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Prowadnik hydrofilowy Merit przeznaczony jest do stosowania przy zakładaniu urządzeń w naczyniach obwodowych podczas zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych.

PRZECIWSKAZANIA

Prowadniki te nie są przeznaczone do wykonywania przezskórnej śródnaczyniowej angioplastyki wieńcowej.

OSTRZEŻENIA/DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

- Przed użyciem sprawdzić, czy przewód nie jest uszkodzony; nie używać przewodnika, który uległ zgięciu, skróceniu lub uszkodzeniu. Użycie uszkodzonego przewodnika może spowodować uszkodzenie naczynia lub oderwanie fragmentu przewodnika w naczyniu.
- Nie wolno w żaden sposób próbować zmieniać kształtu przewodnika. Próba zmiany kształtu przewodnika może spowodować jego uszkodzenie.
- Nie manipulować przewodnikiem i nie wyciągać go przy użyciu metalowej igły do wprowadzania ani metalowego rozszerzacza, ani też nie używać z przewodnikiem wyrobów zawierających części metalowe, takich jak cewniki do ateryktomii, cewniki do zabiegów laserowych lub metalowe urządzenia naprowadzające. Może to spowodować zniszczenie lub oddzielenie zewnętrznej powłoki poliuretanowej i konieczność jej usunięcia z naczynia. Zaleca się stosowanie igły wprowadzającej z tworzywa do wstępnego wprowadzania przewodnika; lub też igłę należy zastąpić cewnikiem, koszulką introduktora lub rozszerzaczem naczynia niezwłocznie po umieszczeniu przewodnika w naczyniu.
- Nie wolno wprowadzać przewodnika, gdy wyczuwalny jest opór, bez uprzedniego określenia przyczyny tego oporu pod kontrolą fluoroskopową. Jeśli wystąpi opór, którego przyczyny nie można ustalić, wyjąć przewód wraz z urządzeniem jako całość. Użycie nadmiernej siły może spowodować uszkodzenie przewodnika lub naczynia.

- Poruszając cewnikiem w przewodniku, wprowadzając, wyciągając lub wymieniając go, należy przymocować i utrzymywać przewód na miejscu pod kontrolą fluoroskopową w celu uniknięcia nieoczekiwanego wprowadzenia przewodnika dalej, w przeciwnym razie może nastąpić uszkodzenie ściany naczynia przez końcówkę przewodnika.
- Przewód hydrofilowy może być stosowany tylko przez lekarza dobrze przeszkolonego w manipulacji przewodnikami i kontroli fluoroskopowej wprowadzania.

OSTRZEŻENIA/DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

- Zator
- zakrzepowy
- Uszkodzenie ściany tętnicy lub żyły
- Oderwanie płytki miażdżycowej
- Krwawiak w miejscu wkłucia
- Zakażenie
- Perforacja naczynia krwionośnego
- Skurcz naczynia
- Krwotok
- Zakrzepica naczyniowa
- Inne możliwe powikłania w miejscu dostępu prowadzące do krwawienia, rozwarstwienia lub perforacji, które mogą wymagać interwencji.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Stosując przewód wraz z lekiem lub urządzeniem, należy w pełni rozumieć właściwości/charakterystykę danego leku lub urządzenia, aby uniknąć uszkodzenia przewodnika hydrofilowego.
- Zachować ostrożność przy przesuwaniu przewodnika przez zaciśniętą zastawkę hemostatyczną.

OSTRZEŻENIA

- Ze złączki urządzenia powinno zawsze wystawać co najmniej 5 cm przewodnika, aby uniknąć schowania całego przewodnika w urządzeniu wskutek niskiego tarcia.
- Opakowanie przewodników hydrofilowych Merit Medical jest plastikowe, ma kształt obręczy i wyposażone jest w złączkę Luer. Opakowanie takie ma ułatwić przestrzeganie zaleceń producenta, tj. przemywanie przewodnika fizjologicznym roztworem soli lub heparynizowanym fizjologicznym roztworem soli przed użyciem (patrz instrukcja użytkowania).
- Zawartość nieotwartego, nieuszkodzonego opakowania jest jałowa i niepirogena.

PRZYGOTOWANIE DO UŻYTKU

1. Powierzchnia przewodnika hydrofilowego nie wykazuje właściwości lubrykacyjnych, dopóki jest sucha. Przed wyjęciem przewodnika z podajnika wstrzyknąć jałowy heparynizowany fizjologiczny roztwór soli do złączki Luer podajnika, aby napelnić obręcz podajnika. Pozwoli to na całkowite pokrycie powierzchni przewodnika, aktywację powłoki hydrofilowej i zapewnienie silnych właściwości lubrykacyjnych przewodnika.
2. **OSTRZEŻENIE:** Niewypełnienie obręczy podajnika płynem przed wyjęciem przewodnika może spowodować uszkodzenie przewodnika lub trudności z jego wyjęciem z podajnika.
2. Po nawodnieniu przewodnika delikatnie złapać za element prostujący w kształcie litery J i wyciągnąć go z podajnika; gdy element prostujący oddzieli się od podajnika, wyciągać dalej przewód z obręczy.
3. Jeśli przewód nie zostanie odpowiednio nawodniony, trudno będzie go usunąć z podajnika. Wstrzyknąć dodatkowy heparynizowany fizjologiczny roztwór soli do podajnika i powtórzyć krok 2.

PRZED UŻYCIEM

PRZESTROGA

- 1. **PRZESTROGA:** Bezpieczeństwo i skuteczność przewodnika hydrofilowego Merit nie zostały ustalone w naczyniach wieńcowych i strukturach nerwowo-naczyniowych.
- 2. **OSTRZEŻENIE:** Badania przedkliniczne z użyciem tego wyrobu wykazały możliwość tworzenia się zakrzepów przy braku antykoagulantu. Należy rozważyć zastosowanie odpowiedniego leczenia przeciwzakrzepowego w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia zakrzepów w wyrobie.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

- 1. Napełnić dane urządzenie heparynizowanym fizjologicznym roztworem soli przed użyciem i podczas użycia, aby zapewnić płynny ruch przewodnika hydrofilowego w urządzeniu.
- 2. Manipulację przewodnikiem ułatwi użycie jałowej gazy zwilżonej heparynizowanym fizjologicznym roztworem soli lub niemetalowego urządzenia naprowadzającego.
- 3. Wprowadzić przewodnik do urządzenia i przesunąć do pożądanego położenia.
OSTRZEŻENIE: Jeśli przewodnik przestanie się łatwo przesuwać w urządzeniu, należy wyjąć przewodnik i ponownie aktywować powłokę hydrofilową, zwilżając całą powierzchnię heparynizowanym fizjologicznym roztworem soli.
- 4. Przetrzeć przewodnik gazą 4 x 4 zwilżoną heparynizowanym fizjologicznym roztworem soli w celu usunięcia nadmiaru krwi z powierzchni przewodnika.
OSTRZEŻENIE: Nie stosować suchej gazy, gdyż może to doprowadzić do uszkodzenia powierzchni przewodnika i zwiększenia oporu przy jego ponownym wprowadzaniu do urządzenia.
- 5. Ponownie nawodnić przewodnik przed jego ponownym umieszczeniem w urządzeniu lub w ciele pacjenta. Jeśli po ponownym nawodnieniu wyczuwalny jest dodatkowy opór, należy wymienić przewodnik.
- 6. Unikać stosowania alkoholu, roztworów antyseptycznych lub innych rozpuszczalników.
OSTRZEŻENIE: Roztwory te mogą mieć wpływ na właściwości powierzchni przewodnika hydrofilowego.
- 7. Po oczyszczeniu przewodnika należy go umieścić bliższym końcem do przodu w obręczy wypełnionej roztworem soli. Przewodnik można również umieścić w zbiorniku przewodnika i całkowicie przykryć heparynizowanym fizjologicznym roztworem soli.
- 8. **OSTRZEŻENIE:** Przewodniki hydrofilowe muszą być utrzymywane w stanie nawodnionym podczas całego zabiegu. W razie potrzeby nawodnić ponownie, gdy powierzchnia zacznie wysychać.

R_X ONLY Przestroga: zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.

OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PONOWNEGO UŻYCIA

Do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przygotowywać do ponownego użycia ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przygotowywanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć strukturę przyrządu i (lub) spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei może spowodować uraz, chorobę albo zgon pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia albo ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia przyrządu i (lub) spowodować u pacjenta zakażenie albo zakażenie krzyżowe, m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie przyrządu może prowadzić do urazu, choroby albo zgonu pacjenta.



Nie wyciągać przez urządzenia metalowe.

	Przestroga
R_X ONLY	Przestroga: zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.
MD	Wyrób medyczny
UDI	Unikatowy identyfikator wyrobu
	W razie uszkodzenia opakowania nie używać i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Data ważności: RRRR-MM-DD
REF	Numer katalogowy
LOT	Numer serii
	Producent
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Data produkcji: RRRR-MM-DD
	Patrz Instrukcja użytkowania Aby uzyskać dostęp do dokumentu elektronicznego, należy zeskanować kod QR lub wejść na stronę www.merit.com/ifu i wprowadzić numer ID instrukcji użytkowania. Aby uzyskać kopię drukowaną, należy zadzwonić do biura obsługi klienta w USA lub UE.
	Wyrób niepiropenny
	Wyrób jednorazowego użytku
	Nie sterylizować ponownie
	Przechowywać w suchym miejscu
	Chronić przed światłem słonecznym
	Pojedynczy system bariery sterylnej
STERILE EO	Wysterylizowano tlenkiem etylenu

SPLASHWire™

HYDROFILNÍ VODICÍ DRÁT

NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím si pečlivě přečtete všechna varování, bezpečnostní opatření a pokyny. Pokud to neuděláte, může dojít k nesprávnému použití prostředku, což by mohlo způsobit následující komplikace:

- Přestřížení vodícího drátu
- Uvolnění plastových částí nebo úlomků z hydrofilního vodícího drátu, které by pak musely být odstraněny z cévní soustavy.
- Poranění cévy

POPIS

Hydrofilní vodící dráty Merit Medical jsou zkonstruovány z velmi kvalitního, fideletního drátěného jádra potaženého polymerním povlakem. Drátěné jádro drátu je použito po celé délce drátu. Polymerní povlak (plášť) dosahuje celé délky povrchu vodícího drátu. Na RTG kontrastní polymerní plášť je nanesen hydrofilní obal. Hydrofilní povlak dosahuje celé délky povrchu vodícího drátu. Hydrofilní povlak po aktivaci poskytuje lubrikaci celého polymerního povrchu a umožňuje vedení drátu cévní soustavou. Vodicí dráty se dodávají sterilní a apyrogenní.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Hydrofilní vodící drát Merit je určen pro použití v periferní cévní soustavě pro usnadnění umístění zařízení při diagnostických a intervenčních zákrocích.

KONTRAINDIKACE

Tyto vodící dráty nejsou určeny pro použití v rámci perkutánní transiluminální koronární angioplastiky.

VAROVÁNÍ / NEŽÁDOUCÍ REAKCE

- Před použitím proveďte kontrolu, zda nedošlo k poškození drátu. Nepoužívejte drát, který byl ohnutý, zalomený nebo poškozený. Použití poškozeného drátu může způsobit poranění cévy nebo se do cévy může dostat úlomek drátu.
- V žádném případě neprovádějte změnu tvaru hydrofilního drátu. Pokusy o změnu tvaru drátu mohou drát poškodit.
- Nemanipulujte s drátem pomocí kovové zaváděcí jehly, nevytahujte drát ani touto kovovou zaváděcí jehlou ani kovovým dilatátorem, ani nepoužívejte tento drát se zařízeními, která obsahují kovové součásti, jako například katétry pro aterektomie nebo laserové katétry či kovová zařízení s točivým momentem. Může dojít ke zničení, případně oddělení vnějšího polyuretanového obalu, což bude vyžadovat jeho vyjmutí z těla pacienta. Plastová vstupní jehla nebo katétr se doporučuje při používání tohoto drátu pro první umístění. Jakmile je vodící drát zaveden do cévy, je třeba nahradit touto jehlou pouzdem zaváděcího zařízení nebo dilatátorem cévy.
- Nikdy nezavádějte vodící drát násilím bez toho, abyste nejprve stanovili důvod odporu pomocí skiaskopické kontroly. Narazíte-li na odpor a nelze-li stanovit jeho příčinu, vodící drát a zařízení vyjměte jako celek. Použití nadměrné síly k překonání odporu může mít za následek poškození drátu, případně poranění cévy.
- Při manipulaci, zavádění, výměně nebo vytažování katétru přes drát, zajistěte a udržte vodící drát na místě pomocí skiaskopické kontroly, aby se vyloučilo riziko neočekávaného posunu vodícího drátu. V takovém případě hrozí poranění cévní stěny hrotem drátu.
- Hydrofilní vodící drát smí používat pouze lékař, který byl důkladně zaškolen v manipulaci s vodicími dráty a používání skiaskopické kontroly.

VAROVÁNÍ / NEŽÁDOUCÍ REAKCE

- Trombus
- Embolie
- Poškození stěny tepny nebo žíly
- Uvolnění plátů
- Hematom v místě vpichu
- Infekce
- Perforace cévy
- Cévní spasmus
- Krvácení
- Cévní trombóza
- Další možné komplikace v místě přístupu vedoucí ke krvácení, disekci nebo perforaci, které mohou vyžadovat zásah.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Při používání léků nebo jiných zařízení spolu s vodicím drátem musí mít operátor komplexní znalosti vlastností/parametrů léku nebo zařízení, aby bylo eliminováno riziko poškození hydrofilního vodícího drátu.
- Při manipulaci s tímto vodicím drátem přes utažený hemostatický ventil postupujte opatrně.

UPOZORNĚNÍ

- Z hrdla prostředku musí za všech okolností vyčnívat nejméně 5 cm drátu, aby bylo vyloučeno riziko, že drát bude vtažen celý díky malému tlení.
- Hydrofilní vodící dráty Merit Medical jsou zabaleny v plastové objímce vybavené hrdlem typu luer. Toto balení zajišťuje dosažení shody s doporučenými pokyny výrobce, které vyžadují, aby byl drát před použitím propláchnut fyziologickým roztokem nebo heparinizovaným fyziologickým roztokem (viz návod k použití).
- Obsah neotevřeného, nepoškozeného balení je sterilní a apyrogenní.

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ:

1. Povrch hydrofilního vodícího drátu není kluzký, pokud není moký. Předtím, než se pokusíte vyjmout vodící drát z jeho zásobníku, naplňte cívkou zásobníku sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem přes konec zásobníku vybavený hrdlem typu luer pomocí injekční stříkačky. Povrch vodícího drátu bude zcela ponořen v roztoku, dojde k aktivaci hydrofilního obalu a vodící drát se stane velmi kluzkým.
2. **VAROVÁNÍ:** Nedoje-li k hydrataci objímky zásobníku před vyjmutím drátu, může dojít k poškození drátu nebo k obtížnému vyjmutí ze zásobníku.
3. Po hydrataci vodícího drátu jemně uchopte zařízení pro vyrovnávání ve tvaru písmene J a vytáhněte jej ze zásobníku. Jakmile je vyrovnávací zařízení odděleno od zásobníku, pokračujte ve vyjímání drátu z objímky.
3. Není-li vodící drát správně hydratován, bude obtížné vyjmout jej ze zásobníku. Do zásobníku přidejte heparinizovaný fyziologický roztok injekční stříkačkou a opakujte krok č. 2.

