



INSTRUCTIONS FOR USE

MODE D'EMPLOI

ISTRUZIONI PER L'USO

GEBRAUCHSANWEISUNG

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTRUÇÕES DE USO

GEBRUIKSAANWIJZING

BRUKSANVISNING

BRUKSANVISNING

BRUGSANVISNING

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

KULLANMA TALIMATLARI

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

NÁVOD K POUŽITÍ

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

KOMPRESIJOS PRIETAISAS

INSTRUÇIUNI DE UTILIZARE

NÁVOD NA POUŽITIE

UPUTE ZA UPORABU

KASUTUSJUHEND

NAVODILA ZA UPORABO



MERIT MEDICA<sup>®</sup>

**Guide Wires****INSTRUCTIONS FOR USE****DESCRIPTION:**

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

**INDICATIONS FOR USE:**

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

**CONTRAINDICATIONS:**

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

**POTENTIAL COMPLICATIONS:**

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

**INSPECTION PRIOR TO USE:**

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

**PREPARATION FOR USE:**

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

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

**Note:** Confirm guide wire and needle compatibility prior to use.

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

1. Attach flush filled syringe to flush hoop luer.

2. Inspect and prepare the catheter or device to be used according to the manufacturer's instructions. This includes flushing the catheter to be used with saline solution.

3. Inject saline into hoop to completely fill loop until dripping out opposite end.

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

4. Detach syringe from flush hoop luer.

5. Dispense guide wire into the port of the catheter.

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

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

**INSTRUCTIONS FOR USE:**

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

1. Insert the guide wire J-straightener into the guide wire port of the intended catheter or device.

2. Carefully advance the distal guide wire tip through the J straightener and device lumen. Remove the J straightener by withdrawing it over the guidewire.

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

The guide wire and catheter should be removed as a unit when possible to prevent potential damage to the vessel wall.

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

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

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

**REUSE PRECAUTION STATEMENT:**

For Single Patient Use Only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or 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.

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

In the EU, any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the applicable Member State.

For a copy of this device's current European Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP), please go to the European database on medical devices (Eudamed), where it is linked to the basic UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Basic UDI-DI: 088445048761E4

SYMBOL	DESIGNATION
	Single Use
	Caution
	Sterilized Using Ethylene Oxide
	Do Not Use If Package is Damaged or Opened and Consult Instruction for Use
	Consult Instructions for Use For electronic copy scan QR code, or go to <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> and enter IFU ID. For printed copy, call U.S.A. or EU Customer Service
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Non-Pyrogenic
	Medical Device
	Authorized Representative in European Community
	Manufacturer
	Catalog Number
	Date of Manufacture
	Lot Number
	Single Sterile Barrier System
	Use-By Date
	Unique Device Identifier

## Fils-guides

### MODE D'EMPLOI

**DESCRIPTION :**

Les fils-guides Amplatz de Merit Medical sont fabriqués en acier inoxydable de haute qualité avec revêtement PTFE. Les fils Amplatz bénéficient d'une rigidité accrue qui offre davantage de résistance et de stabilité. Les fils-guides sont emballés dans un arceau en plastique, qui est équipé d'une embase à connecteur Luer. Cet emballage permet de se conformer aux instructions recommandées par le fabricant indiquant que le fil-guide doit être rinçé avec une solution saline ou une solution saline héparinée avant utilisation. Les fils-guides sont fournis stériles et non pyrogènes.

**INDICATIONS :**

Les fils-guides Merit Medical sont utilisés pour faciliter la mise en place de dispositifs pendant des procédures de diagnostic et d'intervention.

**CONTRE-INDICATIONS :**

Les fils-guides de diagnostic InQwire sont contre-indiqués pour une utilisation dans le système vasculaire coronaire et cérébral.

**COMPLICATIONS POTENTIELLES :**

Les complications potentielles pouvant découler de l'utilisation du dispositif incluent, mais sans s'y limiter : embolie gazeuse/thrombo-embolie, réaction allergique, arythmie cardiaque, amputation, fistule arterioveineuse, difficultés respiratoires, décès, embolie, hématome, hémorragie, hémoglobulinurie, infection ou septicémie, ischémie myocardique et/ou infarctus, pseudoanévrysme, AVC/ischémie cérébrale, transitoire (ICT), thrombose, occlusion des vaisseaux, perforation des vaisseaux, dissection des vaisseaux, traumatisme ou dommage des vaisseaux, spasmes des vaisseaux, emmêlement ou coïncement du fil, fracture d'un corps étranger ou du fil. Certains des effets indésirables potentiels signalés peuvent nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire.

**INSPECTION AVANT UTILISATION :**

Le produit est stérile si l'emballage n'a pas été ouvert et endommagé. Avant utilisation, examiner tous les fils-guides afin de s'assurer que l'emballage stérile ou le produit n'a pas été endommagé pendant le transport. Avant toute utilisation et si possible pendant la procédure, vérifier attentivement l'absence de séparation de la spirale, de plis ou d'entortilllements sur le fil-guide. Ne pas utiliser de fil dont la pointe est endommagée.

**PRÉPARATION À L'UTILISATION :**

**Mise en garde :** un fil-guide est un instrument fragile. Chaque fois qu'un fil-guide est utilisé, il existe un risque de formation de thrombus/d'embolies, de dommage de la paroi vasculaire et de décollement de plaque, ce qui pourrait entraîner des complications de procédure indésirables et/ou des résultats indésirables pour le patient. Le médecin doit être familiarisé à l'utilisation des produits d'angiographie et connaître la littérature concernant les complications liées à l'angiographie. La réalisation d'une angiographie est réservée exclusivement à un médecin spécialisé en angiographie.

**Remarque :** la pointe distale du fil doit être placée à l'intérieur du distributeur circulaire de rinçage pour protéger la pointe fragile.

**Remarque :** vérifier la compatibilité du fil-guide et de l'aiguille avant utilisation.

**Mise en garde :** pour éviter d'endommager la pointe du fil-guide lors de son retrait de l'arceau de rinçage, faire glisser la partie proximale du corps du fil-guide vers l'avant dans la boucle de l'arceau de rinçage, en laissant la pointe distale du fil sortir de l'arceau de rinçage. Saisir délicatement la pointe du fil-guide et le redresseur J ensemble et tirer délicatement vers l'avant pour retirer la partie distale du fil de l'arceau de rinçage.

1. Raccorder la seringue de rinçage remplie au connecteur Luer de l'arceau de rinçage.
2. Inspecter et préparer le cathéter ou le dispositif associé dont l'utilisation est prévue conformément aux instructions du fabricant. Cela inclut le rinçage du cathéter à utiliser avec une solution saline.
3. Injecter une solution saline dans l'arceau pour remplir complètement la boucle jusqu'à ce qu'elle s'écoule par l'autre extrémité.
4. Détailler la seringue du connecteur Luer de l'arceau de rinçage.
5. Placer le fil-guide dans le port du cathéter.