PŘED POUŽITÍM

UPOZORNĚNÍ

1. **UPOZORNĚNÍ:** Bezpečnost a účinnost hydrofilního vodícího drátu Merit nebyla potvrzena pro koronární nebo nervové cévní systémy.
2. **VAROVÁNÍ:** Předklinické testování s tímto prostředkem prokázalo potenciál vzniku sraženiny při absenci antikoagulace. Pro snížení možnosti vzniku trombu na prostředku je třeba zvážit vhodnou antikoagulační léčbu.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Naplňte současně používané zařízení heparinizovaným fyziologickým roztokem před a během používání. Tím bude zajištěn hladký pohyb hydrofilního vodícího drátu v zařízení.

- Použití sterilní gázy navlhčené heparinizovaným fyziologickým roztokem, případně nekovové otáčecí zařízení usnadní manipulaci s drátem.
- Vložte vodící drát do zařízení a zaveďte jej do požadované polohy.
VAROVÁNÍ: Sníží-li se rychlost drátu v zařízení, vodící drát vyjměte a reaktivujte hydrofilní obal namočením celého povrchu do heparinizovaného fyziologického roztoku.
- Otřete vodící drát čtverečkem gázy 4x4 namočené v heparinizovaném fyziologickém roztoku a odstraňte zbytky krve z povrchu vodícího drátu.
VAROVÁNÍ: Nepoužívejte suchou gázu, protože ta může poškodit povrch vodícího drátu, což může mít za následek zvýšený odpor při opětovném zasouvání drátu do zařízení.
- Rehydratujte vodící drát před opakovaným zasouváním do zařízení nebo zaváděním do těla pacienta. Ucitěte-li odpor i po rehydrataci, vodící drát vyměňte.
- V žádném případě nepoužívejte alkohol, dezinfekční roztoky ani jiná rozpouštědla.
VAROVÁNÍ: Tyto roztoky mohou nevratně poškodit povrch hydrofilního vodícího drátu.
- Po vyčištění drát umístěte do objímky naplněné fyziologickým roztokem proximálním koncem napřed. Drát lze také umístit do misky pro vodící drát a zcela jej ponořit do heparinizovaného fyziologického roztoku.
- VAROVÁNÍ:** Hydrofilní vodící dráty se musejí uchovávat v hydratovaném stavu po celou dobu zákroku. Opakované hydratace podle potřeby, jakmile povrch začne osychat.

Rx ONLY Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho objednávku.

PROHLÁŠENÍ K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ

Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Zabraňte opakovanému použití, obnově nebo resterilizaci. Opakované použití, obnova nebo resterilizace mohou narušit strukturální celistvost prostředku nebo vést k poruše prostředku s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, obnova nebo resterilizace mohou také představovat riziko kontaminace prostředku, případně pacientovi způsobit infekci či zkrříženou infekci, například přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta.



Nevyžívejte pomocí kovových pomůcek.

	Upozornění
Rx ONLY	Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho objednávku.
MD	Zdravotnický prostředek
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku
	Nepoužívejte, je-li obal poškozený, a prostudujte si návod k použití
	Spotřebujte do: RRRR-MM-DD
REF	Katalogové číslo
LOT	Číslo série
	Výrobce
EC REP	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Datum výroby: RRRR-MM-DD
	Přečtěte si návod k použití Pro elektronickou kopii naskenujte QR kód nebo navštivte stránky www.merit.com/ifu a zadejte identifikaci návodu k použití. Pokud chcete tištěnou kopii, kontaktujte zákaznické služby v USA nebo EU
	Nepyrogeenní
	Na jedno použití
	Nesterilizujte opakovaně
	Uchovávejte v suchu
	Chraňte před slunečním světlem
	Systém jednoduché sterilní bariéry
STERILE EO	Sterilizováno ethylenoxidem

SPLASHWire™

ХИДРОФИЛЕН ВОДАЧ

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Внимателно прочетете всички предупреждения, предпазни мерки и инструкции преди употреба. Неспазването на това изискване може да доведе до неправилно използване на това устройство, което да причини следните усложнения:

- Срязване на хидрофилния водач
- Отделяне на пластмасови късове или фрагменти от хидрофилния водач, при което може да е необходимо да бъде изтеглен от васкулатурата.
- Съдова травма

ОПИСАНИЕ

Хидрофилните водачи Merit Medical са изработени от висококачествена, насочваща се метална сърцевинна жица с полимерно покритие. Металната сърцевинна жица преминава по цялата дължина на корпуса на водача. Полимерното покритие (обвивка) покрива повърхността на водача по цялата му дължина. По рентгеноконтрастната полимерна обвивка е нанесено хидрофилно покритие. Хидрофилното покритие покрива повърхността на водача по цялата му дължина. При активизиране хидрофилното покритие осигурява смазване по цялата полимерна повърхност и позволява на водача да се движи през васкулатурата. Водачите се доставят стерилни и апиrogenни.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Хидрофилните водачи Merit са предназначени за употреба в периферната съдова система за улесняване на поставянето на устройства по време на диагностични и интервентни процедури.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Тези водачи не са предназначени за перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

- Проверете водача за повреди преди употреба, не използвайте водач, който е бил прегънат, огънат или повреден. Използването на повреден водач може да доведе до увреждане на съда или отделяне на фрагмент от водача в съда.
- Не променяйте по никакъв начин формата на хидрофилния водач. Опитът за промяна на формата на водача може да причини повреда на водача.
- Не манипулирайте и не изтегляйте водача през метална въвеждаща игла или метален дилататор, както и не използвайте този водач с устройства, които съдържат метални части, като катетри за атеректомия, лазерни катетри или метални устройства за въртящ момент. Това може да доведе до разрушаване и/или отделяне на външното полиуретаново покритие, което да наложи изтегляне. Препоръчва се пластмасова въвеждаща игла при използване на този водач за първоначално поставяне или иглата трябва да бъде заменена от катетър, интродусерно деиле или съдов дилататор веднага след въвеждане на водача в съда.
- Никога не придвижвайте водача напред при наличие на съпротивление, без първо да определите причината за съпротивлението под флуороскопия. Ако възникне съпротивление и причината за съпротивлението не може да бъде определена, извадете водача и устройството като едно цяло. Прекалената сила срещу съпротивление може да доведе до повреда на водача и/или съда.

- Когато манипулирате, придвижвате напред, сменете или изтегляте катетър по водача, фиксирайте и задръжте водача на място под флуороскопия, за да избегнете неочаквано придвижване на водача напред; в противен случай може да възникне увреждане на стената на съда от върха на водача.
- Хидрофилният водач трябва да се използва само от лекар, който е добре обучен в манипулацията и наблюдението на водачи под флуороскопия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

- Тромб
- Емболии
- Увреждане на стена на артериален или венозен съд
- Разместване на плаката
- Хематом на мястото на пункция
- Инфекция
- Перфорация на кръвоносен съд
- Съдов спазъм
- Хеморагия
- Васкуларна тромбоза
- Други потенциални усложнения при мястото за достъп, водещи до кървене, дисекция или перфорация, които може да изискват интервенция.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- При използването на лекарство или устройство едновременно с водача операторът трябва да е напълно запознат със свойствата/характеристиките на лекарството или устройството, за да се избегне повреда на хидрофилния водач.
- Бъдете внимателни при манипулиране на този водач през затегната хемостазна клапа.

СИГНАЛИ ЗА ВНИМАНИЕ

- Най-малко 5 cm от водача трябва да се издават извън накрайника на устройството по всяко време, за да се предотврати приплъзването на водача изцяло в устройството поради ниското триене при плъзгане на този водач.
- Хидрофилните водачи Merit Medical са опаковани в пластмасов обрчч, снабден с накрайник тип луер. Тази опаковка се предоставя с цел улесняване на спазването на препоръките на производителя за това водачът да бъде промит с физиологичен разтвор или хепаринизиран физиологичен разтвор преди употреба (вижте инструкциите за употреба).
- Съдържанието на неотворената, неповредена опаковка е стерилно и апиrogenно.

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА

1. Повърхността на хидрофилния водач няма добри смазващи свойства, освен ако не е мокра. Преди да опитате да извадите водача от неговия диспенсър, инжектирайте стерил хепаринизиран физиологичен разтвор в края с накрайник тип луер на диспенсъра, за да запълните спиралата на диспенсъра. Това напълно ще покрие повърхността на водача, ще активира хидрофилното покритие и ще направи водача много хлъзгав.
2. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Нехидратирането на обрчча на диспенсъра преди изваждане на водача може да доведе до повреда на водача или трудно изваждане от диспенсъра.
3. След хидратиране на водача леко хванете J-образното изправящо устройство и го издърпайте от диспенсъра и след като изправящото устройство се отдели от диспенсъра, продължете да изваждате водача от обрчча.
4. Ако водачът не е правилно хидратиран, ще е трудно да се извади от диспенсъра. Инжектирайте допълнителен хепаринизиран физиологичен разтвор в диспенсъра и повторете стъпка № 2.

ПРЕДИ УПОТРЕБА

ВНИМАНИЕ

1. **ВНИМАНИЕ:** Безопасността и ефективността на хидрофилния водач Merit не е установена за коронарни съдове или невроваскулатура.
2. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Предклиничното тестване с това устройство показва потенциал за образуване на тромб при липса на антикоагулация. Трябва да се обмисли подходяща антикоагулационна терапия за намаляване на възможността за образуване на тромб с устройството.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Пълнете устройството за съвместно използване с хепаринизиран физиологичен разтвор преди и по време на използване, за да осигурите гладко движение на хидрофилния водач в рамките на устройството.
2. Използването на стерилизирана марля, навлажнена с хепаринизиран физиологичен разтвор, и/или неметално устройство за въртящ момент ще улесни боравенето с водача.
3. Вкарайте водача в устройството и придвижете напред до желаното местоположение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако движението на водача в устройството стане затруднено, извадете водача и реактивирайте хидрофилното покритие, като намокрите цялата повърхност с хепаринизиран физиологичен разтвор.

4. Избършете водача с марля с размер 4 x 4 инча, навлажнена с хепаринизиран физиологичен разтвор, за да отстраните останалата кръв от повърхността на водача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте суха марля, тъй като тя може да повреди повърхността на водача, което да доведе до увеличено съпротивление при повторното въвеждане на водача в устройството.

5. Хидратирайте водача отново преди повторно въвеждане в което и да е устройство или поставяне в пациент. Ако усетите допълнително съпротивление след повторно хидратирате, заменете водача.
6. Използването на спирт, антисептични разтвори или други разтворители трябва да се избягва.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Тези разтвори може да засегнат неблагоприятно повърхността на хидрофилния водач.

7. След почистване на водача го поставете в изпълнения с физиологичен разтвор обрч, като поставите първо проксималния край. Водачът може също да бъде поставен във ваничка за водач и да бъде покрит изцяло с хепаринизиран физиологичен разтвор.
8. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Хидрофилните водачи трябва да се поддържат хидратирани през цялата процедура. Хидратирайте повторно, ако е необходимо, когато повърхността започне да изсъхва.

R ONLY Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава това устройство до продажба от или по предписание на лекар.

ОФИЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА

Да се използва само за един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може да компрометира структурната цялост на изделието и/или да доведе до повреда на изделието, което от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може също така да създаде риск от замърсяване на устройството и/или да доведе до инфекция или кръстосана инфекция на пациенти, включително, но не само, предаване на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.



Не изтегляйте през метални устройства.

	Внимание
	Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава това устройство до продажба от или по предписание на лекар.
	Медицинско изделие
	Уникален идентификатор на устройство
	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкцията за употреба
	Да се използва преди: ГТГГ-ММ-ДД
	Каталожен номер
	Партиден номер
	Производител
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Дата на производство: ГТГГ-ММ-ДД
	Прегледайте инструкциите за употреба За електронно копие сканирайте QR кода или отидете на www.merit.com/ifu и въведете идентификационния номер на инструкциите за употреба. За хартиено копие се свържете с Отдела за обслужване на клиенти от ЕС или САЩ
	Апирогенно
	За еднократна употреба
	Да не се стерилизира повторно
	Да се съхранява на сухо място
	Да се съхранява далеч от слънчева светлина
	Система с единична стерилна бариера
	Стерилизирано с етиленов оксид

SPLASHWire™

HIDROFIL VEZETŐDRÓT

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A használat előtt gondosan olvasson el minden figyelmeztetést, óvintézkedést és útmutatást. Ennek elmulasztása az eszköz helytelen használatát eredményezheti, ami a következő szövödményekhez vezethet:

- A hidrofíli vezetődrtót nyíródása
- A vezetődrtótól származó műanyag darabok vagy töredékek leválása, melyeket aztán el kell távolítani az érrendszerből.
- Ért trauma

LEÍRÁS

A Merit Medical hidrofíli vezetődrtótjai kiváló minőségű, irányítható fém dróttal készülnek, polimer bevonattal. A belső fém drót a dróttörzs teljes hosszán végighalad. A polimer bevonat (burkolat) a vezetődrtót felületének teljes hosszára kiterjed. A hidrofíli bevonat radiopálya polimer köpenyre kerül. A hidrofíli bevonat a vezetődrtót felületének teljes hosszára kiterjed. A hidrofíli bevonat aktiváláskor sikkóságot biztosít a teljes polimer felületen, lehetővé téve a vezetődrtót számára az érrendszerben való mozgást. A vezetődrtókat steril, pirogénmentes állapotban szállítjuk.

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

A Merit hidrofíli vezetődrtót rendelgetése szerint a perifériás érrendszerben alkalmazható eszközök elhelyezésére a diagnosztikai eljárások és beavatkozások során.

ELLENJAVALLATOK

Ezek a vezetődrtót nem valóik percután transzluminális koronária angioplasztikai felhasználásra.

FIGYELMEZTETÉSEK/MELLÉKHATÁSOK

- A használat előtt vizsgálja át a drótot, hogy sérülésmentes-e; ha a drót meghajlott, megtekereedett vagy sérült, ne használja fel. Sérült drót használata érsérüléshez vagy dróttörödekke érbe jutásához vezethet.
- Semmilyen körülmények között ne módosítsa a hidrofíli drót alakját. A drót sérülését okozhatja, ha megkísérli módosítani annak alakját.
- Ne kezelje vagy húzza ki a drótot fém bemenettel rendelkező tűn vagy fém tágitó műszeren keresztül, illetve ne használja ezt a drótot olyan eszközökkel, amelyek fém alkatrészeket tartalmaznak, mint például az atherectomiához használt katéterek, lézer katéterek vagy fém torquer eszközök. Ez ugyanis a külső poliuretán bevonat tönkremenetelét és/vagy leválását eredményezheti, amit aztán el kell távolítani. Amikor ezt a drótot kezdeti elhelyezéshez használják, ajánlott műanyag bemenetű tűt használni, vagy pedig – amint a vezetődrtót behelyezték az érbe –, ki kell cserélni katéterre, bevezető hüvelyre vagy értágító műszerre.
- Ellenállás esetén soha ne tolja tovább a vezetődrtót anélkül, hogy fluoroszkópia segítségével megállapítaná az ellenállás okát. Ha ellenállás lép fel, és az ellenállás oka nem állapítható meg, távolítsa el együtt a vezetődrtót és az eszközt. Az ellenállással szemben kifejtett túlzott erő a drót és/vagy az ér sérüléséhez vezethet.
- Amikor a drót felett katétert mozgat, tol előre, cserél ki vagy húz vissza, a vezetődrtót fluoroszkópos felügyelet mellett biztosítsa és tartsa a helyén, hogy a vezetődrtót véletlen előremozdulásának elejét vegye; ellenkező esetben sérülést okozhat az ér falában a drót csúcsa.

- A hidrofíli vezetődrtót kizárólag olyan orvos használhatja, akit alaposan kiképeztek a vezetődrtók kezelése és fluoroszkópos megfigyelése terén.

FIGYELMEZTETÉSEK/MELLÉKHATÁSOK

- Trombus
- Embólia
- Artériás vagy vénás ér falának sérülése
- Plakk elmozdulása
- A szúrás helyén keletkezett haematoma
- Fertőzés
- Érperforáció
- Érgörccs
- Haemorrhagia
- Vaszkuláris trombózis
- Vérzéshez, disszekcióhoz vagy perforációhoz vezető, a behatolás ponthoz köthető egyéb lehetséges szövödmény, amely beavatkozást tesz szükségessé.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Amikor a kezelő a dróttal egyidejűleg gyógyszert vagy más eszközt használ, a hidrofíli vezetődrtót sérülésének elkerülése érdekében tökéletesen tisztában kell lennie a gyógyszer, illetve a másik eszköz tulajdonságaival/jellemzőivel.
- Legyen elővigyázatos, amikor ezt a vezetődrtót megszorított hemostatikus szelepen keresztül kezeli.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az eszköz végződéséből mindenkor ki kell állnia legalább 5 cm-nyi drótnak, elejét véve annak, hogy a drót teljesen beleszússon az eszközbe a drót alacsony csúszási súrlódása miatt.
- A Merit Medical hidrofíli vezetődrtótjai Luer végződéssel felszerelt műanyag hurokban kerülnek a csomagba. Ez a csomagolás arra szolgál, hogy elősegítse a gyártó által ajánlott irányelvek betartását, miszerint a drótot használat előtt sóoldattal vagy fiziológiai sóoldattal kell átitolni.
- A bontatlan, sérülésmentes csomag tartalma steril és pirogénmentes.

ELŐKÉSZÍTÉS A HASZNÁLATRA

1. A hidrofíli vezetődrtót felületét kizárólag nedves állapotban sikkos. Mielőtt megkísérelné a vezetődrtót eltávolítását az adagolójából, fecskendezzen steril fiziológiai sóoldatot az adagoló Luer-lock végződéssel felszerelt végébe, hogy az adagolótekerescet feltöltse. Ez tökéletesen ellepi a vezetődrtót felületét, aktiválja a hidrofíli bevonatot, és a vezetődrtót nagyon sikkós teszi.
2. A vezetődrtót hidratálása után finoman fogja meg a J-egyenestő eszközt és húzza ki az adagolóból; amikor az egyenesítő leválik az adagolóról, folytassa tovább a drót eltávolításával a hurokról.
3. Ha a vezetődrtót nem megfelelően hidratált, nehéz lesz eltávolítani az adagolóból. Fecskendezzen még fiziológiai sóoldatot az adagolóba, majd ismétlje meg a 2. lépést.

HASZNÁLAT ELŐTT

VIGYÁZAT!

1. **VIGYÁZAT:** A Merit hidrofíli vezetődrtót biztonságosságát és hatékonyságát nem állapították meg a koszorúerekben vagy az agyi vaszkuláritásban.
2. **FIGYELMEZTETÉS:** Az ezzel az eszközzel végzett preklinikai vizsgálatok azt mutatták, hogy vérárvadásztás hiányában fennáll a vérrögképződés esélye. Megfontolandó a megfelelő véralvadásgátló kezelés, hogy csökkentse a vérrögképződés lehetőségét az eszközön.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1.

Tölts fel a dróttal együtt használt eszközt fiziológiás sóoldattal a használat előtt és közben, hogy biztosítsa a hidrofíli vezetődrótr akadálytalan mozgását az eszközön belül.
2.

A drót kezelését megkönnyíti, ha fiziológiás sóoldattal megnedvesített steril gézt és/vagy nem fém torquer eszközt használ.
3.

Helyezze be a vezetődrótot az eszközbe, és tolja előre a kívánt helyre.
VIGYÁZAT: Ha romlik a drót mozgása az eszközön belül, távolítsa el a vezetődrótot, és aktiválja ismét a hidrofíli bevonatát azzal, hogy teljes felületét fiziológiás sóoldattal nedvesíti be.
4.

A vezetődrótr felületén lévő fölös vér eltávolításához törölje le a vezetődrótot fiziológiás sóoldattal megnedvesített 4x4-es gézlap segítségével.
VIGYÁZAT: Száraz gézt ne használjon, mivel az a vezetődrótr felületének sérüléséhez vezethet, ami az ellenállás növekedését eredményezi, amikor a drótot ismét behelyezi az eszközbe.
5.

Hidratálja újra a vezetődrótot, mielőtt bármilyen eszközbe újra behelyezné vagy egy páciensben elhelyezné azt. Ha az újrahidratálás után további ellenállást érez, cserélje a vezetődrótot.
6.

Kerülje az alkoholt, antiszeptikus oldatok vagy egyéb oldószerek használatát.
VIGYÁZAT: Ezek az oldatok káros hatással lehetnek a hidrofíli vezetődrótr felületére.
7.

A drótot megtisztítása után helyezze be a sóoldattal feltöltött hurokba, a proximális végével előre. A drótot helyezheti vezetődrótr-tábla is, fiziológiás sóoldattal tökéletesen ellepve.
8.

VIGYÁZAT: A teljes eljárás folyamán fenn kell tartani a hidrofíli vezetődrótok hidratált állapotát. Szükség szerint hidratálja újra, ha a felület elkezd kiszáradni.

R ONLY Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

ÚJRAHASZNÁLATI FIGYELMEZTETŐ NYILATKOZAT

Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újra sterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami viszont a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újra sterilizálás továbbá az eszköz szennyeződésének kockázatával járhat és/vagy a páciens fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség(ek) átvitelét az egyik páciensről a másikra. Az eszköz szennyeződése a páciens sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.



Ne húzza ki fém eszközökön keresztül.

	Vigyázat!
	Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
	Orvostechnikai eszköz
	Egyedi eszközazonosító
	Ne használja, amennyiben a csomagolás sérült, nézze meg a használati utasítást
	Felhasználhatóság dátuma: ÉÉÉÉ.HH.NN.
	Katalógusszám
	Gyártási tétel száma
	Gyártó
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Gyártási dátum: ÉÉÉÉ.HH.NN.
	Lásd a használati utasítást Elektronikus példányhoz olvassa be a QR-kódot vagy látogassa meg a www.merit.com/ifu weboldalt és üsse be az IFU azonosítót. Nyomtatott változatért hívja az USA vagy az EU ügyfélszolgálatát
	Nem pirogén.
	Egyszeri használatra
	Ne sterilizálja újra
	Szárazon tartandó
	Napfénytől védve tárolandó
	Egyszeres steril zárolendszer
	Etilén-oxiddal sterilizálva

SPLASHWire™

ГИДРОФИЛЬНЫЙ ПРОВОДНИК

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Внимательно прочитайте все предупреждения, предосторожности и указания перед использованием. Несоблюдение этого правила может привести к неправильной эксплуатации данного устройства, что может вызвать следующие осложнения:

- Рассечение гидрофильного проводника
- Отсоединение пластмассовых частей или фрагментов от гидрофильного проводника, которые, возможно, потребуются извлечь из сосудистой системы
- Травмирование сосуда

ОПИСАНИЕ

Гидрофильные проводники Merit Medical изготовлены из высококачественного управляемого металлического сердечника проводника с полимерным покрытием. Металлический сердечник проводника используется по всей длине проводника. Полимерное покрытие (оболочка) нанесено на поверхность проводника по всей длине. Гидрофильное покрытие наносит поверх рентгеноконтрастной полимерной оболочки. Гидрофильное покрытие нанесено на поверхность проводника по всей длине. При активации гидрофильного покрытия обеспечивается скольжение по всей полимерной поверхности, что позволяет продвигать проводник по сосудистой системе. Проводники поставляются стерильными и апиrogenными.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Гидрофильный проводник Merit предназначен для использования в периферической сосудистой системе для облегчения размещения устройств в ходе диагностических и интервенционных процедур.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Эти проводники не предназначены для использования при проведении чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

- Перед использованием осмотрите проводник на наличие повреждений; не используйте согнутый, перекрученный или поврежденный проводник. Использование поврежденного проводника может привести к повреждению сосуда или отсоединению фрагмента проводника и его попаданию в сосуд.
- Запрещается менять форму гидрофильного проводника любым способом. Попытка изменить форму проводника может привести к его повреждению.
- Не проводите манипуляции с проводником, не извлекайте его через металлическую иглу для ввода или металлический расширитель и не используйте этот проводник с устройствами, содержащими металлические детали, например катетерами для атерэктомии, лазерными катетерами или металлическими поворотными устройствами. Это может привести к разрушению и/или отделению наружного полиуретанового покрытия, что потребует извлечения устройства. Рекомендуется использовать пластиковую иглу для ввода при использовании этого проводника с целью первоначального размещения; либо катетер, корпус интродьюсера или сосудистый расширитель должен заменить иглу сразу после введения проводника в сосуд.
- Никогда не продвигайте проводник при наличии сопротивления без предварительного определения причины сопротивления под контролем рентгеноскопии. При возникновении сопротивления, если причину сопротивления невозможно определить, извлеките проводник и устройство вместе. Чрезмерное усилие при наличии сопротивления может привести к повреждению проводника и/или сосуда.

- При проведении манипуляций, продвижении, замене или извлечении катетера по проводнику зафиксируйте проводник и следите за его местоположением с помощью рентгеноскопии во избежание неожиданного продвижения проводника; в противном случае стенка сосуда может быть повреждена кончиком проводника.
- Гидрофильный проводник должен использоваться только врачом, имеющим большой опыт проведения данной процедуры и наблюдения проводников под контролем рентгеноскопии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

- Тромб
- Эмболия
- Повреждение стенки артерии или вены
- Отрыв бляшки
- Возникновение гематомы в месте прокола
- Инфекция
- Перфорация сосуда
- Спазм сосуда
- Кровоизлияние
- Тромбоз сосуда
- К другим возможным осложнениям в месте доступа относятся кровотечение, расслоение либо перфорация сосуда, в результате чего может потребоваться проведение интервенционных процедур.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- При одновременном использовании с проводником лекарственного препарата или устройства оператор должен иметь полное представление о свойствах/характеристиках лекарственного препарата или устройства, чтобы избежать повреждения гидрофильного проводника.
- Соблюдайте осторожность при навигации данного проводника через затянутый гемостатический клапан.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Участок проводника длиной не менее 5 см должен все время выступать из разъема устройства для предотвращения полного проскальзывания проводника в устройство по причине низкого трения при скольжении данного проводника.
- Гидрофильные проводники Merit Medical упакованы в пластмассовое кольцо, оснащенное разъемом Люэра. Данная упаковка позволяет упростить соблюдение рекомендаций производителя, согласно которым перед использованием проводник необходимо промыть физиологическим раствором или гепариновым физиологическим раствором (см. инструкцию по эксплуатации).
- Содержимое нераспечатанной и неповрежденной упаковки стерильно и апиrogenно.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Поверхность гидрофильного проводника не скользкая, если она не увлажнена. Перед попыткой извлечь проводник из его диспенсера введите стерильный гепариновый физиологический раствор в конец разъема Люэра на диспенсере до наполнения спирального диспенсера. Это позволит полностью покрыть поверхность проводника, активировать гидрофильное покрытие и сделать проводник очень скользким.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Отсутствие увлажнения кольца диспенсера перед извлечением проводника может привести к повреждению проводника и/или к затруднению извлечения из диспенсера.

2. После увлажнения проводника осторожно захватите J-выпрямитель и вытяните из диспенсера; как только выпрямитель будет отделен от диспенсера, продолжите извлечение проводника из кольца.
3. Если проводник увлажнен неправильно, его будет трудно извлечь из диспенсера. Дополнительно введите гепариновый физиологический раствор в диспенсер и повторите шаг 2.

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

ВНИМАНИЕ!

- 1. **ВНИМАНИЕ!** Возможность безопасного и эффективного использования гидрофильного проводника компании Merit в коронарных сосудах и сосудах нервной системы не установлена.
- 2. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Доклинические испытания данного устройства демонстрируют, что имеется вероятность образования сгустков при отсутствии антикоагуляционной терапии. Следует рассмотреть целесообразность проведения соответствующей антикоагуляционной терапии для снижения вероятности образования тромбов при использовании устройства.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- 1. Наполните параллельное устройство гепариновым физиологическим раствором до и во время использования, чтобы обеспечить плавное перемещение гидрофильного проводника внутри устройства.
- 2. Использование стерилизованной марли, смоченной гепариновым физиологическим раствором, и/или неметаллического поворотного устройства облегчит работу с проводником.
- 3. Вставьте проводник в устройство и продвиньте вперед в нужное место.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если перемещение проводника внутри устройства затрудняется, удалите проводник и повторно активируйте гидрофильное покрытие путем смачивания всей его поверхности гепариновым физиологическим раствором.

- 4. Протрите проводник марлевой салфеткой размером 4x4 дюйма (10 x 10 см), смоченной гепариновым физиологическим раствором, чтобы удалить избыток крови с поверхности проводника.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте сухую марлю, поскольку она может повредить поверхность проводника, что приведет к увеличению сопротивления при повторном введении проводника в устройство.

- 5. Повторно увлажните проводник перед повторным введением в любое устройство или перед введением в организм пациента. Если ощущается дополнительное сопротивление после повторного увлажнения, замените проводник.
- 6. Следует избегать использования спирта, антисептических растворов или других растворителей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Эти растворы могут отрицательно повлиять на поверхность гидрофильного проводника.

- 7. После очистки проводника поместите изделие в кольцо, заполненное физиологическим раствором, проксимальным концом вперед. Проводник также может быть помещен в резервуар для проводника и полностью покрыт гепариновым физиологическим раствором.
- 8. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Гидрофильные проводники должны оставаться увлажненными на протяжении всей процедуры. Если поверхность начинает высыхать, по мере необходимости проводите повторное увлажнение.