**Remarque :** utiliser une technique aseptique pendant le retrait de l'emballage et pendant l'utilisation.

**Mise en garde :** un avancement avec une force excessive peut provoquer une pénétration en spirale et un dommage au vaisseau.

**MODE D'EMPLOI :**

**Avertissement :** il convient de faire extrêmement attention lors du retrait des fils-guides revêtus de PTFE à travers une aiguille en métal. Le bord effilé de l'aiguille peut rayer le revêtement. Il est conseillé de remplacer l'aiguille d'accès par un cathéter ou par un dilatateur de vaisseau en PTFE dès que le fil-guide a atteint la position appropriée.

1. Insérer le redresseur J du fil-guide dans le port du fil-guide du cathéter ou du dispositif à utiliser.

2. Pousser délicatement la pointe distale du fil-guide à travers le redresseur J et le dispositif intraluminal. Retirer le redresseur J en le retirant du fil-guide.

**Avertissement :** il convient de faire extrêmement attention lors de la manipulation d'un cathéter et de l'association d'un fil à l'intérieur du vaisseau, afin d'éviter tout dommage tissulaire intravasculaire éventuel. En cas de résistance lors de la progression, de la manipulation ou du retrait du fil-guide du cathéter, arrêter immédiatement la procédure et vérifier la position de la pointe du fil-guide et du cathéter sous fluoroscopie. Le fil-guide et le cathéter doivent être retirés ensemble, lorsque cela est possible, afin d'éviter tout dommage éventuel de la paroi vasculaire.

3. Vérifier la position de la pointe du fil-guide sous fluoroscopie pour s'assurer que la pointe distale est intraluminale et située dans le vaisseau prévu.
4. Tenir le fil-guide en position pendant la manipulation du cathéter via le fil-guide pour éviter tout mouvement non intentionnel de la pointe distale du fil-guide.

**Avertissement :** lors de la réintroduction d'un fil-guide dans un cathéter ou d'un appareil dans un vaisseau, vérifier que la pointe du cathéter est libre dans la lumière. Elle ne doit pas être collée à la paroi vasculaire.

**Avertissement :** avancer ou retirer toujours le fil doucement. La liberté de mouvement du fil-guide dans un cathéter offre des informations tactiles précieuses. En cas de résistance, ne jamais pousser, tordre ou retirer un fil-guide, car cela pourrait endommager d'autres dispositifs à demeure. La résistance peut être ressentie de manière tactile ou remarquée parce que la pointe forme une boucle sous fluoroscopie. Tester tous les systèmes afin de s'assurer qu'ils ne présentent aucune résistance avant réutilisation.

**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, 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.

**MISE AU REBUT :** après utilisation, mettre le produit et l'emballage au rebut conformément au protocole de l'hôpital.

Dans l'Union européenne, tout incident qui survient en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre concerné.

Pour obtenir une copie du Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) européen à jour de ce dispositif, consulter la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed), où il est lié à l'IUD-ID de base. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

IUD-ID de base : 088445048761E4

SYMBOLE	DÉSIGNATION
	Usage unique
	Mise en garde
<b>STERILE EO</b>	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert et consulter le mode d'emploi
	Consulter le mode d'emploi. Pour une version électronique, scanner le code QR, ou se rendre à l'adresse <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> et saisir l'identification du mode d'emploi. Pour en obtenir un exemplaire papier, appeler le service clientèle américain ou européen.
<b>Rx ONLY</b>	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
	Apyrogène
<b>MD</b>	Dispositif médical
<b>EC REP</b>	Représentant agréé au sein de l'Union européenne
	Fabricant
<b>REF</b>	Numéro de référence
	Date de fabrication
<b>LOT</b>	Numéro de lot
	Système de barrière stérile à usage unique
	Date limite d'utilisation
<b>UDI</b>	Identifiant unique du dispositif

## Fili guida

### ISTRUZIONI PER L'USO

#### DESCRIZIONE:

I fili guida Amplatz di Merit Medical sono realizzati in acciaio inox di alta qualità con rivestimento in PTFE. I fili Amplatz hanno una rigidità superiore che garantisce maggiore resistenza e stabilità. I fili guida sono confezionati in un tubo circolare in plastica dotato di un raccordo Luer. Questo confezionamento facilita l'osserванza delle linee guida consigliate dal produttore, in base alle quali il filo guida deve essere irrigato con soluzione salina o soluzione salina eparinizzata prima dell'uso. I fili guida sono forniti sterili e apirogeni.

#### INDICAZIONI PER L'USO:

I fili guida Merit Medical sono usati per facilitare il posizionamento dei dispositivi durante le procedure diagnostiche e interventistiche.

#### CONTROINDICAZIONI:

I fili guida diagnostici InQwire non sono indicati per l'uso nella vascolarizzazione coronarica e cerebrale.

#### POTENZIALI COMPLICAZIONI:

Le complicazioni potenziali che possono derivare dall'uso del dispositivo includono, tuttavia senza limitazione: embolia gassosa/tromboembolia, reazione allergica, aritmia cardiaca, amputazione, fistola arterovenosa (AV), difficoltà respiratoria, morte, embolia, ematomi, emorragia, emoglobulinuria, infezione o sepsi/infezione, ischemia e/o infarto del miocardio, pseudoaneurisma, ictus (CVA)/attacchi ischemici transitori (TIA), trombi, occlusione vasale, perforazione vasale, dissezione vasale, trauma o danno vasale, spasmo vasale, intrappolamento/attorcigliamento del filo guida, corpo estraneo/rottura del filo guida. Alcuni dei potenziali eventi avversi indicati possono richiedere un intervento chirurgico addizionale.

#### ISPEZIONE PRIMA DELL'USO:

Il prodotto è sterile se la confezione non è stata aperta e non è danneggiato. Prima dell'uso, esaminare attentamente tutti i fili guida per verificare che la confezione sterile o il prodotto non siano stati danneggiati durante la spedizione. Prima dell'uso e quando possibile durante la procedura, ispezionare attentamente il filo guida per l'eventuale presenza di separazione delle spirali, pieghe o attorcigliamenti che possono essersi verificati. Non utilizzare un filo con una punta danneggiata.

#### PREPARAZIONE PER L'USO:

**Attenzione:** un filo guida è uno strumento delicato. Ogni volta che viene impiegato un filo guida sussiste la possibilità di formazione di trombi/emboli, danni alle pareti dei vasi e distacco di placche, che possono provocare complicazioni procedurali avverse e/o esiti sfavorevoli per il paziente. Il medico deve essere qualificato per l'utilizzo di prodotti per angiografia e conoscere la letteratura riguardante le complicazioni dell'angiografia. L'angiografia deve essere effettuata esclusivamente da parte di un medico qualificato.