R ONLY Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их назначению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О НЕДОПУСТИМОСТИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Только для индивидуального использования. Запрещается повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать устройство. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация устройства также могут создать риск его загрязнения и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию

пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (или заболеваний) от одного пациента другому. Загрязнение устройства может привести к травмированию пациента, возникновению болезни или летальному исходу.



Не извлекать через металлические устройства.

	Внимание!
R ONLY	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их назначению.
MD	Изделие медицинского назначения
UDI	Уникальный идентификатор устройства
	Не используйте изделие в случае повреждения упаковки и обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до: ГТГ-ММ-ДД
REF	Номер по каталогу
LOT	Номер партии
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата изготовления: ГТГ-ММ-ДД
	Следуйте инструкции по применению Для получения электронной копии сканируйте QR-код или перейдите по ссылке www.merit.com/ifu и введите идентификатор инструкции по применению. Для получения печатной копии обратитесь в отдел работы с клиентами в США или Европейскому союзу
	Апирогенно
	Для однократного использования
	Не стерилизовать повторно
	Хранить в сухом месте
	Защищать от воздействия солнечных лучей
	Одинарная барьерная система для стерилизации
STERILE EO	Стерилизовано оксидом этилена

SPLASHWire™

HIDROFILA VADĪTĀJSTĪGA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet visus brīdinājumus, piesardzības pasākumus un norādījumus. Pretējā gadījumā varat nepareizi izmantot šo ierīci, kas var radīt tālāk norādītās komplikācijas:

- Hidrofilās vadītājstīgas pārplēšana.
- Plastmasas daļu vai fragmentu, kas pēc tam var būt jāizņem no asinsvadiem, atdalīšanās no hidrofilās vadītājstīgas.
- Asinsvadu trauma.

APRAKSTS

Merit Medical hidrofilās vadītājstīgas ir veidotas no augstas kvalitātes vadāma metāla serdena ar polimēra pārklājumu. Metāla serdena stīgu izmanto visā stīgas garumā. Polimēra pārklājums (apvalks) pārklāj visu vadītājstīgas virsmu. Hidrofilais pārklājums ir uzklāts uz rentgenstarus necaurīdīga polimēra apvalka. Hidrofilais pārklājums pārklāj visu vadītājstīgas virsmu. Kad hidrofilais pārklājums ir aktivizēts, tas nodrošina slidamību uz visas polimēra virsmas, tā ļaujot vadītājstīgu virzīt pa asinsvadiem. Vadītājstīgas tiek piegādātas sterilas un nepirogēnas.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Merit hidrofilā vadītājstīga ir paredzēta lietošanai perifēro asinsvadu sistēmā, lai atvieglotu ierīču ievietošanu diagnostikas un invazīvu procedūru laikā.

KONTRINDIKĀCIJAS

Šīs vadītājstīgas nav paredzētas perkutānājam transluminālajai koronārajai angioplastijai.

BRĪDINĀJUMI / NEVĒLAMAS REAKCIJAS

- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai stīga nav bojāta; neizmantojiet saliektu, samezģlojušos vai bojātu stīgu. Bojātas stīgas izmantošanas rezultātā var rasties asinsvadu bojājumi vai stīgas fragments var nonākt asinsvadā.
- Nekādā veidā nēparveidojiet hidrofilās stīgas formu. Mēģinājumi mainīt stīgas formu var izraisīt tās bojājumus.
- Neveiciet darbības ar stīgu un neizmantojiet to caur metāla ieejas adatu vai metāla dilatatoru, kā arī neizmantojiet šo stīgu ar ierīcēm, kam ir metāla daļas, piemēram, aterektomijas katetriem, lāzera katetriem vai metāla rotācijas ierīcēm. Tā rezultātā var tikt sabojāts un/vai atdalīties ārējais poliuretāna pārklājums, kas ir jāizņem. Sākotnējai stīgas ievadīšanai ieteicams izmantot plastmasas ieejas adatu, vai, tiklīdz vadītājstīga ir ievadīta asinsvadā, adatu ir jāaizstāj ar katetru, ievadītāja apvalku vai asinsvada dilatatoru.
- Nekādā gadījumā nevīziet vadītājstīgu uz priekšu, ja ir jūtama pretestība, pirms fluoroskopiski nav noteikti pretestības cēlonis. Ja rodas pretestība, bet tās cēloni nevar noteikt, izņemiet vadītājstīgu un ierīci kā vienu veselumu. Pieliekot pārmērīgu spēku pretestības gadījumā, var tikt bojāta stīga un/vai asinsvads.
- Kustinot, virzot uz priekšu, nomainot vai izņemot katetru pāri vadītājstīgai, fluoroskopiskā kontrolē nofiksējiet un noturiet vadītājstīgu paredzētajā vietā, lai novērstu negaidītu stīgas kustību uz priekšu; pretējā gadījumā ar stīgas galu var tikt sabojāta asinsvada sienīga.
- Hidrofilo vadītājstīgu drīkst izmantot tikai ārsti, kurš ir pienācīgi apmācīts vadītājstīgu lietošanā un novērošanā fluoroskopiskā kontrolē.

BRĪDINĀJUMI / NEVĒLAMAS REAKCIJAS

- Trombi
- Embolija
- Arteriālo vai venozo asinsvadu sienu bojājumi
- Pangu atdalīšanās
- Hematoma punkcijas vietā
- Infekcija
- Asinsvada perforācija
- Asinsvada spazmas
- Hemorāģija
- Vaskulārā tromboze
- Citas iespējamās piekļuves vietas komplikācijas, kas var izraisīt asiņošanu, disekciju vai perforāciju, kā rezultātā var būt nepieciešama iejaukšanās

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Izmantojot zāles vai ierīci vienlaikus ar vadītājstīgu, lietotājam ir pilnībā jāsaprot zāļu vai ierīces īpašības/iezīmes, lai izvairītos no hidrofilās vadītājstīgas bojājumiem.
- Veicot darbības ar šo vadītājstīgu caur pievilktu hemostāzes vārstu, ievērojiet piesardzību.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Vismaz 5 cm stīgas vienmēr jāatrodas ārpus ierīces rumbas, lai novērstu, ka stīga pilnībā ieslid ierīcē, jo tai ir maza slīdes berze.
- Merit Medical hidrofilās vadītājstīgas ir iesaņģotas plastmasas stīpā, kas apriķots ar Luera tipa rumbu. Šīs iepakojums palīdz nodrošināt atbilstību ražotāja ieteiktajām norādēm par stīgas skalošanu ar fizioloģisko šķidrumu vai heparinizētu fizioloģisko šķidrumu (skatiet lietošanas instrukciju) pirms lietošanas.
- Neatvērta, nebojāta iepakojuma saturs ir sterils un nepirogēns.

SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI

1. Hidrofilās vadītājstīgas virsma nav slīdena, ja tā nav mitra. Pirms mēģināt izņemt vadītājstīgu no tās izvadītāja, injicējiet sterilu heparinizētu fizioloģisko šķidrumu izvadītāja Luera tipa savienotāja rumbas galā, lai piepildītu izvadītāja spoli. Tās ļaus pilnībā pārklāt vadītājstīgas virsmu, aktivizējot hidrofilo pārklājumu un padarīs vadītājstīgu ļoti slīdena.
2. Pēc vadītājstīgas samitrināšanas uzmanīgi satveriet J veida iztaisnošanas ierīci un izvelciet to no izvadītāja; kad iztaisnotājs ir atdalīts no izvadītāja, turpiniet no stīpas izvadīt stīgu.
3. Ja vadītājstīga nav atbilstoši samitrināta, to būs grūti izņemt no izvadītāja. Injicējiet izvadītāja papildu heparinizēto fizioloģisko šķidrumu un atkārtojiet 2. darbību.

PIRMS LIETOŠANAS

UZMANĪBU!

1. **UZMANĪBU!** Merit hidrofilās vadītājstīgas drošums un efektivitāte nav noteikti sirds asinsvadiem un neirovaskulārai sistēmai.
2. **BRĪDINĀJUMS.** Preklīniskajos testos ar šo ierīci tika konstatēta trombu veidošanās iespējamība, ja neizmanto antikoagulācijas līdzekļus. Lai mazinātu trombu veidošanās iespējamību ierīcē, ir jāapsver atbilstošās antikoagulācijas terapijas izmantošana.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Pirms lietošanas un tās laikā piepildiet vēl vienu ierīci ar heparinizētu fizioloģisko šķidrumu, lai nodrošinātu hidrofilās vadītājstīgas netraucētu kustību ierīcē.
2. Izmantojot sterilizētu marli, kas samitrināta ar heparinizētu fizioloģisko šķidrumu, un/vai nemetāla rotācijas ierīci, ar stīgu būs vieglāk rīkoties.
3. Ievadiet vadītājstīgu ierīcē un virziet uz vēlamo vietu.

- BRĪDINĀJUMS!** Ja stīgas kustība ierīcē mazinās, izņemiet vadītājstīgu un atkal aktivizējiet hidrofilo pārklājumu, samitrinot visu tā virsmu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
4. Noslaukiet vadītājstīgu ar 4 x 4 marli, kas samitrināta ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, lai notīrītu liekās asinis no vadītājstīgas virsmas.
- BRĪDINĀJUMS!** Neizmantojiet sausu marli, jo tas var bojāt vadītājstīgas virsmu, kā rezultātā palielinās pretestība, kad stīga tiek atkal ievietota ierīcē.
5. Pirms stīgas atkārtotas ievietošanas jebkādā ierīcē vai pacienta organismā vēlreiz to samitriniet. Ja pēc atkārtotas mitrināšanas ir jūtama papildu pretestība, nomainiet vadītājstīgu.
6. Jāizvairās no spirta, antiseptisku šķīdumu vai citu šķīdinātāju izmantošanas.
- BRĪDINĀJUMS!** Šie šķidumi var negatīvi ietekmēt hidrofilās vadītājstīgas virsmu.
7. Pēc stīgas notīrīšanas ievietojiet to ar fizioloģisko šķīdumu piepildītā stipā, kā pirmo ievietojot proksimālo galu. Stīgu var ievietot arī vadītājstīgas tvertnē un pilnībā pārklāt ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
8. **BRĪDINĀJUMS!** Hidrofilām vadītājstīgām visas procedūras laikā ir jābūt mitrām. Pēc vajadzības samitriniet vēlreiz, kad virsma sāk izžūt.

Rx ONLY Uzmanību! Federālie (ASV) tiesību akti ļauj pārdot šo ierīci tikai ārstiem vai pēc viņu pasūtījuma.

BRĪDINĀJUMS PAR ATKĀRTOTU LIETOŠANU

Izmantot tikai vienam pacientam! Nelietot, neapstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var ietekmēt ierīces strukturālo veselumu un/vai izraisīt ierīces darbības atteici, kas savukārt pacientam var izraisīt traumas, slimību vai pat nāves iestāšanos. Tāpat atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var radīt ierīces piesārņošanas risku un/vai izraisīt pacienta inficēšanos vai savstarpēju inficēšanos, tostarp, bet ne tikai infekcijas slimības(-u) pārneši no viena pacienta uz citu. Ierīces piesārņošana pacientam var izraisīt traumas, slimību vai pat nāves iestāšanos.



Neizņemiet cauri metāla ierīcēm.

	Uzmanību!
Rx ONLY	Uzmanību! Federālie (ASV) tiesību akti ļauj pārdot šo ierīci tikai ārstiem vai pēc viņu pasūtījuma.
MD	Medicīniskā ierīce
UDI	Ierīces unikālais identifikators
	Neizmantojot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas pamācību
	Derīguma termiņš: GGGG-MM-DD
REF	Kataloga numurs
LOT	Partijas numurs
	Ražotājs
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Ražošanas datums: GGGG-MM-DD
	Skatīt lietošanas instrukciju Lai iegūtu elektronisko kopiju, noskenējiet QR kodu vai timekļa vietnē www.merit.com/ifu ievadiet lietošanas instrukcijas identifikācijas numuru. Lai iegūtu drukātu kopiju, piezvaniet ASV vai ES klientu apkalpošanas dienestam
	Nepirogēna
	Vienreizējai lietošanai
	Nesterilizēt atkārtoti!
	Uzglabāt sausā vietā
	Neglabāt saules gaismā!
	Vienas sterilās barjeras sistēma
STERILE EO	Sterilizēts ar etilēnoksidu

SPLASHWire™

HIDROFILINIS VIELINIS KREIPIKLIS

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite visus įspėjimus, susipažinkite su atsargumo priemonėmis ir nurodymais. To nepadarius, šis prietaisas gali būti naudojamas netinkamai, o dėl to yra galimos šios komplikacijos:

- Hidrofilinio vielinio kreipiklio šlytinimas
- Plastikinių gabalėlių arba fragmentų, kuriuos gali prireikti ištraukti iš kraujagyslių sistemos, atsispyrimas nuo hidrofilinio vielinio kreipiklio
- Kraujagyslių trauma

APRAŠYMAS

„Merit Medical“ hidrofiliniai vieliniai kreipikliai yra sukonstruoti iš aukštos kokybės valdomos metalinės šerdies vielos, padengtos polimerine danga. Metalinė šerdis viela eina per visą vielos korpuso ilgį. Polimerinė danga (apvalkalas) per visą ilgį dengia vielinio kreipiklio paviršių. Hidrofilinė danga aptraukia nepralaidų spinduliuotei polimerinį apvalkalą. Hidrofilinė danga per visą ilgį dengia vielinio kreipiklio paviršių. Suaktyvinta hidrofilinė danga užtikrina viso polimerinės dangos paviršiaus tepumą, todėl vielinį kreipiklį galima varinėti kraujagyslėmis. Vieliniai kreipikliai yra pateikiami sterilūs ir nepirogeniški.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Merit Medical“ vielinis kreipiklis yra skirtas naudoti periferinių kraujagyslių sistemoje, taip palengvinant instrumentų įstatymą diagnostinių ir intervencinių procedūrų metu.

KONTRAINDIKACIJOS

Šie vieliniai kreipikliai nėra skirti perkutaninei transluminalinei vainikinių arterijų angioplastikai.

ĮSPĖJIMAI / NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

- Prieš naudodami apžiūrėkite, ar viela nepažeista; nenaudokite vielos, kuri buvo sulenкта, susukta arba pažeista. Naudojant pažeistą vielą kraujagyslė gali būti pažeista arba į kraujagyslę gali patekti vielos fragmentas.
- Jokiu būdu nebandykite performuoti hidrofilinės vielos. Bandant performuoti vielą, ji gali būti pažeista.
- Nemanipuliokite ir netraukite vielos per metalinę įvedamąją adatą arba metalinį plėtiklį, taip pat nenaudokite šios vielos su prietaisais, kuriuose yra metalinių dalių, pavyzdžiui, aterektominiais kateteriais ar lazeriniais kateteriais, arba metaliniais sukimo prietaisais. Taip galima suardyti ir (arba) atskirti išorinę poliuretalinę dangą, kurią tada reikės ištraukti. Naudojant šią vielą pradiniam įtaisymui rekomenduojama plastikinė įvedamoji adata arba adata reikia pakeisti kateteriu, įvediklio įmova arba kraujagyslės plėtikliu, kai tik vielinis kreipiklis buvo įleistas į kraujagyslę.
- Papūtę pasipriešinimą niekada nestumkite vielinio kreipiklio, kol nenustatysite pasipriešinimo priežasties stebėdami fluoroskopo ekraną. Jei atsiranda pasipriešinimas, o pasipriešinimo priežasties negalima nustatyti, vienu metu pašalinkite vielinį kreipiklį ir prietaisą. Dėl per didelės jėgos, naudojamos įveikiant pasipriešinimą, gali būti pažeista viela ir (arba) kraujagyslė.
- Manipuliuodami, stumdami, keisdami arba ištraukdami kateterį ant vielos, vienoje vietoje įtvirtinkite ir išlaikykite vielinį kreipiklį, kartu stebėdami fluoroskopo ekraną, kad išvengtumėte netikėto vielinio kreipiklio pastūmimo; kitaip galima pažeisti kraujagyslės sienelę vielos galiuku.

- Hidrofilinį vielinį kreipiklį turėtų naudoti tik gydytojas, kuris gerai moka manipuliuoti ir stebėti violinius kreipiklius fluoroskopo ekrane.

ĮSPĖJIMAI / NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

- Trombas
- Embolija
- Arterijos arba venos sienelės pažeidimas
- Plokštelės išjudinimas
- Hematoma punkcijos vietoje
- Infekcija
- Kraujagyslės perforacija
- Kraujagyslės spazmas
- Kraujavimas
- Kraujagyslės trombozė
- Kitos galimos komplikacijos prieigos vietoje, galinčios sukelti kraujavimą, disekciją ar perforaciją, dėl kurių gali būti reikalinga intervencija.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Naudodamas vaistinį preparatą arba prietaisą kartu su viela, operatorius turėtų visiškai suprasti vaistinio preparato arba prietaiso savybes / charakteristikas, kad galėtų išvengti hidrofilinio vielinio kreipiklio pažeidimų.
- Būkite atsargūs, kai manipuliuojate šį vielinį kreipiklį per užveržtą hemostazės vožtuvą.

PERSPĖJIMAI

- Viela visą laiką turi būti išsiikišusi iš prietaiso jungties bent per 5 cm, kad ji, turėdama mažą slydimo trintį, negalėtų visa įslysti į prietaisą.
- „Merit Medical“ hidrofiliniai vieliniai kreipikliai yra supakuoti plastiko lankse su Luerio jungtimi. Ši pakuotė pateikiama, kad būtų lengviau laikytis gamintojo rekomendacinių nurodymų prieš naudojimą ir prieš norint praplauti vielinį kreipiklį fiziologiniu tirpalu ar heparinizuotu fiziologiniu tirpalu (žr. naudojimo instrukciją).
- Neatidarytos, nepažeistos pakuotės turinys yra sterilus ir nepirogeniškas.

PARUOŠIMAS PRIEŠ NAUDOJANT

1. Hidrofilinio vielinio kreipiklio paviršius nėra teplus, kol nesuslampa. Prieš bandydami ištraukti vielinį kreipiklį iš jo paduodamojo įtaiso, įšvirkškite sterilus heparinizuoto fiziologinio tirpalo į paduodamojo įtaiso Luerio tipo movinę jungtį, kad prisiplindytų paduodamojo įtaiso spirale. Taip vielinio kreipiklio paviršius bus visiškai padengtas, hidrofilinė danga suaktyvinta, o vielinis kreipiklis pasidarys labai teplus.
2. ĮSPĖJIMAS. Jei prieš ištraukiant vielinį kreipiklį paduodamojo įtaiso lankas nehidratuojamas, vielinis kreipiklis gali būti pažeistas arba jį gali būti sunku ištraukti iš paduodamojo įtaiso.
3. Po to, kai vielinis kreipiklis hidratuojamas, atsargiai suimkite „J“ vielos tiesintuvą ir traukite iš paduodamojo įtaiso, o kai tik tiesintuvas atsisirs nuo paduodamojo įtaiso, toliau traukite vielą iš lanko.
4. Jei vielinis kreipiklis nėra tinkamai hidratuotas, jį bus sunku ištraukti iš paduodamojo įtaiso. Papildomai įšvirkškite heparinizuoto fiziologinio tirpalo į paduodamąjį įtaisą ir pakartokite 2 veiksmą.

PRIEŠ NAUDOJIMĄ

DĖMESIO

1. DĖMESIO. „Merit“ hidrofilinio vielinio kreipiklio saugumas ir veiksmingumas naudojant vainikinėse ir neurovaskulinėse kraujagyslėse nebuvo nustatytas.
2. ĮSPĖJIMAS. Ikiklinikinis tyrimas su šiuo prietaisu parodė, kad naudojant be antikoagulantų gali susidaryti krešuliai. Siekiant sumažinti trombozės susidarymą, reikėtų įvertinti galimybę taikyti tinkamą gydymą antikoagulantais.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1.

Prieš naudojimą ir naudojimo metu pripildykite kartu naudojamą prietaisą heparinizuoto fiziologinio tirpalo, kad užtikrintumėte sklandų hidrofilinio vielinio kreipiklio judėjimą prietaiso viduje.
2.

Veiksmus su viela bus lengviau atlikti, jei bus naudojama sterilizuota marlė, sudrėkinta heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, ir (arba) nemetalinis sukimo prietaisas.
3.

Išstatykite vielinį kreipiklį į prietaisą ir stumkite iki pagėdaujamų vietos.
ĮSPĖJIMAS. Jei pasidaro sunkiau judinti vielą prietaise, ištraukite vielinį kreipiklį ir iš naujo suaktyvinkite hidrofilinę dangą sušlapindami visą jos paviršių heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
4.

Nušluostykite vielinį kreipiklį heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, sudrėkintu 4x4 col. marlės tamponu, kad pašalintumėte kraują nuo vielinio kreipiklio paviršiaus.
ĮSPĖJIMAS. Nenaudokite sausos marlės, nes taip galima pažeisti vielinio kreipiklio paviršių, todėl iš naujo įstatant vielą į prietaisą sustiprėtų pasipriešinimas.
5.

Iš naujo hidratuokite vielinį kreipiklį prieš vėl įstatydami jį į bet kokį prietaisą arba įtaisydami paciente. Jei po pakartotinio hidratavimo yra juntamas papildomas pasipriešinimas, pakeiskite vielinį kreipiklį.
6.

Reikia vengti naudoti alkoholį, antiseptinius tirpalus ar kitus tirpiklius.
ĮSPĖJIMAS. Šie tirpalai gali pakenkti hidrofilinio vielinio kreipiklio paviršiui.
7.

Nuvalę vielą, proksimaliniu galu įmaukite ją į fiziologinio tirpalo pripildytą lanką. Vielą taip pat galima įdėti į vielinio kreipiklio vonelę ir visiškai panardinti į heparinizuotą fiziologinį tirpalą.
8.

ĮSPĖJIMAS. Hidrofiliniai vieliniai kreipikliai turi išlikti hidratuoti per visą procedūrą. Kai paviršius ima džiūti, prireikus hidratuokite pakartotinai.

R_x ONLY Dėmesio. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui nurodžius arba užsakius.

ĮSPĖJIMAS DĖL PAKARTOTINIO NAUDOJIMO

Naudoti tik vienam pacientui. Nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti pakartotinai. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai gali būti pažeistas konstrukcinis prietaiso vientisumas ir (arba) prietaisas gali būti sugadintas, o dėl to galimas paciento sužalojimas, liga arba mirtis. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai taip pat gali kilti pavojus, jog prietaisas bus užterštas ir (arba) pacientas bus užkrėstas arba įvyks kryžminis užkrėtimas, įskaitant, be kita ko, vieno paciento infekcinės (-ių) ligos (-ių) perdavimą kitam pacientui. Prietaiso užteršimas gali sukelti paciento sužalojimą, ligą ar mirtį.



Netraukti per metalinius įtaisus.

	Dėmesio
	Dėmesio. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui nurodžius arba užsakius.
	Medicinos prietaisas
	Unikalūs prietaiso identifikavimo numeris
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir perskaityti naudojimo instrukciją
	Panaudoti iki: MMMM-mm-dd
	Katalogo numeris
	Partijos numeris
	Gamintojas
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Pagaminimo data: MMMM-mm-dd
	Žr. naudojimo instrukcijas Elektroninį egzempliorių gausite nuskaityę QR kodą arba apsilankę interneto svetainėje www.merit.com/ifu ir įvedę naudojimo instrukcijų ID. Dėl popierinės kopijos skambinkite JAV arba ES klientų aptarnavimo tarnybai
	Nepirogeniškas
	Vienkartinio naudojimo
	Pakartotinai nesterilizuoti
	Laikyti sausoje vietoje
	Laikyti atokiai nuo tiesioginės saulės šviesos
	Vieno sterilaus barjero sistema
	Sterilizuota etileno oksidu

SPLASHWire™

FIR DE GHIDAJ HIDROFIL

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Înainte de utilizare, citiți cu atenție toate avertizările, precauțiile și instrucțiunile. În caz contrar, există riscul de utilizare necorespunzătoare a acestui dispozitiv, ceea ce ar putea duce la următoarele complicații:

- Forfecarea firului de ghidaj hidrofil
- Desprinderea unor piese sau fragmente din plastic din firul de ghidaj hidrofil, care pot necesita recuperarea din sistemul vascular.
- Traumatisme ale vaselor

DESCRIERE

Firele de ghidaj hidrofile de la Merit Medical sunt realizate dintr-un miez metalic orientabil, de înaltă calitate, cu un înveliș polimeric. Miezul metalic este utilizat pe întreaga lungime a corpului firului. Invelișul polimeric (teacă) se extinde pe întreaga lungime a suprafeței firului de ghidaj. Un strat hidrofil este aplicat pe teacă polimerică radioopacă. Invelișul hidrofil se extinde pe întreaga lungime a suprafeței firului de ghidaj. Atunci când este activat, invelișul hidrofil asigură lubrifierea pe întreaga suprafață polimerică, permițând firului de ghidaj să navigheze în sistemul vascular. Firele de ghidaj sunt livrate în formă sterilă și apirogenă.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Firele de ghidaj hidrofile de la Merit Medical sunt destinate utilizării în sistemul vascular periferic pentru a facilita plasarea dispozitivelor în timpul procedurilor de diagnosticare și intervenție.

CONTRAINDICAȚII

Aceste fire de ghidaj nu sunt destinate utilizării pentru angioplastie coronariană transluminală percutanată.

AVERTIZĂRI/REAȚII ADVERSE

- Înainte de utilizare, verificați firul pentru semne de deteriorare, nu folosiți un fir care a fost îndoit, deformat sau deteriorat. Utilizarea unui fir deteriorat poate duce la deteriorarea vaselor sau la eliberarea unui fragment de fir în vasul sanguin.
- Nu refaceți în niciun fel forma firului hidrofil. Încercarea de refacere a formei firului poate duce la deteriorarea sa.
- Nu manipulați și nu retrageți firul printr-un ac metalic de abord sau un dilator metalic și nu folosiți acest fir cu dispozitive care conțin piese metalice, de exemplu catetere de aterectomie, catetere laser sau dispozitive metalice de torsiune. Aceasta poate duce la distrugerea și/sau separarea invelișului poliuretan exterior, necesitând recuperarea sa. Se recomandă un ac de abord din plastic la utilizarea acestui fir pentru plasarea inițială, sau un cateter, o teacă de inserție sau un dilator de vase trebuie să înlocuiască acul, de îndată ce firul de ghidaj a fost introdus în vas.
- Niciodată nu împingeți firul de ghidaj dacă întâmpinați rezistență, fără a determina mai întâi cauza rezistenței sub control fluoroscopic. Dacă întâmpinați rezistență și cauza acesteia nu s-a putut determina, scoateți firul de ghidaj împreună cu dispozitivul, ca ansamblu. O forță excesivă pentru învingerea rezistenței poate duce la deteriorarea firului și/sau a vasului.
- La manipularea, împingerea, înlocuirea sau retragerea unui cateter pe deasupra firului, asigurați și mențineți firul de ghidaj în poziție sub control fluoroscopic, pentru a evita împingerea neașteptată a firului de ghidaj; în caz contrar, se poate produce deteriorarea peretelui vasului de către vârful firului.

- Firul de ghidaj hidrofil trebuie folosit doar de un medic care este bine instruit în manipularea și observarea firelor de ghidaj sub control fluoroscopic.

AVERTIZĂRI/REAȚII ADVERSE

- Trombusuri
- Embolie
- Deteriorarea peretelui arterelor sau venelor
- Desprinderea plăcii
- Hematoame în locul de puncție
- Infecție
- Perforarea vasului
- Spasmul vaselor
- Hemoragii
- Tromboză vasculară
- Alte complicații potențiale privind locul de acces care duc la sângerare, disecție sau perforație, care pot necesita o intervenție.

PRECAUȚII

- La utilizarea unui medicament sau a unui dispozitiv concomitent cu firul, operatorul trebuie să înțeleagă pe deplin proprietățile/caracteristicile medicamentului sau ale dispozitivului, astfel încât să evite deteriorarea firului de ghidaj hidrofil.
- Procedați cu atenție la manipularea acestui fir de ghidaj printr-o valvă hemostatică închisă.

ATENȚIONĂRI

- Cel puțin 5 cm din fir trebuie să iasă în afară din butucul dispozitivului pentru a preveni alunecarea completă a firului în dispozitiv din cauza fricțiunii reduse la alunecare a acestui fir.
- Firele de ghidaj hidrofile Merit Medical sunt ambalate într-un suport din plastic echipat cu un butuc luer. Acest ambalaj este furnizat pentru a facilita conformitatea cu instrucțiunile recomandate de producător, referitoare la faptul că firul trebuie spălat cu soluție salină sau soluție salină heparinizată înainte de utilizare (consultați instrucțiunile de utilizare).
- Conținutul pachetului nedeschis și nedeteriorat este steril și apirogen.

PREGĂTIRE PENTRU UTILIZARE

1. Suprafața firului de ghidaj hidrofil nu este alunecoasă, decât dacă este umedă. Înainte de a încerca să scoateți firul de ghidaj din dozator, injectați soluția salină heparinizată sterilă în capul de prindere al butucului luer al dozatorului, pentru a umple serpentina dozatorului. Astfel se acoperă complet suprafața firului de ghidaj, se activează invelișul hidrofil și firul de ghidaj devine foarte alunecos.
2. **AVERTISMENT:** Omisunea de a hidrata bucla dozatorului înainte de scoaterea firului de ghidaj poate duce la deteriorarea firului și/sau scoaterea cu dificultate din dozator.
3. După hidratarea firului de ghidaj, prindeți delicat dispozitivul de întindere J și trageți din dozator; după ce dispozitivul de întindere este separat de dozator, continuați să scoateți firul din buclă.
3. Dacă firul de ghidaj nu este hidratat corespunzător, va fi dificil de scos din dozator. Injectați soluție salină heparinizată suplimentară în dozator și repetați pasul nr. 2.