**Nota:** la punta distale del filo può essere posizionata all'interno del tubo circolare di irrigazione per proteggere la punta fragile.

**Nota:** verificare la compatibilità del filo guida e dell'ago prima dell'uso.

**Attenzione:** per evitare di danneggiare la punta del filo guida durante la rimozione dal tubo circolare di irrigazione, far scorrere in avanti la parte prossimale del corpo del filo guida nell'anello del tubo circolare di irrigazione, consentendo alla punta distale del filo di uscire dal tubo circolare di irrigazione. Afferrare delicatamente insieme la punta del filo guida e il raddrizzatore a J come un'unica unità e tirare delicatamente in avanti per ritirare la parte distale del filo dal tubo circolare di irrigazione.

1. Attaccare la siringa per irrigazione riempita al Luer del tubo circolare di irrigazione.
2. Ispezionare e preparare il catetere o il dispositivo da usare secondo le istruzioni del produttore. Ciò include l'irrigazione con soluzione salina del catetere da utilizzare.
3. Iniettare la soluzione salina nel tubo circolare per riempire completamente l'anello fino a quando non fuoriesce dall'estremità opposta.
4. Staccare la siringa dal Luer del tubo circolare di irrigazione.
5. Inserire il filo guida nella porta del catetere.

**Nota:** adottare una tecnica aseptica durante la rimozione dalla confezione e durante l'uso.

**Attenzione:** l'avanzamento forzato potrebbe comportare penetrazione della spirale e danni al vaso.

#### ISTRUZIONI PER L'USO:

**Avvertenza:** fare estrema attenzione quando si ritirano i fili guida rivestiti in PTFE attraverso un ago metallico, perché la punta acuminata dell'ago potrebbe graffiare il rivestimento. Si consiglia di sostituire l'ago di accesso con un catetere o dilatatore per vasi in PTFE nel momento in cui il filo guida ha raggiunto la posizione appropriata.

1. Inserire il raddrizzatore a J del filo guida nella porta del filo guida del catetere o dispositivo desiderato.
2. Far avanzare attentamente la punta distale del filo guida attraverso il raddrizzatore a J e il lume del dispositivo. Rimuovere il raddrizzatore a J ritirandolo sul filo guida.

**Avvertenza:** prestare estrema attenzione alla manipolazione del catetere e della combinazione con il filo all'interno del vaso per evitare potenziali danni ai tessuti intravascolari. Se si avverte resistenza durante l'avanzamento, la manipolazione o la rimozione dal catetere, fermarsi immediatamente e verificare la posizione del filo guida e della punta del catetere mediante fluoroscopia. Il filo guida e il catetere devono essere rimossi come un'unica unità, quando possibile, per evitare potenziali danni alle pareti dei vasi.

3. Verificare il posizionamento della punta del filo guida mediante fluoroscopia per assicurarsi che la punta distale sia intraluminale e nel vaso desiderato.
4. Tenere in posizione il filo guida mentre si manipola il catetere sul filo guida, per evitare movimenti indesiderati della punta distale del filo.

**Avvertenza:** quando si reintroduce un filo guida in un catetere o un dispositivo all'interno di un vaso, confermare che la punta del catetere sia libera all'interno del lume (ovvero non contro la parete del vaso).

**Avvertenza:** far avanzare o ritirare sempre un filo lentamente. Il movimento libero del filo guida all'interno di un catetere fornisce informazioni tattili preziose. Non spingere, perforare o ritirare mai un filo guida che oppone resistenza, poiché ciò potrebbe influire su altri dispositivi permanenti. La resistenza può essere percepita tattilmente o notata mediante deformazione della punta durante la fluoroscopia. Testare tutti i sistemi per eventuale resistenza prima dell'uso.

#### DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO:

Per l'utilizzo su un unico paziente. 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 possono anche rappresentare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate del paziente 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.

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

Nell'UE qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro pertinente.

Per una copia dell'attuale documento SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance, Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica) europeo di questo dispositivo, accedere al database europeo dei dispositivi medici (Eucomed), dove è collegato all'UDI-DI di base. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

UDI-DI di base: 088445048761E4

SIMBOLO	DESIGNAZIONE
(2)	Monouso
⚠	Attenzione
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta e consultare le Istruzioni per l'uso
	Consultare le Istruzioni per l'uso Per una copia elettronica, eseguire la scansione del codice QR oppure visitare il sito <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> 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.
Rx ONLY	Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.
	Apirogeno
MD	Dispositivo medico
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Produttore
REF	Numero di catalogo
	Data di fabbricazione
LOT	Numero di lotto
	Sistema di barriera sterile singolo
	Data di scadenza
UDI	Identificazione unica del dispositivo

# Führungsdrähte

## GEBRAUCHSANWEISUNG

### BESCHREIBUNG:

Die Amplatz-Führungsdrähte von Merit Medical werden aus hochwertigem Edelstahl mit PTFE-Beschichtung hergestellt. Amplatz-Drähte haben eine erhöhte Steifigkeit, die für zusätzliche Festigkeit und Stabilität sorgt. Die Führungsdrähte werden in Kunststoff-Ummantelungen verpackt, die mit einem Luer-Ansatz ausgestattet sind. Diese Verpackung erleichtert die Einhaltung der vom Hersteller empfohlenen Richtlinien, nach denen der Draht vor Gebrauch mit Kochsalzlösung oder heparinisierter Kochsalzlösung zu spülen ist. Führungsdrähte werden steril und nicht pyrogen geliefert.

### ANWENDUNGSHINWEISE:

Die Führungsdrähte von Merit Medical sind dazu geeignet, das Platzieren von Vorrichtungen bei diagnostischen oder interventionellen Verfahren zu unterstützen.

### GEGENANZEIGEN:

Die diagnostischen InQwire-Führungsdrähte sind für die Anwendung in den Koronar- und Zerebralgefäßen kontraindiziert.

### MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN:

Die durch die Anwendung der Vorrichtung verursachten Komplikationen können unter anderen die folgenden einschließen: Luftembolie/Thromboembolie, allergische Reaktion, Herzrhythmusstörungen, Amputation, arteriovenöse (AV-) Fistel, Atembeschwerden, Tod, Embolie, Hämatom, Blutung, Hämoglobinurie, Infektion oder Sepsis/Infektion, Myokardischämie und/oder Herzinfarkt, Pseudoaneurysma, Schlaganfall (CVA)/transitorische ischämische Attacke (TIA), Thrombus, Gefäßverschluss, Gefäßperforation, Gefäßdissektion, Gefäßrauma oder -beschädigung, Gefäßkrampf, Drahtverklemmung/-verwicklung, Fremdkörper/Drahtbruch. Einige der genannten potentiellen unerwünschten Ereignisse können einen zusätzlichen chirurgischen Eingriff erfordern.