ÎNAINTE DE UTILIZARE

ATENȚIE

1. **ATENȚIE:** Siguranța și eficiența firului de ghidaj hidrofil Merit nu au fost determinate în ceea ce privește vasculatura coronară sau cerebrală.
2. **AVERTISMENT:** Testarea predclinică cu acest dispozitiv arată că există posibilitatea de formare a cheagurilor în absența anticoagularii. Tratatamentul anticoagulant corespunzător ar trebui să fie luat în considerare pentru a reduce posibilitatea de formare de trombusuri pe dispozitiv.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Umpleți concomitent dispozitivul cu soluție salină heparinizată înainte și în timpul utilizării pentru a asigura deplasarea lină a firului de ghidaj hidrofil în dispozitiv.
2. Utilizarea unui tifon sterilizat umezit cu soluție salină heparinizată și/sau a unui dispozitiv de torsiune nemetalic va facilita manipularea firului.
3. Introduceți firul de ghidaj în dispozitiv și deplasați-l în poziția dorită.

AVERTISMENT: Dacă deplasarea firului în dispozitiv este redusă, scoateți firul de ghidaj și reactivați învelișul hidrofil prin umezirea întregii suprafețe cu soluție salină heparinizată.

4. Ștergeți firul de ghidaj cu un tifon cu țesătură de 4x4 umezit cu soluție salină heparinizată pentru a îndepărta sângele în exces de pe suprafața firului de ghidaj.

AVERTISMENT: Nu folosiți tifon uscat, deoarece acesta poate deteriora suprafața firului de ghidaj, ducând la rezistență crescută când firul este reintrodus în dispozitiv.

5. Rehidratați firul de ghidaj înainte de reintroducere în orice dispozitiv sau în corpul pacientului. Dacă întâmpinați rezistență suplimentară după rehidratare, înlocuiți firul de ghidaj.
6. Utilizarea alcoolului, soluțiilor antiseptice sau a altor solvenți trebuie evitată.

AVERTISMENT: Aceste soluții pot afecta negativ suprafața firului de ghidaj hidrofil.

7. După curățarea firului, introduceți-l în bucla umplută cu soluție salină, cu capătul proximal înainte. Firul poate fi pus și într-un bazin pentru fire de ghidaj și acoperit complet cu soluție salină heparinizată.
8. **AVERTISMENT:** Firele de ghidaj hidrofile trebuie păstrate în stare hidratată pe durata întregii proceduri. Rehidratați după necesitate, când suprafața începe să se usuce.

Rx ONLY Atenție: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv, care poate fi efectuată numai de către un medic sau la comanda unui medic.

FRĂZĂ DE PRECAUȚIE LA REUTILIZARE

A se utiliza numai pentru un singur pacient. A nu se reutiliza, reprocessa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului, care, la rândul ei, poate avea ca rezultat vătămarea, imbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea poate genera, de asemenea, un pericol de contaminare a dispozitivului și/sau poate provoca infectarea pacientului sau o infecție încrucișată, incluzând, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca vătămarea, imbolnăvirea sau decesul pacientului.



Nu retrageți prin dispozitive metalice.

	Atenție
	Atenție: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv, care poate fi efectuată numai de către un medic sau la comanda unui medic.
	Dispozitiv medical
	Identificatorul unic al dispozitivului
	Dacă ambalajul este deteriorat, nu utilizați produsul și consultați instrucțiunile de utilizare
	Data expirării: AAAA-LL-ZZ
	Număr de catalog
	Număr de lot
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Data fabricației: AAAA-LL-ZZ
	Consultați instrucțiunile de utilizare Pentru copia electronică, scanați codul QR sau accesați www.merit.com/ifu și introduceți numărul de identificare din Instrucțiunile de utilizare. Pentru copia tipărită, apăsați Serviciul de relații cu clienții din S.U.A. sau din U.E.
	Apirogen
	De unică folosință
	A nu se resteriliza
	A se feri de umezeală
	A se feri de razele soarelui
	Sistem unic de barieră sterilă
	Sterilizat cu oxid de etilenă

SPLASH^{Wire}™

HYDROFILNÝ VODIACI DRÔT

NÁVOD NA POUŽITIE

Pred použitím sa dôkladne oboznámte so všetkými varovaniami, bezpečnostnými opatreniami a pokynmi. Ak tak neurobite, môže dôjsť k nesprávnemu použitiu tejto pomôcky, ktoré by mohlo spôsobiť nasledujúce komplikácie:

- Prestrihnutie hydrofilného vodiaceho drôtu.
- Uvoľnenie plastových kusov alebo fragmentov z hydrofilného vodiaceho drôtu, ktoré by bolo nutné odstrániť z vaskulatúry.
- Poranenie ciev.

POPIS

Hydrofilné vodiace drôty Merit Medical sú skonštruované z kvalitného, ovládateľného drôtu s kovovým jadrom a polymérovou povrchovou úpravou. Kovové jadro je použité po celej dĺžke tela drôtu. Polymérový potah (obal) pokrýva celú dĺžku povrchu vodiaceho drôtu. Hydrofilný povlak je nanesený na rádiokontrastnom polymérovom obale. Hydrofilný povlak pokrýva celú dĺžku povrchu vodiaceho drôtu. Hydrofilný povlak po aktivovaní zabezpečuje lubrikáciu po celom polymérovom povrchu a umožňuje navigáciu vodiaceho drôtu cez vaskulatúru. Vodiace drôty sa dodávajú sterilné a nepyrogénné.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Hydrofilný vodiaci drôt Merit je určený na použitie v periférnom vaskulárnom systéme na uľahčenie umiestnenia pomôcok počas diagnostických a intervenčných zákrokov.

KONTRAINDIKÁCIE

Tieto vodiace drôty nie sú určené na použitie pri perkutánnej transluminálnej koronárnej angioplastike.

VAROVANIA/NEŽIADUCE REAKCIE

- Pred použitím skontrolujte drôt, či nie je poškodený, a nepoužívajte ho, ak je ohnutý, zalomený alebo poškodený. Použitie poškodeného drôtu môže spôsobiť poškodenie ciev alebo uvoľnenie fragmentov drôtu do ciev.
- Nijakým spôsobom nemeňte tvar hydrofilného drôtu. Ak sa pokúsite zmeniť tvar drôtu, môže to spôsobiť poškodenie drôtu.
- S drôtom nemanimulujte, nevyťahujte ho cez kovový vstupnú ihlu ani cez kovový dilatátor a drôt nepoužívajte s pomôckami, ktoré obsahujú kovové časti, ako sú atereotomické katétre, laserové katétre alebo kovový rotátor. Môže to spôsobiť zničenie alebo oddelenie vonkajšieho polyuretánového povlaku, ktorý bude potrebné vytriahnuť. Keď používate drôt na začiatkové umiestnenie, odporúča sa použiť plastovú vstupnú ihlu, alebo by sa ihla mala nahradiť katétrom, zavádzacím puzdrom alebo dilatátorom ciev, ihneď ako je vodiaci drôt zavedený do ciev.
- Nikdy nezávädzajte vodiaci drôt proti odporu bez toho, aby ste najprv pomocou fluoroskopie určili príčinu odporu. Ak narazíte na odpor a jeho príčinu nie je možné zistiť, vyberte vodiaci drôt spolu s pomôckou ako jeden celok. Vyvinutie nadmernej sily proti odporu môže spôsobiť poškodenie vodiaceho drôtu alebo ciev.
- Keď manipulujete, posúvate, vymieňate alebo vyťahujete katéter po vodiacom drôte, pomocou fluoroskopického zobrazenia zaistite vodiaci drôt a udržiavajte ho na mieste, aby ste sa vyhli náhlemu posunutiu vodiaceho drôtu, v opačnom prípade by mohlo dôjsť k poškodeniu cievnej steny hrotom drôtu.
- Hydrofilný vodiaci drôt by mal používať len lekár vhodne vyškolený v oblasti manipulácie s vodiacim drôtom a sledovania vodiacich drôtov pomocou fluoroskopie.

VAROVANIA/NEŽIADUCE REAKCIE

- Trombus
- Embólia
- Poškodenie cievnej steny tepien alebo žíl
- Dislokácia plaku
- Hematóm v mieste vpichu
- Infekcia
- Perforácia ciev
- Cievny spazmus
- Krvácanie
- Vaskulárna trombóza
- Iné potenciálne komplikácie v mieste prístupu, ktoré vedú ku krvácaniu, diskcii alebo perforácii, a môžu vyžadovať intervenciu.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Ak sa súběžne s drôtom používa nejaký liek alebo pomôcka, operátor musí úplne rozumieť vlastnostiam/charakteristikám lieku alebo pomôcky, aby mohol predísť poškodeniu hydrofilného vodiaceho drôtu.
- Pri manipulácii s týmto drôtom cez zužovaný hemostatický ventil postupujte opatrne.

UPOZORNENIA

- Vždy by malo z hrdla pomôcky vyčnievať aspoň 5 cm vodiaceho drôtu, aby sa predišlo jeho úplnému vklznutiu do pomôcky v dôsledku nízkeho trenia drôtu.
- Hydrofilné vodiace drôty Merit Medical sú balené v plastovej slučke, ktorá je vybavená hrdlom typu luer. Toto balenie je určené na uľahčenie dodržiavania pokynov odporúčaných výrobcom, aby sa drôt pred použitím prepláchol fyziologickým roztokom alebo heparinizovaným fyziologickým roztokom (pozrite si návod na použitie).
- Obsah neotvoreného, nepoškodeného balenia je sterilný a nepyrogénny.

PRIPRAVA NA POUŽITIE

1. Lubrikácia hydrofilného drôtu nie je zabezpečená, ak nie je dostatočne navlhčený. Predtým, ako sa pokúsite vybrať vodiaci drôt z dávkovača, do konca dávkovača s uzamykacím hrdlom typu luer vstreknite heparinizovaný fyziologický roztok na naplnenie cievky dávkovača. Fyziologický roztok úplne pokryje povrch vodiaceho drôtu, aktivuje hydrofilný povlak a zabezpečí vysokú lubrikáciu vodiaceho drôtu.
2. Po hydratovaní vodiaceho drôtu jemne uchopte vyrovnávač v tvare J a potiahnite ho z dávkovača, keď sa vyrovnávač oddelí od dávkovača, pokračujte v odstraňovaní vodiaceho drôtu zo slučky.
3. Ak vodiaci drôt nie je správne hydratovaný, je náročné odstrániť ho z dávkovača. Vstreknite do dávkovača dodatočné množstvo heparinizovaného fyziologického roztoku a zopakujte krok č. 2.

VAROVANIE: Ak nebezpečíte hydrataciu slučky dávkovača pred odstránením vodiaceho drôtu, môže dôjsť k poškodeniu vodiaceho drôtu alebo ťažkostiam pri vyberaní drôtu z dávkovača.

PRED POUŽITÍM

UPOZORNENIE

1. **UPOZORNENIE:** Bezpečnosť a účinnosť hydrofilného vodiaceho drôtu Merit nebola stanovená v koronárnej alebo nervovej vaskulatúre.
2. **VAROVANIE:** Predklinické testovanie tejto pomôcky preukázalo potenciál tvorby zrazenín v neprítomnosti antikoagulačnej terapie. Je potrebné zvážiť vhodnú antikoagulačnú terapiu, aby sa znížilo riziko vzniku trombu v pomôcke.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Pred a počas použitia naplňte súběžne používanú pomôcku heparinizovaným fyziologickým roztokom, aby ste zabezpečili hladký pohyb hydrofilného vodiaceho drôtu v pomôcke.

- Použitie sterilného tampónu navlhčeného heparinizovaným fyziologickým roztokom alebo použitie nekovového rotátora uľahčí manipuláciu s drôtom.
- Vodiaci drôt vložte do pomôcky a zaveďte do požadovaného miesta.
VAROVANIE: Ak je pohyb drôtu v pomôcke obmedzený, vyberte vodiaci drôt a opätovne aktivujte hydrofilný povlak navlhčením celého povrchu heparinizovaným fyziologickým roztokom.
- Utrite vodiaci drôt tampónom 4 x 4 cm navlhčeným v heparinizovanom fyziologickom roztoku, aby ste odstránili prebytočný krv z povrchu vodiaceho drôtu.
VAROVANIE: Nepoužívajte suchý tampón, pretože môže poškodiť povrch vodiaceho drôtu a spôsobiť zvýšený odpor pri opätovnom zavádzaní drôtu do pomôcky.
- Pred opakovaným zavádzaním vodiaceho drôtu do pomôcky alebo pred zavedením do pacienta vodiaci drôt znovu hydratujte. Ak po opakovanom hydratovaní pocítite dodatočný odpor, vodiaci drôt vymeňte.
- Je nutné vyhybať sa použitiu alkoholu, antiseptických roztokov alebo iných rozpúšťadiel.
VAROVANIE: Tieto roztoky môžu nepriaznivo ovplyvniť povrch hydrofilného vodiaceho drôtu.
- Po vyčistení drôtu ho umiestnite do slučky naplnenej fyziologickým roztokom, pričom začnite jeho proximálnym koncom. Drôt môžete umiestniť do misky vodiaceho drôtu, v ktorej bude úplne pokrytý fyziologickým roztokom.
- VAROVANIE:** Hydrofilné vodiace drôty sa musia počas celého postupu udržiavať hydratované. Podľa potreby drôt znovu hydratujte, ak sa povrch začína vysušovať.

Rx ONLY Upozornenie: Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj na lekársky predpis.

OPATRENIA PRI OPAKOVANOM POUŽITÍ

Určené na použitie iba pre jedného pacienta. Nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani opätovne nesterilizujte. Pri opakovanom použití, regenerovaní alebo opätovnej sterilizácii môže dôjsť k oslabeniu celistvosti štruktúry pomôcky alebo k jej zlyhaniu, čo môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, regenerovanie alebo opätovná sterilizácia môžu tiež spôsobiť kontamináciu pomôcky, infekciu alebo krížovú infekciu pacienta vrátane, ale nielen, prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia tejto pomôcky môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.



Nevyťahujte cez kovové pomôcky.

	Upozornenie
Rx ONLY	Upozornenie: Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj na lekársky predpis.
MD	Zdravotnícka pomôcka
UDI	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a pozrite si návod na použitie
	Dátum spotreby: RRRR-MM-DD
REF	Katalógové číslo
LOT	Číslo šarže
	Výrobca
EC REP	Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Dátum výroby: RRRR-MM-DD
	Pozrite návod na použitie Ak chcete získať elektronickú kópiu, naskenujte QR kód alebo navštívte stránku www.merit.com/ifu a zadajte ID číslo návodu na použitie. Ak chcete získať tlačenu kópiu, volajte služby zákazníkom v USA alebo EÚ
	Apyrogénny
	Jednorazové použitie
	Opätovne nesterilizujte
	Uchovávajte v suchu
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Systém s jednou sterilnou bariérou
STERILE EO	Sterilizované etylénoxidom

SPLASHWire™

HIDROFILNA ŽICA VODILICA

UPUTE ZA UPORABU

Prije uporabe pažljivo pročitajte sva upozorenja, mjere opreza i upute. U suprotnom može doći do nepravilne uporabe ovog uređaja, što bi moglo dovesti do sljedećih komplikacija:

- Presijecanje hidrofilne žice vodilice
- Otpuštanje plastičnih dijelova ili fragmenata hidrofilne žice vodilice koje će možda trebati ukloniti iz krvožilnog sustava.
- Oštećenje krvnih žila

OPIS

Hidrofilne žice vodilice Merit Medical izrađene su od žice s metalnom jezgrom s polimernim premazom visoke kvalitete koja se može usmjeravati. Upotrebljava se cijela dužina tijela žice s metalnom jezgrom. Polimerni premaz (omotač) proteže se cijelom dužinom površine žice vodilice. Preko polimernog omotača koji ne propušta rendgensko zračenje nanosen je hidrofilni premaz. Hidrofilni premaz proteže se cijelom dužinom površine žice vodilice. Kad se aktivira, hidrofilni premaz osigurava podmazivanje na cijeloj površini polimera i tako omogućuje pomicanje žice vodilice kroz krvožilni sustav. Žice vodilice isporučuju se sterilne i nepirogene.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Hidrofilne žice vodilice Merit namijenjene su uporabi u perifernom krvožilnom sustavu za olakšavanje postavljanja uređaja tijekom dijagnostičkih i intervencijnih postupaka.

KONTRAINDIKACIJE

Ove žice vodilice nisu namijenjene za perkutanu transluminalnu koronarnu angioplastiku.

UPOZORENJA / ŠETNE REAKCIJE

- Prije uporabe pregledajte je li žica oštećena; nemojte upotrebljavati savijenu, iskrivljenu ni oštećenu žicu. Uporaba oštećene žice može dovesti do oštećenja krvne žile ili otpuštanja fragmenata žice u krvnu žilu.
- Nipošto nemojte mijenjati oblik hidrofilne žice. Pokušaj mijenjanja oblika žice može dovesti do oštećenja žice.
- Nemojte pomicati ni izvlačiti žicu kroz metalnu iglu uvodnicu ili metalni dilator ni upotrebljavati ovu žicu s uređajima koji sadrže metalne dijelove kao što su kateteri za aterektomiju, laserski kateteri ili metalni uređaji za zakretni moment. To može dovesti do uništenja i/ili odvajanja vanjskog polietilenskog premaza koji iziskuje dohvaćanje. Pri uporabi ove žice za početno postavljanje preporučuje se plastična igla uvodnica, a iglu treba zamijeniti kateter, omotač uvodnice ili dilator krvnih žila čim se žica vodilica uvede u krvnu žilu.
- Nikada nemojte uvoditi žicu vodilicu ako naidete na otpor sve dok pod fluoroskopijom ne utvrdite uzrok. Ako naidete na otpor i nije moguće utvrditi uzrok, uklonite žicu vodilicu i uređaj zajedno. Pretjerana sila u slučaju otpora može dovesti do oštećenja žice i/ili krvne žile.
- Kada rukujete, uvodite, mijenjate ili izvlačite kateter preko žice, uspravljajte i održavajte žicu vodilicu na mjestu pod fluoroskopijom kako biste izbjegli neočekivano uvođenje žice vodilice; u suprotnom vrh žice može oštetiti stijenke krvne žile.
- Hidrofilnu žicu vodilicu treba upotrebljavati samo liječnik koji je dobro obučan za rukovanje i praćenje žica vodilica pod fluoroskopijom.

UPOZORENJA / ŠETNE REAKCIJE

- Tromb
- Embolija
- Oštećenje stijenke arterije ili vene
- Odvajanje plaka
- Hematom na mjestu uboda
- Infekcija
- Perforacija krvnih žila
- Grčenje krvnih žila
- Krvarenje
- Vaskularna tromboza
- Ostale potencijalne komplikacije na mjestu pristupa koje dovode do krvarenja, disekcije ili perforacije koje mogu iziskivati intervenciju.

MJERE OPREZA

- Kada se sa žicom istovremeno primjenjuje lijek ili uređaj, operater mora u potpunosti razumjeti svojstva/karakteristike lijeka ili uređaja kako bi se izbjegla oštećenja hidrofilne žice vodilice.
- Budite pažljivi prilikom rukovanja ovom žicom vodilicom kroz zategnuti hemostatski ventil.

OPREZ

- Iz priključka uređaja cijelo vrijeme treba viriti najmanje 5 cm žice kako bi se spriječila da žica u potpunosti sklizne u uređaj zbog malog trenja klizanja ove žice.
- Hidrofilne žice vodilice Merit Medical pakirane su u plastičnom obruču s luer priključkom. Ovo pakiranje olakšava udovoljavanje preporučenim smjernicama proizvođača za ispiranje žice fiziološkom otopinom ili hepariniziranom fiziološkom otopinom prije uporabe (pogledajte upute za uporabu).
- Sadržaj neotvorene i neoštećene ambalaže sterilan je i nepirogen.

PRIPREMA ZA UPORABU

1. Površina hidrofilne žice vodilice nije skliska kad nije mokra. Prije uklanjanja žice vodilice iz spremnika ubrizgajte sterilnu hepariniziranu fiziološku otopinu u kraj s luer priključkom za zaključavanje spremnika kako biste napunili obruč spremnika. To će u potpunosti prekriti površinu žice vodilice, aktivirati hidrofilni premaz i žicu vodilicu učiniti vrlo skliskom.
2. **UPOZORENJE:** ako se obruč spremnika ne napuni otopinom prije uklanjanja žice vodilice, može doći do oštećenja žice vodilice ili otežanog uklanjanja iz spremnika.
3. Nakon hidratacije žice vodilice lagano uhvatite „J” pribor za ravnanje i izvucite ga iz spremnika, a nakon što se pribor za ravnanje odvoji od spremnika, nastavite s vađenjem žice iz obruča.
4. U slučaju nedovoljne hidratacije žice vodilice vađenje iz spremnika bit će otežano. Ubrižgajte još heparinizirane fiziološke otopine u spremnik i ponovite 2. korak.

PRIJE UPORABE

OPREZ

1. **OPREZ:** sigurnost i učinkovitost hidrofilne žice vodilice Merit nije utvrđena u koronarnom ni neurološkom krvožilnom sustavu.
2. **UPOZORENJE:** pretkliničko ispitivanje ovim uređajem pokazalo je potencijal stvaranja ugrušaka u odsutstvu antikoagulacije. Treba razmotriti odgovarajuću antikoagulantnu terapiju kako bi se smanjila mogućnost stvaranja tromba na uređaju.

UPUTE ZA UPORABU

1. Uređaj koji se istovremeno primjenjuje napunite hepariniziranom fiziološkom otopinom prije i tijekom uporabe kako biste osigurali glatko pomicanje hidrofilne žice vodilice u uređaju.

2. Uporaba sterilne gaze natopljene hepariniziranom fiziološkom otopinom i/ili nemetalnog uređaja za zakretni moment olakšat će rukovanje žicom.
3. Umetnite žicu vodilicu u uređaj i uvedite je na željeni položaj.
UPOZORENJE: ako pomicanje žice u uređaju postane otežano, uklonite žicu vodilicu i ponovno aktivirajte hidrofilni premaz ubrizgavanjem heparinizirane fiziološke otopine preko cijele površine.
4. Obrišite žicu vodilicu gazom dimenzija 4x4 natopljenom hepariniziranom fiziološkom otopinom kako biste uklonili višak krvi s površine žice vodilice.
UPOZORENJE: nemojte koristiti suhu gazu jer to može oštetiti površinu žice vodilice i dovesti do povećanog otpora prilikom ponovnog umetanja žice u uređaj.
5. Ponovno hidratizirajte žicu vodilicu prije ponovnog umetanja u bilo koji uređaj ili postavljanja u pacijenta. Ako se nakon ponovne hidratacije osjeti dodatni otpor, zamijenite žicu vodilicu.
6. Izbjegavajte uporabu alkohola, antiseptičkih otopina ili drugih otapala.
UPOZORENJE: ove otopine mogu negativno utjecati na površinu hidrofilne žice vodilice.
7. Nakon čišćenja žicu stavite u obruč ispunjen fiziološkom otopinom počevši s proksimalnim krajem. Žica se također može staviti u posudu za žicu vodilicu i potpuno prekriti hepariniziranom fiziološkom otopinom.
8. **UPOZORENJE:** hidrofilne žice vodilice moraju biti hidratizirane tijekom cijelog postupka. Hidratizirajte po potrebi kada se površina počne sušiti.

Rx ONLY Oprez: Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja samo po nalogu ili posredstvom liječnika.

IZJAVA O PREDOSTROŽNOSTI U VEZI S PONOVNOM UPORABOM

Isključivo za jednokratnu uporabu na jednom pacijentu. Ne upotrebljavati, ne obrađivati i ne sterilizirati ponovno. Ponovna uporaba, ponovno obrađivanje i resterilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja, što, pak, može uzrokovati povredu, oboljenje ili smrt pacijenta. Ponovna uporaba, ponovno obrađivanje i resterilizacija stvaraju također rizik od kontaminacije uređaja i/ili uzrokuju infekciju pacijenta ili bolničku infekciju, uključujući, bez ograničenja, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do povrede, oboljenja ili smrti pacijenta.



Ne provlačite kroz metalne uređaje.

	Oprez
Rx ONLY	Oprez: Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja samo po nalogu ili posredstvom liječnika.
MD	Medicinski uređaj
UDI	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za uporabu
	Upotrijebite do datuma: GGGG-MM-DD
REF	Kataloški broj
LOT	Broj serije
	Proizvođač
EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Datum proizvodnje: GGGG-MM-DD
	Pogledajte upute za uporabu Za elektronički primjerak skenirajte QR kod ili posjetite stranicu www.merit.com/ifu i unesite ID uputa za uporabu. Za tiskani primjerak nazovite službu za korisnike iz SAD-a ili EU-a
	Nije pirogeno
	Za jednokratnu uporabu
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Držite na suhom
	Držati podalje od sunčeve svjetlosti
	Sustav jednostruke sterilne barijere
STERILE EO	Sterilizirano s pomoću etilen-oksida

SPLASHWire™

HÜDROFIILNE JUHTETRAAT

KASUTUSJUHEND

Enne kasutamist lugege hoolikalt läbi kõik hoiatused, ettevaatusabinõud ja juhised. See aitab vältida seadme valesti kasutamist, et hoiduda järgmistest komplikatsioonidest:

- Hüdrofiilse juhtetraadi murdumine
- Hüdrofiilse juhtetraadi plastist tükide või fragmentide pudenemine, mis tuleb veresoontest eemaldada.
- Veresoonte trauma

KIRJELDUS

Merit Medicali hüdrofiilsed juhtetraadid on valmistatud kõrgekaliteedilisest, juhitavast, polümeerkattega metallsüdamikuga traadist. Metallsüdamikku on kasutatud kogu traadi pikkuses. Polümeerkaitsesihki (kate) katab juhtetraadi pinna kogu selle pikkuses. Röntgenkontrastse polümeerikihi peale kantakse hüdrofiilne kate. Hüdrofiilne kate katab juhtetraadi pinna kogu selle pikkuses. Kui hüdrofiilne kate on aktiveeritud, tagab see kogu polümeerpinna libeduse, võimaldades juhtetraadil läbi veresoonte liikuda. Juhtetraadid tarnitakse steriilse ja mittepürogeensena.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Merit Medicali hüdrofiilseid juhtetraate kasutatakse perifeerses veresoonekonnas, hõlbustamaks seadmete kohalepaigutamist diagnostiliste ja sekkuvate protseduuride käigus.

VASTUNÄIDUSTUSED

Need juhtetraadid pole ette nähtud kasutamiseks perkutaanse transluminaalse koronaarangioplastika puhul.

HOIATUSED/KÕRVALTOIMED

- Enne kasutamist kontrollige traati kahjustuste suhtes, ärge kasutage painutatud, väändunud või kahjustatud traati. Kahjustatud traadi kasutamine võib põhjustada veresoonte kahjustusi või traadifragmentide pudenemist veresoonte.
- Ärge muutke mis tahes viisil hüdrofiilse traadi kuju. Püüe traadi kuju muuta võib traati kahjustada.
- Ärge näppige ega tõmmake traati läbi metallist sisestusnõela või metallist dilataatori ega kasutage seda traati seadmetega, mis sisaldavad metalliotsi nagu aterektomia kateetrid, laserkateetrid või metallist jaotusseadmed. Selle tulemuseks võib olla välise polüuretaankatte hävimine ja/või irdumine, mis nõuab selle veresoontest eemaldamist. Selle traadi esmaseks sisseviimiseks on soovitatav kasutada plastist sisestusnõela või kateeter, juhtkanüül või veresoone dilataator peaks asendada selle nõela kohe, kui juhtetraat on veresoonte sisestatud.
- Ärge kunagi suruge juhtetraati vastu takistust, kui te pole eelnevalt fluorskooopiaga takistuse põhjust kindlaks teinud. Kui ilmneb takistus ja takistuse põhjust ei saa kindlaks teha, eemaldage juhtetraat ja seade üheskoos. Liigse jõu kasutamine takistuse puhul võib kahjustada traati ja/või veresoont.
- Kateetri manipuleerimisel, edasiliikumisel, vahetamisel või üle traadi väljatõmbamisel kindlustage ja hoidke traati paigal fluorskooopia abil, et vältida juhtetraadi ootamatut edasiliikumist; muidu võib traadiots vigastada veresoone seina.
- Hüdrofiilset juhtetraati tohib kasutada ainult arst, kes on saanud nõuetekohase väljaõppe juhtetraadide fluorskooopia abil juhtimiseks ja jälgimiseks.

HOIATUSED/KÕRVALTOIMED

- Tromb
- Emboolia
- Arteriaalse või venoosse veresoone seina vigastus
- Naastude paigalt nihkumine
- Hematoom punktsiooni kohas
- Infektsioon
- Veresoone perforatsioon
- Veresoonte spasm
- Verejooks
- Veresoonte tromboos
- Muud võimalikud sisenemiskoha tüsistused nagu verejooks, tükeldamine või perforatsioon, mis võivad vajada sekkumist.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Ravimi või muu seadme samaaegsel kasutamisel traadiga peaks kasutajal olema täielik arusaam ravimi või seadme omadustest/tünnustest, et vältida hüdrofiilse juhtetraadi kahjustamist.
- Olge ettevaatlik selle juhtetraadi viimisel läbi pingul hemostaasiklapi.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Seadme südamikust peaks kogu aeg välja ulatuma vähemalt 5 cm traati, et takistada traadi täieliku seadmesse libisemist traadi väikese hõõrdumise tõttu libisemisel.
- Merit Medicali hüdrofiilsed juhtetraadid on pakendatud luer-jaoturiga plastvõruse. Selle pakendiga on lihtsam järgida tootja soovitatud suuniseid, mille kohaselt peab juhtetraati enne kasutamist loputama füsioloogilise lahuse või hepariniseeritud füsioloogilise lahusega (vt kasutusjuhendit).
- Avamata, kahjustamata pakendi sisu on steriilne ja mitte-pürogeenne.