### INSPEKTION VOR DER VERWENDUNG:

Das Produkt ist steril, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Vor der Verwendung bitte sorgfältig alle Führungsdrähte überprüfen, um sicherzustellen, dass die sterile Verpackung des Produkts beim Versand nicht beschädigt wurde. Vor der Verwendung und nach Möglichkeit während des Verfahrens den Führungsdrähten sorgfältig darauf hin überprüfen, ob sich der Coil getrennt hat oder Krümmungen und Knicke erkennbar sind. Einen Draht mit beschädigter Spitze nicht verwenden.

### VORBEREITUNG FÜR DEN GEBRAUCH:

**Vorsicht:** Ein Führungsdräht ist ein empfindliches Instrument. Beim Verwenden eines Führungsdrätes besteht immer die Gefahr von Thrombenbildung/Embolie, Gefäßwandverletzung und Plaqueablösung, wodurch es zu Komplikationen bei der Anwendung und/oder zu unerwünschten Ereignissen für den Patienten kommen kann. Der Arzt sollte mit der Verwendung von Angiographieprodukt und der Literatur über die möglichen Komplikationen bei der Angiographie vertraut sein. Die Angiographie darf nur von einem erfahrenen Spezialisten vorgenommen werden.

**Hinweis:** Die distale Spitze des Drahtes kann innerhalb des Spülring positioniert sein, um die fragile Spitze zu schützen.

**Hinweis:** Die Kompatibilität von Führungsdräht und Nadel vor der Anwendung überprüfen.

**Vorsicht:** Um eine Beschädigung der Führungsdrähtspitze bei der Entfernung aus dem Spülring zu vermeiden, den proximalen Teil des Führungsdrätkörpers nach vorn in die Spülring-Ummantelung schieben, sodass die distale Drahtspitze aus dem Spülring herausragt. Die Führungsdrähtspitze und den J-Begradier vorsichtig als Einheit anfassen und diese sanft nach vorn ziehen, um die distale Drahtspitze aus dem Spülring herauszuziehen.

1. Die mit Spülösung gefüllte Spritze an den Luer-Anschluss des Spülring anschließen.
2. Den zu verwendenden Katheter oder die Vorrichtung nach den Anweisungen des Herstellers inspizieren und vorbereiten. Dazu gehört das Spülen des zu verwendenden Katheters mit Kochsalzlösung.
3. Kochsalzlösung in den Spülring injizieren, um die Ummantelung vollständig zu füllen, bis die Lösung am gegenüberliegenden Ende heraus tropft.

**Hinweis:** Um das Risiko für eine Thrombenbildung zu verringern, wird empfohlen, den Führungsdräht vor Gebrauch mit Kochsalzlösung oder mit heparinisierter Kochsalzlösung zu spülen.

4. Die Spritze vom Luer-Anschluss des Spülring lösen.
5. Den Führungsdräht in den Anschluss des Katheters einführen.

**Hinweis:** Bei der Entnahme aus der Verpackung und während des Gebrauchs sterile Techniken anwenden.

**Vorsicht:** Vorschieben gegen Widerstand kann zur Coil-Penetration und Gefäßverletzung führen.

### GEBRAUCHSANWEISUNG:

**Warnung:** Beim Zurückziehen der PTFE-beschichteten Führungsdrähte durch eine Metallnadel äußerst vorsichtig vorgehen. Die scharfe Kante der Nadel könnte die Beschichtung verkratzen. Es wird empfohlen, die Punktskanüle durch einen Katheter oder PTFE-Gefäßdilatator zu ersetzen, sobald der Führungsdräht geeignet positioniert ist.

1. Den J-Begradier des Führungsdrätes in den Führungsdräht-Anschluss des entsprechenden Katheters oder der Vorrichtung einführen.
2. Die distale Führungsdrähtspitze vorsichtig durch den J-Begradier und die Vorrichtungsöffnung schieben. Den J-Begradier entfernen, indem Sie ihn über den Führungsdräht abziehen.

**Warnung:** Bei der Handhabung einer Kombination aus Katheter und Führungsdräht im Gefäß extrem vorsichtig vorgehen, um intravaskuläre Gewebeverletzungen zu vermeiden. Wenn beim Vorschieben, Handhaben oder Zurückziehen aus dem Katheter Widerstand spürbar wird, den Vorgang umgehend stoppen und die Position des Führungsdrätes und der Katheterspitze unter Fluoroskopie überprüfen. Der Führungsdräht und der Katheter sollten nach Möglichkeit als Einheit entfernt werden, um eine mögliche Schädigung der Gefäßwand zu vermeiden.

3. Die Platzierung der Führungsdrähtspitze unter Fluoroskopie bestätigen, um sicherzustellen, dass die distale Spitze intraluminal und im vorgesehenen Gefäß liegt.
4. Den Führungsdräht in Position halten, während der Katheter über den Führungsdräht manipuliert wird, um unbeabsichtigte Bewegungen der distalen Drahtspitze zu vermeiden.

**Warnung:** Beim Wiedereinführen eines Führungsdräthes in einen Katheter oder eine Vorrichtung in einem Gefäß sicherstellen, dass die Katheterspitze innerhalb des Lumens frei ist (d. h. nicht gegen die Gefäßwand lehnt).

**Warnung:** Das Vorschieben oder Zurückziehen eines Drahtes immer langsam ausführen. Die freie Beweglichkeit des Führungsdrätes innerhalb eines Katheters stellt wertvolle taktile Informationen bereit. Niemals einen Führungsdräht, der auf Widerstand stößt, schieben, eindrehen oder zurückziehen, da dies möglicherweise andere Verweilverrichtungen beeinträchtigen könnte. Der Widerstand kann taktil gefühlt oder unter Fluoroskopie als Beugung der Spitze festgestellt werden. Alle Systeme vor deren Anwendung auf Widerstand überprüfen.

### SICHERHEITSHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG:

Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufzubauen oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation 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 Resterilisation kann das Risiko einer Kontamination des Produkts bergen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. eine Kreuzinfektion zur Folge haben, darunter 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.

**ENTSORGUNG:** Produkt und Verpackung nach Gebrauch in Übereinstimmung mit dem Krankenhausprotokoll entsorgen.

Innerhalb der EU müssen alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, dem Hersteller und der zuständigen Behörde im jeweiligen Mitgliedstaat gemeldet werden.

Eine Kopie des aktuellen europäischen Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) dieses Produkts finden Sie in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed), wo sie mit der Basis UDI-DI verlinkt ist (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Basis UDI-DI: 088445048761E

SYMBOL	ERKLÄRUNG
	Nicht wiederverwenden
	Vorsicht
<b>STERILE</b>	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Bei beschädigter oder geöffneter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten  Sie können eine elektronische Kopie erhalten, indem Sie den QR-Code scannen oder <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> besuchen und dann die ID der Gebrauchsanweisung eingeben. Eine gedruckte Kopie können Sie telefonisch aus den USA oder dem Kundendienst in Europa anfordern.
<b>Rx ONLY</b>	Vorsicht: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.
	Nicht pyrogen
<b>MD</b>	Medizinprodukt
<b>EC   REP</b>	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller
<b>REF</b>	Artikelnummer
	Herstellungsdatum
<b>LOT</b>	Chargennummer
	Einfaches Sterilbarrieresystem
	Verwendbar bis
<b>UDI</b>	Eindeutige Produktkennung (Unique Device Identifier)

## Alambres guía

### INSTRUCCIONES DE USO

#### DESCRIPCIÓN:

Los alambres guía de Merit Medical Amplatz se fabrican con acero inoxidable de alta calidad con revestimiento de polietetrafluoroetileno (PTFE). Los alambres Amplatz poseen una mayor rigidez que proporciona resistencia y estabilidad adicional. Los alambres guía se presentan en un arco de plástico con un conector Luer. Esta presentación facilita el cumplimiento de las pautas recomendadas por el fabricante, que establecen que se debe lavar el alambre guía con solución salina o solución salina heparinizada antes de su utilización. Los alambres guía se suministran estériles y apirógenos.

#### INDICACIONES DE USO:

Los alambres guía Merit Medical se usan para facilitar la colocación de dispositivos durante procedimientos de diagnóstico e intervención.

#### CONTRAINDICACIONES:

El uso de alambres guía InQwire para diagnóstico está contraindicado en la vasculatura coronaria y cerebral.

#### POSIBLES COMPLICACIONES:

Pueden ocurrir complicaciones debido al uso del dispositivo, tales como: embolia gaseosa o tromboembolia, reacción alérgica, arritmia cardíaca, amputación, fistula arteriovenosa (AV), disnea, muerte, embolia, hematoma, hemorragia, hemoglobiniuria, infección o septicemia, isquemia miocárdica o infarto de miocardio, seudoaneurisma, accidente cerebrovascular (ACV) o accidentes isquémicos transitorios, trombosis, oclusión vascular, perforación vascular, disección vascular, traumatismo vascular, espasmo vascular, atascamiento o enredo del alambre, rotura de un cuerpo extraño o del alambre. Algunos de los efectos adversos indicados pueden requerir otras intervenciones quirúrgicas.

#### INSPECCIÓN ANTES DEL USO:

Producto estéril siempre que el envase no se haya abierto ni esté dañado. Antes de usarlos, examine bien todos los alambres guía para verificar que el envase o producto estéril no se haya dañado durante el envío. Antes del uso, y cuando sea posible durante el procedimiento, inspeccione el alambre guía minuciosamente para verificar que el espiral no se haya separado y que no haya dobladuras ni retorceduras. No utilice el alambre si presenta daños en la punta.

#### PREPARACIÓN PARA EL USO:

**Precaución:** Un alambre guía es un instrumento delicado. Siempre que se utiliza un alambre guía, existe la posibilidad de trombosis o embolia, de lesión en la pared vascular y de desplazamiento de placa, lo que puede ocasionar complicaciones de procedimiento adversas o resultados adversos para el paciente. El médico debe estar familiarizado con el uso de productos para angiografías y con la literatura existente referente a las complicaciones de este procedimiento. La angiografía solo puede ser realizada por un médico experimentado.

**Nota:** La punta distal del alambre puede posicionarse dentro del bucle de limpieza para proteger la punta frágil.

**Nota:** Previo a su uso, verifique que el alambre guía y la aguja sean compatibles.

**Precaución:** Para evitar dañar la punta del alambre guía durante la extracción del tubo de lavado, deslice hacia delante la parte proximal del alambre guía que está en el lazo del tubo de lavado a fin de permitir que la punta distal del alambre salga del tubo de lavado. Sujete con cuidado la punta del alambre guía y el enderezador en J como una unidad y presione suavemente hacia delante para extraer del tubo de lavado la porción distal del alambre.

1. Conecte la jeringa de lavado precargada al conector Luer del tubo de lavado.

2. Inspeccione y prepare el catéter o el dispositivo que se utilizará según las instrucciones del fabricante. Esto incluye lavar con solución salina el catéter que se empleará.

3. Inyecte solución salina en el tubo para llenar el bucle completamente hasta que gotee en el otro extremo.

**Nota:** Para reducir la posibilidad de formación de coágulos, se recomienda lavar el alambre guía con solución salina o solución salina heparinizada antes de usarse.

4. Desconecte la jeringa del conector Luer del tubo de lavado.

5. Coloque el alambre guía en el puerto del catéter.

**Nota:** Utilice una técnica aseptica al retirar el alambre guía del envase y durante el uso.

**Precaución:** El desplazamiento con fuerza excesiva puede causar la penetración del espiral y daños en el vaso.

#### INSTRUCCIONES DE USO:

**Advertencia:** Tenga máxima precaución durante la extracción de alambres guía revestidos con PTFE mediante una aguja metálica. El borde filoso de la aguja puede raspar el revestimiento. Se sugiere reemplazar la aguja de acceso por un catéter o un dilatador vascular de PTFE en cuanto el alambre guía haya alcanzado la posición adecuada.

1. Introduzca el enderezador en J del alambre guía en el puerto del alambre guía del catéter o dispositivo que se empleará.
2. Haga avanzar con cuidado la punta distal del alambre guía a través del enderezador en J y el lumen del dispositivo. Para retirar el enderezador en J, extrágalo sobre el alambre guía.
3. Verifique la colocación de la punta del alambre guía mediante radioscopia para asegurarse de que la punta distal está en el interior del lumen y en el vaso deseado.
4. Mantenga el alambre guía en su posición mientras manipula el catéter sobre el alambre guía para evitar el movimiento involuntario de la punta distal del alambre.

**Advertencia:** Cuando reintroduzca el alambre guía en el catéter o dispositivo dentro de un vaso sanguíneo, verifique que la punta del catéter esté libre dentro del lumen (es decir, que no esté contra la pared vascular).

**Advertencia:** Siempre haga avanzar o retire el alambre con cuidado. El movimiento libre del alambre guía dentro del catéter proporciona información táctil valiosa. Nunca se debe presionar, empujar con movimientos rotatorios o extraer un alambre guía que encuentra resistencia, ya que esto podría afectar a otros dispositivos internos. La resistencia puede sentirse en forma táctil o mediante la flexión de la punta durante la fluoroscopia. Pruebe la resistencia de todos los sistemas antes de usarlos.