VALMISTUMINE KASUTAMISEKS

1. Hüdrofiilse juhtetraadi pind ei ole libestatud, kui see ei ole märg. Enne kui proovite juhtetraati selle jaoturist eemaldada, süstige steriilset hepariniseeritud füsioloogilist lahust luer-jaoturi lukupoolsele otsa, et täita jaoturi spiraal. See katab juhtetraadi pinna täielikult, aktiveerib hüdrofiilse katte ja muudab juhtetraadi väga libedaks.
2. **HOIATUS.** Jaoturi keerude niisutamata jätmine enne juhtetraadi eemaldamist võib põhjustada juhtetraadi kahjustusi ja/või raskusi selle eemaldamisel jaoturist.
3. Pärast juhtetraadi niisutamist haarake õrnalt J-sirgendamiseseadme ja tõmmake see jaoturist välja ning kui sirgendamiseseade on jaoturist eraldatud, jätkake traadi eemaldamist jaoturist.
3. Kui juhtetraati pole korralikult niisutatud, on seda raske jaoturist kätte saada. Süstige täiendav hepariniseeritud füsioloogiline lahust jaoturisse ja korrake sammu nr 2.

ENNE KASUTAMIST

ETTEVAATUST!

1. **ETTEVAATUST!** Merit hüdrofiilse juhtetraadi ohtust ja tõhusust ei ole tõestatud südame-veresoonekonna ja neurovaskulaarse süsteemi puhul.
2. **HOIATUS.** Selle seadme prekliinilised uuringud näitavad trombid tekkvõimalust antikoagulatsioonravi puudumisel. Trombid tekkvõimaluse vähendamiseks seadmel tuleks kaaluda sobivat antikoagulatsioonravi.

KASUTUSJUHEND

1. Enne kasutamist ja selle ajal täitke juhtkanüül hepariniseeritud füsioloogilise lahusega, et tagada hüdrofiilse juhtetraadi sujuv liikumine selles.
2. Hepariniseeritud füsioloogilises lahuses niisutatud steriiliseeritud marli ja jõumomenti tekitava muust kui metallmaterjalist seadme kasutamine hõlbustab traadi käsitsemist.

3. Sisestage juhtetraat seadmesse ja viige soovitud kohani.
HOIATUS. Kui traadi liikumine seadmes väheneb, eemaldage juhtetraat ja taasaktiveerige selle hüdrofiilne kate, niisutades kogu traadi pinda hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
4. Pühkige juhtetraati hepariniseeritud füsioloogilises lahuses niisutatud 4 x 4 marliga, et liigne veri juhtetraadi pinnalt eemaldada.
HOIATUS. Ärge kasutage kuiva marlit, kuna see võib kahjustada juhtetraadi pinda, suurendades takistust traadi seadmesse uuesti sisestamisel.
5. Niisutage juhtetraati uuesti enne selle uuesti sisestamist mis tahes seadmesse ja patsiendile paigaldamist. Kui pärast uuesti niisutamist on tunda täiendavat takistust, vahetage juhtetraat välja.
6. Alkoholi, antiseptikumide ja teiste lahustite kasutamist tuleb vältida.
HOIATUS. Need lahused võivad juhtetraadi hüdrofiilset pinda kahjustada.
7. Pärast traadi puhastamist sisestage see füsioloogilise lahusega täidetud rõngasse, proksimaalne ots eespool. Samuti võib traadi asetada juhtetraadi vanni ja uputada hepariniseeritud füsioloogilisse lahusesse.
8. **HOIATUS.** Hüdrofiilsed juhtetraadid tuleb hoida niisutatuna kogu sisetoru jooksul. Kui pind hakkab kuivama, niisutage seda vajadusel uuesti.

R ONLY Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel

KORDUVA KASUTAMISE HOIATUS

Kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Mitte korduvkasutada, resteriiliseerida ega uuesti töödelda. Korduvkasutamine, uuesti töötlemine või resteriiliseerimine võib rikkuda seadme struktuurse terviklikkuse ja/või põhjustada seadme rikke, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastamine, haigestumine või surm. Korduv kasutamine, uuesti töötlemine või resteriiliseerimine võib samuti põhjustada seadme saastumise ja/või patsiendi nakatumise või ristnakatumise, sealhulgas nakkushaigus(t)le ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. Saastunud seade võib patsienti vigastada, põhjustada haigust või surma.



Ärge eemaldage läbi metallist seadmete tõmmates.

	Ettevaatust!
R ONLY	Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel
	Meditasiiniline seade
	Kordumatu identifitseerimiskood
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja lugege kasutusjuhendit.
	Aegumiskuupäev: AAAA-KK-PP
	Katalooginumber
	Partii number
	Tootja
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Tootmiskuupäev: AAAA-KK-PP
	Vt kasutusjuhendit Elektroonilise koopia saamise skannige QR-kood või minge aadressile www.merit.com/ifu ja sisestage kasutusjuhendi ID. Trükitud koopia saamiseks helistage USA või EL-i klienditeenindusse
	Mittepürogeenne
	Ühekordseks kasutamiseks
	Mitte resteriiliseerida
	Hoida kuivas
	Kaitsta päikesevalguse eest
	Ühekordne steriilne kaitsesüsteem
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga

SPLASHWire™

HIDROFILNA VODILNA ŽICA

NAVODILA ZA UPORABO

Pred uporabo natančno preberite vsa opozorila, previdnostne ukrepe in navodila. Če tega ne boste storili, lahko pride do nepravilne uporabe tega pripomočka, ki lahko povzroči naslednje zaplete:

- pretrganje hidrofilne vodilne žice,
- sproščanje koščkov ali delcev plastike hidrofilne vodilne žice, ki jih bo morda treba odstraniti iz žilja,
- poškodba žile.

OPIŠ

Hidrofilne vodilne žice Merit Medical so izdelane iz visokokakovostne, vodljive žice s kovinskim jedrom in polimernim premazom. Glavni del vodilne žice po celotni dolžini vsebuje žico s kovinskim jedrom. Površina vodilne žice je po celotni dolžini prevlečena s polimernim premazom (plaščem). Radioneprepustni polimerni plašč je prevlečen s hidrofilnim premazom. Površina vodilne žice je s hidrofilnim premazom prevlečena po celotni dolžini. Ko je hidrofilni premaz aktiviran, zagotavlja spolzkost po celotni polimerni površini, kar omogoča vodenje vodilne žice po žilju. Vodilne žice so dobavljene sterilne in apirogene.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Vodilna žica Merit se uporablja v perifernem žilnem sistemu za lažjo uvedbo pripomočkov med diagnostičnimi postopki in intervencijskimi posegi.

KONTRAINDIKACIJE

Žice niso namenjene perkutani transluminalni koronarni angioplastiki.

OPOZORILA/NEŽELENI UČINKI

- Pred uporabo preverite, ali je žica poškodovana. Ne uporabljajte prepognjene, zvite ali poškodovane žice. Pri uporabi poškodovane žice lahko pride do poškodb žile ali sproščanja delcev žice v žilo.
- Hidrofilne žice ne poskušajte preoblikovati na kakršen koli način. Če boste žico poskušali preoblikovati, jo lahko poškodujete.
- Žice ne vstavljajte ali umikajte skozi kovinsko uvajalno iglo ali kovinski dilatator in je ne uporabljajte skupaj s pripomočki, ki vsebujejo kovinske dele, kot so katetri za aterekotomijo, laserski katetri ali kovinski torkerji. To lahko povzroči uničenje in/ali odstopanje zunanjega poluretanskega premaza, ki ga je treba odstraniti iz žilja. Pri začetnem nameščanju te žice je priporočena plastična uvajalna igla, takoj po uvedbi vodilne žice v žilo pa je treba namesto igle uporabiti kateter, žilno uvajalo ali dilatator žile.
- Če začutite upor, prenehajte z uvajanjem vodilne žice in najprej določite vzrok upora s fluoroskopijo. Če pride do upora in vzroka upora ni mogoče določiti, odstranite vodilno žico skupaj s pripomočkom. Ob uporabi prekomerne sile proti uporu lahko pride do poškodb žice in/ali žile.
- Pri vodenju, potiskanju, izmenjavi ali izvleku katetra prek žice morate vodilno žico pod fluoroskopskim nadzorom pritrčiti in zadržati na mestu, da preprečite nenadzorovano pomikanje vodilne žice, sicer lahko konica žice poškoduje žilno steno.
- Hidrofilno vodilno žico lahko uporablja samo zdravnik, ki je ustrezno usposobljen za vodenje in opazovanje vodilnih žic pod fluoroskopskim nadzorom.

OPOZORILA/NEŽELENI UČINKI

- trombusi,
- embolusi,
- poškodbe arterijskih ali venskih žilnih sten,
- odstop lehe,
- hematoma na mestu vboda,
- okužba,
- perforacija žile,
- žilni spazem,
- krvavitve,
- vaskularna tromboza,
- drugi možni zapleti na mestu pristopa, ki vodijo do krvavitve, disekcije ali perforacije in lahko zahtevajo interventni poseg.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Pri sočasni uporabi zdravila ali pripomočka in žice mora uporabnik poznati vse značilnosti/lastnosti zdravila oziroma pripomočka, da ne pride do poškodb hidrofilne vodilne žice.
- Pri uvajanju vodilne žice skozi zaprt hemostatski ventil bodite previdni.

POZOR

- Iz spojke pripomočka mora vedno moleti vsaj 5 cm žice, da ne bi žica zaradi svojega nizkega drsnega trenja v celoti zdrsela v pripomoček.
- Hidrofilne vodilne žice Merit Medical so pakirane v plastičnem obroču, na katerega je nameščena spojka Luer. Ta ovojnina omogoča lažje zagotavljanje skladnosti s priporočenimi smernicami proizvajalca, da je treba žico pred uporabo sprati s fiziološko raztopino ali heparinizirano fiziološko raztopino (glejte navodila za uporabo).
- Vsebina neodprte, nepoškodovane ovojnine je sterilna in apirogena.

PRIPIRA ZA UPORABO

1. Površina hidrofilne vodilne žice ni spolzka, dokler se ne zmoli. Preden poskušate vodilno žico vzeti iz zaščitnega obroča, v konec zaščitnega obroča z zaporno spojko Luer vbrizgajte sterilno heparinizirano fiziološko raztopino, da napolnite tuljavo zaščitnega obroča. Tako boste popolnoma prekrili vso površino vodilne žice, aktivirali hidrofilni premaz in zagotovili spolzkost vodilne žice.
2. **OPOZORILO:** Če žico odstranite, preden namočite zaščitni obroč, se lahko vodilna žica poškoduje in/ali jo bo težko odstraniti iz zaščitnega obroča.
3. Ko namočite vodilno žico, nežno primite pripomoček za ravnanje žic, ukriavljenih v J, in ga povlecite, da ga odstranite iz obroča; ko odstranite ravnilo, lahko žico izvlečete iz obroča.
4. Če vodilna žica ni ustrezno navlažena, jo bo težko odstraniti iz zaščitnega obroča. V obroč vbrizgajte več heparinizirane fiziološke raztopine in ponovite 2. korak.

PRED UPORABO

POZOR

1. **POZOR:** Varnost in učinkovitost hidrofilne vodilne žice Merit nista bili dokazani pri uporabi v koronarnem in cerebralnem žilju.
2. **OPOZORILO:** Predklinično preizkušanje je pokazalo, da ob odsotnosti antikoagulacije obstaja možnost nastajanja strdkov. Razmislite o uporabi ustrezne antikoagulacijske terapije, da zmanjšate možnost nastajanja trombusov na pripomočku.

NAVODILA ZA UPORABO

1. Združeni pripomoček pred in med uporabo napolnite s heparinizirano fiziološko raztopino, da zagotovite gladko drsenje hidrofilne vodilne žice v pripomočku.

2. Za lažje rokovanje z žico uporabite sterilno gazo, navlaženo s heparinizirano fiziološko raztopino, in/ali nekovinski vodilni pripomoček.
3. Vodilno žico vstavite v pripomoček in jo potiskajte do želenega mesta.
OPOZORILO: Če se drsenje žice v pripomočku upočasni, vodilno žico izvlecite in ponovno aktivirajte hidrofilni premaz tako, da vsa površina žice namočite s heparinizirano fiziološko raztopino.
4. Vodilno žico obrišite s gazo 4 x 4, navlaženo s heparinizirano fiziološko raztopino, da s površine vodilne žice odstranite kri.
OPOZORILO: Ne uporabite suhe gaze, sicer se lahko površina vodilne žice poškoduje in povzroči povečan upor pri ponovnem vstavljanju žice v pripomoček.
5. Preden vodilno žico ponovno vstavite v kateri koli pripomoček ali v pacienta, jo ponovno navlažite. Če začutite dodaten upor, kljub temu da ste vodilno žico ponovno navlažili, zamenjajte vodilno žico.
6. Ne uporabljajte alkohola, antiseptičnih raztopin ali drugih topil.
OPOZORILO: Te raztopine lahko poškodujejo površino hidrofilne vodilne žice.
7. Ko žico očistite, jo s proksimalnim koncem naprej vstavite v obroč, napolnjen s fiziološko raztopino. Žico lahko namestite tudi v posodo za vodilno žico in jo popolnoma prekrijete s heparinizirano fiziološko raztopino.
8. **OPOZORILO:** Hidrofilne vodilne žice morajo biti pri izvedbi postopka ves čas navlažene. Ko se začne površina sušiti, jih po potrebi ponovno navlažite.

Rx ONLY Pozor: Zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zdravnikom ali na zdravniški recept.

IZJAVA O VARNOSTI PONOVNE UPORABE

Za uporabo pri samo enem pacientu. Pripomočka ni dovoljeno uporabiti večkrat, ponovno obdelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko okrnijo strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročijo okvaro pripomočka, kar lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko predstavljajo tudi tveganje za kontaminacijo pripomočka in/ali povzročijo okužbo pacienta ali navzkrižno okužbo, kar med drugim vključuje prenos nalezljivih bolezni z enega pacienta na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta.



Ne izvlecite skozi kovinske naprave.

	Pozor
Rx ONLY	Pozor: Zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zdravnikom ali na zdravniški recept.
	Medicinski pripomoček
	Edinstvena oznaka pripomočka
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana. Glejte navodila za uporabo.
	Uporabiti do: LLLL-MM-DD
	Kataloška številka
	Številka serije
	Proizvajalec
	Pooblaščen predstavnik v ES
	Datum proizvodnje: LLLL-MM-DD
	Glejte navodila za uporabo. Za elektronski izvod optično preberite kodo QR ali obiščite spletno stran www.merit.com/ifu ter vnesite identifikacijsko številko navodil za uporabo. Za natisnjen izvod pokličite službo za pomoč strankam v ZDA ali EU.
	Apirogeno
	Za enkratno uporabo.
	Ne sterilizirajte ponovno.
	Zaščitite pred vlago.
	Zaščitite pred sončno svetlobo.
	Sistem enojne sterilne pregrade
	Sterilizirano z etilenoksidom.



www.merit.com



Manufacturer:
Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South 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
EC Customer Service +31 43 3588222