#### AVISO DE PRECAUCIÓN SOBRE LA REUTILIZACIÓN:

Para usar solo una vez. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar. El 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 occasionar 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.

**DESECHO:** Despues de su uso, deseche el producto y el envase según los protocolos hospitalarios.

En la UE, todo incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe informarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro correspondiente.

Para obtener una copia de la versión actual del European Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP, Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico), visite la base de datos europea de dispositivos médicos (Eudamed), que está vinculada al registro UDI-DI (Unique Device Identification-Device Identifier, Identificación Única de Dispositivo-Identificador de Dispositivo). <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

UDI-DI básico: 088445048761E4

SÍMBOLO	DESIGNACIÓN
(2)	Para un solo uso
⚠	Precaución
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno
	No utilice el producto si el envase está dañado o abierto y consulte las instrucciones de uso.
	Consulte las instrucciones de uso Para obtener una copia electrónica, escanee el código QR o visite la página <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> e introduzca el ID de las instrucciones de uso (IFU). Para obtener una copia impresa, lláme al Servicio de Atención al Cliente en Estados Unidos o la UE.
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.
	Apirógeno
MD	Dispositivo médico
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante
REF	Número de catálogo
	Fecha de fabricación
LOT	Número de lote
	Sistema de barrera estéril único
	Fecha de caducidad
UDI	Identificador Único del Dispositivo

## Fios-guia

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

#### Descrição:

Os fios-guia Amplatz da Merit Medical são fabricados a partir de aço inoxidável de elevada qualidade com revestimento em PTFE. Os fios-guia Amplatz possuem uma maior rigidez, o que proporciona uma maior resistência e estabilidade. Os fios-guia são embalados num aro de plástico, que possui um adaptador luer. Esta embalagem facilita a conformidade com as diretrizes recomendadas pelo fabricante que indicam que o fio-guia seja irrigado com soro fisiológico ou com uma solução salina heparinizada antes da sua utilização. Os fios-guia são fornecidos estéreis e ariopogénicos.

#### Indicações de Utilização:

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

#### Contraindicações:

Os fios-guia de diagnóstico InQwire são contraindicados para utilização na vasculatura coronária e cerebral.

#### Potenciais Complicações:

As potenciais complicações que poderão resultar da utilização do dispositivo incluem, entre outras: embolia gasosa/tromboembolismo, reação alérgica, arritmia cardíaca, amputação, fistula arteriovenosa (AV), dificuldade respiratória, morte, embolia, hematoma, hemorragia, hemoglobínuria, infecção ou sepsis/infecção, isquemia miocárdica e/ou enfarte, pseudoaneurisma, acidente vascular cerebral (AVC)/acidentes isquêmicos transitórios (AIT), trombo, oclusão do vaso, perfuração do vaso, dissecção do vaso, danos ou trauma nos vasos, espasmo vascular, compressão/emaranhamento do fio, corpos estranhos/fratura do fio. Alguns dos potenciais eventos adversos poderão exigir intervenções cirúrgicas adicionais.

#### Inspecção Antes da Utilização:

Se a embalagem não estiver aberta e não apresentar danos, o produto está estéril. Antes da utilização, examine cuidadosamente todos os fios-guia para verificar se a embalagem estéril ou o produto ficaram danificados durante o envio. Antes da utilização e sempre que possível durante o procedimento, inspecione cuidadosamente o fio-guia quanto a sinais de separação da bobina, dobrar ou deformações que possam ter ocorrido. Não utilize um fio com uma ponta danificada.

#### Preparação Para Utilização:

**Atenção:** um fio-guia é um instrumento delicado. Sempre que um fio-guia é utilizado existe a possibilidade de formação de trombos/embolos, danos nas paredes dos vasos e deslocalização de placas, o que pode resultar em complicações adversas no procedimento e/ou resultados adversos nos pacientes. O médico deverá estar familiarizado com a utilização de produtos de angiografia e com as publicações relativas às complicações relacionadas com uma angiografia. Uma angiografia deverá ser realizada apenas por um angiografo experiente.

**Nota:** a ponta distal do fio poderá ser colocada no interior do aro de irrigação para proteger a ponta frágil.

**Nota:** confirme a compatibilidade do fio-guia e da agulha antes da utilização.

**Atenção:** para evitar danificar a ponta do fio-guia durante a sua remoção do aro de irrigação, deslize a parte proximal do corpo do fio-guia para a frente no laço do aro de irrigação, permitindo que a ponta distal do fio saia do aro de irrigação. Segure cuidadosamente a ponta do fio-guia e o endireitador em "J" juntos como uma unidade e puxe cuidadosamente para a frente para retirar a parte distal do fio do aro de irrigação.

- Coloque uma seringa cheia de solução de irrigação no luer do aro de irrigação.
- Inspeccione e prepare o cateter ou dispositivo a ser utilizado em conformidade com as instruções do fabricante. Isto inclui a irrigação do cateter a ser utilizado com solução salina.
- Injecte a solução salina no aro, até sair pela extremidade oposta, para encher completamente o laço.

**Nota:** de modo a reduzir a possível formação de coágulos, recomenda-se que o fio-guia seja irrigado com soro fisiológico ou com uma solução salina heparinizada antes da sua utilização.

- Solte a seringa do luer do aro de irrigação.

- Distribua o fio-guia na entrada do cateter.

**Nota:** empregue uma técnica asséptica durante a remoção da embalagem e durante a utilização.

**Atenção:** o avanço com força excessiva poderá provocar a penetração da bobina e danos no vaso.

#### Instruções de Utilização:

**Aviso:** proceda com extremo cuidado quando retirar fios-guia revestidos a PTFE através de uma agulha de metal. A extremidade afiada da agulha poderá arranhar o revestimento. Sugere-se a substituição da agulha de acesso por um cateter ou dilatador de vasos em PTFE assim que o fio-guia tiver alcançado a posição adequada.

- Insira o endireitador em "J" do fio-guia na entrada do fio-guia do cateter ou dispositivo pretendido.

- Faça avançar cuidadosamente a ponta distal do fio-guia através do endireitador em "J" e do lumen do dispositivo. Remova o endireitador em "J" retirando-o sobre o fio-guia.

**Aviso:** deve proceder com extremo cuidado a manipular uma combinação de cateter e fio no vaso para evitar possíveis danos nos tecidos intravasculares. Se for detetada resistência durante o avanço, a manipulação ou a remoção do cateter, pare imediatamente e confirme a posição da ponta do fio-guia e do cateter sob fluoroscopia. O fio-guia e o cateter devem ser removidos como uma unidade, sempre que possível, para impedir possíveis danos na parede do vaso.

- Confirme a colocação da ponta do fio-guia sob fluoroscopia para garantir que a ponta distal é intraluminal e que se encontra no vaso pretendido.

- Mantenha o fio-guia na devida posição enquanto manipula o cateter sobre o fio-guia para evitar movimentos não intencionais da ponta distal do fio.

**Aviso:** ao reintroduzir um fio-guia num cateter ou dispositivo no interior de um vaso, certifique-se de que a ponta do cateter se encontra livre no lumen (ou seja, não está encostada à parede do vaso).

**Aviso:** faça avançar ou retire um fio sempre lentamente. A liberdade de movimentos do fio-guia num cateter proporciona informações valiosas úteis. Nunca empurre, fure ou retire um fio-guia que encontre resistência, uma vez que tal pode afetar outros dispositivos internos. A resistência poderá ser detetada de forma tátil ou observada através da deformação da ponta durante a fluoroscopia. Teste todos os sistemas quanto a resistência antes da utilização.

#### Declaração de Precaução em Matéria 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, reprocessamento ou reesterilização poderá também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infecção do paciente ou infecção cruzada, incluindo, entre outros, a transmissão de doença(s) infeciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou a morte do paciente.

**Eliminação:** após a utilização, elimine o produto e a embalagem de acordo com o protocolo hospitalar.

Na UE, qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro aplicável.

Para obter uma cópia do atual resumo europeu da segurança e do desempenho clínico (SSCP) deste dispositivo, acesse à base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed), que apresenta uma ligação à UDI-DI básica. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

UDI-DI básica: 088445048761E4

SÍMBOLO	DESIGNAÇÃO
(2)	Utilização única
⚠	Atenção
STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada ou aberta e consultar as instruções de utilização
	Consultar as Instruções de Utilização Para obter uma cópia eletrónica, digitalizar o código QR ou aceder a <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> e introduzir o ID de IFU. Para obter uma cópia impressa, contactar o Serviço de Apoio ao Cliente dos E.U.A. ou da U.E.
R ONLY	Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um clínico
	Apirogénico
MD	Dispositivo médico
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante
REF	Número de catálogo
	Data de fabrico
LOT	Número de lote
	Sistema de barreira estéril individual
	Prazo de validade
UDI	Identificador de dispositivo único

**Fios-guia****INSTRUÇÕES DE USO****DESCRIÇÃO:**

Os fios-guia Amplatz da Merit Medical são fabricados a partir de aço inoxidável de alta qualidade, com revestimento em PTFE. Os fios-guia Amplatz aumentam a rigidez, o que fornece maior força e estabilidade. Os fios-guia são embalados em um aro de plástico equipado com um canhão luer. Esta embalagem facilita a conformidade com as diretrizes fornecidas pelo fabricante de que o fio deve ser enxaguado com solução salina ou solução salina heparinizada antes do uso (veja as instruções de uso). Os fios-guia são fornecidos esterilizados e não pirogênicos.

**INDICAÇÕES DE USO:**

Os fios-guia Merit Medical são utilizados para facilitar o posicionamento de dispositivos durante procedimentos de diagnóstico e intervenção.

**CONTRAINDICAÇÕES:**

Os fios-guia de diagnóstico InQwire são contraindicados para uso nas vasculaturas coronária e cerebral.

**POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES:**

Algumas das possíveis complicações que podem resultar do uso do dispositivo incluem, mas não se limitam a: embolia gássica/tromboembolia, reação alérgica, arritmia cardíaca, amputação, fistula arteriovenosa (AV), dificuldade de respirar, óbito, embolia, hematomas, hemorragia, hemoglobinúria, infecção ou sepsis/infecção, isquemia e/ou infarto do miocárdio, pseudoaneurisma, AVC/ataques isquêmicos transitórios (AIT), trombo, oclusão de vasos, perfuração de vasos, dissecção de vasos, lesões ou traumas em vasos, vasoespasmo, entrelaçamento/compressão do fio, corpo estranho/rompimento do fio. Alguns dos eventos adversos em potencial podem exigir intervenção cirúrgica adicional.

**INSPEÇÃO ANTES DO USO:**

O produto é estéril se a embalagem não estiver aberta nem danificada. Antes do uso, examine cuidadosamente todos os fios guia para verificar se a embalagem estéril e o produto foram danificados durante o transporte. Antes o uso e, sempre que possível, durante o procedimento, inspecione o fio-guia cuidadosamente em busca de separação de enrolamento, dobras ou amassados que possam ter surgido. Não use um fio-guia com uma ponta danificada.

**PREPARAÇÃO PARA USO:**

**Cuidado:** O fio-guia é um instrumento delicado. Sempre que um fio-guia é usado, há a possibilidade de formação de trombos/embolos, danos à parede do vaso e deslocamento de placa, o que pode resultar em complicações adversas durante o procedimento e/ou resultados adversos para o paciente. O médico deve estar familiarizado com o uso de produtos angiográficos e com a literatura referente às complicações da angiografia. A angiografia deve ser realizada apenas por um angiógrafo experiente.

**Observação:** A ponta distal do fio pode ser posicionada dentro do aro de enxágue para proteger a ponta frágil.

**Observação:** Confirme a compatibilidade do fio-guia e da agulha antes do uso.

**Cuidado:** Para evitar danos à ponta do fio-guia durante a remoção do aro de enxágue, deslize a parte proximal do corpo do fio-guia na direção do aro de enxágue, de modo que a ponta distal do fio saia do aro de enxágue. Segure delicadamente a ponta do fio-guia junto ao retificador "J" formando uma unidade e puxe delicadamente para fora para retirar a parte distal do fio do aro de enxágue.

- Conecte a seringa cheia ao luer do aro de enxágue.
- Inspecione e prepare o cateter ou o dispositivo que será usado de acordo com as instruções do fabricante. Isso inclui o enxágue do cateter que será usado com uma solução salina.
- Injete solução salina no aro até gotejar na extremidade oposta, para encher completamente o aro dispensador.
- Remova a seringa do luer do aro de enxágue.
- Dispense o fio-guia na porta do cateter.

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

**Cuidado:** Avançar com força excessiva pode fazer o fio penetrar enrolado e causar danos ao vaso.

**INSTRUÇÕES DE USO:**

**Aviso:** Deve-se tomar muito cuidado ao retirar os fios-guia revestidos com PTFE através de uma agulha de metal. A extremidade pontiaguda da agulha pode raspar o revestimento. Recomenda-se que um cateter ou um dilatador de vaso de PTFE substitua a agulha de acesso assim que o fio-guia alcançar a posição adequada.

- Insira o retificador "J" do fio-guia na porta do fio-guia do dispositivo ou cateter desejado.

- Avance cuidadosamente a ponta do fio-guia distal através do retificador "J" e lumen do dispositivo. Remova o retificador "J" retirando-o sobre o fio-guia.

**Aviso:** Deve-se tomar muito cuidado ao manipular uma combinação de cateter e fio no vaso para evitar possíveis danos ao tecido intravascular. Caso seja sentida resistência durante o avanço, manipulação ou remoção do fio-guia de dentro do cateter, pare imediatamente e confirme a posição da ponta do fio-guia e do cateter sob fluoroscopia. O fio-guia e o cateter devem ser removidos como um conjunto sempre que possível para evitar possível dano à parede vascular.

- Confirme a posição da ponta do fio-guia sob fluoroscopia para garantir que a ponta distal seja intraluminal e esteja posicionada no vaso correto.
- Mantenha o fio-guia na posição enquanto manipula o cateter pelo fio-guia para evitar movimento indesejado da ponta do fio distal.

**Aviso:** Ao reintroduzir um fio-guia em um cateter ou dispositivo dentro de um vaso, confirme se a ponta do cateter está livre dentro do lumen (isto é, se não está tocando a parede do vaso).

**Aviso:** Sempre avance ou retire um fio lentamente. O movimento livre do fio-guia dentro de um cateter fornece informações valiosas. Nunca empurre, troque ou retire um fio-guia ao encontrar resistência, pois isso pode afetar outros dispositivos permanentes. A resistência pode ser sentida de maneira tática ou pode ser observada pelo empenamento da ponta durante a fluoroscopia. Teste a resistência de todos os sistemas antes do uso.

**DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO RELATIVA À REUTILIZAÇÃO:**

Para uso por apenas um 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) infeciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a lesão, doença ou morte do paciente.

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

Na UE, qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro aplicável.

Para obter uma cópia atual do European Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) deste dispositivo, acesse o banco de dados europeu de dispositivos médicos (Eucomed), que está vinculado ao UDI-DI básico. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

UDI-DI básico: 088445048761E4

SÍMBOLO	DESIGNAÇÃO
	Uso único
	Cuidado
	Esterilizado com óxido de etileno
	Não use se a embalagem estiver danificada ou aberta, e consulte as instruções de uso
	Consulte as Instruções de Uso Para obter uma cópia eletrônica, escaneie o código QR, ou visite o site <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> 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
	Cuidado: leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.
	Não pirogênico
	Dispositivo Médico
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante
	Número de catálogo
	Data de fabricação
	Número do lote
	Sistema único de barreira estéril
	Data de validade
	Identificador Único de Dispositivo

## Geleidingsdraden

### GEBRUIKSINSTRUCTIES

**BESCHRIJVING:**

Merit Medical Amplatz-geleidingsdraden worden gemaakt van hoogwaardig roestvrij staal met PTFE-coating. Amplatz-draden zijn stijver, wat extra kracht en stabiliteit biedt. De geleidingsdraden worden verpakt in een plastic hoepel met een Luer-basisstuk. Deze verpakking maakt naleving mogelijk van de door de fabrikant aanbevolen richtlijn dat de geleidingsdraad eerst met zoutoplossing of gehepariniseerde zoutoplossing moet worden gespoeld voordat deze wordt gebruikt. De geleidingsdraden worden steriel en niet-pyrogeen geleverd.

**INDICATIES VOOR GEBRUIK:**

De geleidingsdraden van Merit Medical worden gebruikt ter vergemakkelijking van het inbrengen van instrumenten tijdens diagnostische procedures en ingrepen.

**CONTRA-INDICATIES:**

InQwire-geleidingsdraden mogen niet worden gebruikt in de coronaire en cerebrale vasculatuur.

**MOGELIJKE COMPLICATIES:**

Mogelijke complicaties die kunnen voorkomen uit het gebruik van het instrument zijn onder meer: Luchtembolie / trombo-embolie, allergische reactie, hartitmestoornis, amputatie, arterioveneuse fistel (AV-fistel), ademhalingsproblemen, dood, embolie, hematoom, hemorrhagie, hemoglobiïnurie, infectie of sepsis / infectie, myocardiale ischemie en/of infarct, pseudoaneurysma, beroerte (CVA) / voorbijgaande ischemische aanval (Transient Ischemic Attack ofwel TIA), trombus, bloedvatocclusie, vaatperforatie, bloedvatdissectie, vaattrauma of vaatschade, vaatspasme, draadbeknelling / verstrikkering, breuk vreemd lichaam / draad. Bij sommige van de genoemde mogelijke bijwerkingen kan aanvullend chirurgisch ingrijpen nodig zijn.

**INSPECTIE VOOR GEBRUIK:**

Het product is steriel zolang de verpakking niet geopend of beschadigd is. Voordat u geleidingsdraden gebruikt, dient u deze zorgvuldig te controleren om na te gaan of de steriele verpakking of het product niet beschadigd zijn geraakt tijdens transport. Inspecteer de geleidingsdraad vóór gebruik en indien mogelijk tijdens gebruik zorgvuldig op spoorheling, buigen of knikken die zich mogelijk hebben voorgedaan. Gebruik geen draad met een beschadigde tip.

**VOORBEREIDING OP GEBRUIK:**

**Let op:** Om een geleidingsdraad is een delicate instrument. Iedere keer dat een geleidingsdraad wordt gebruikt, bestaat er een mogelijkheid dat zich trombussvorming / embolie of vaatwandschade voordoet of dat plak losraakt, wat kan resulteren in nadelige procedurele complicaties en/of nadelige resultaten voor de patiënt. De arts dient vertrouwd te zijn met het gebruik van angiografische producten en de literatuur inzake de complicaties van angiografie. Angiografie mag alleen worden uitgevoerd door een ervaren angiograaf.

**Opmerking:** De distale tip van de draad kan binnen de spoelhoepel worden gepositioneerd om de fragiele tip te beschermen.

**Opmerking:** Controleer vóór gebruik of de geleidingsdraad en de naald compatibel zijn.

**Let op:** Om te voorkomen dat de tip van de geleidingsdraad beschadigd raakt tijdens het verwijderen uit de spoelhoepel, schuift u het proximale deel van de geleidingsdraad naar voren in de spoelhoepel, zodat de distale draadtip uit de spoelhoepel komt. Pak de tip van de geleidingsdraad en de J-ontkruller voorzichtig samen vast en trek deze voorwaarts om het distale deel van de draad uit de spoelhoepel te halen.

1. Bevestig een met spoelmiddel gevulde injectiespuit aan de Luer-verbinding van de spoelhoepel.

2. Zorg ervoor dat de katheret of het instrument die/dat u gaat gebruiken, wordt geïnspecteerd en voorbereid volgens de instructies van de fabrikant. Dit houdt het spoelen van de te gebruiken katheret met zoutoplossing in.

3. Injecteer zoutoplossing in de hoepel en vul deze volledig tot er een druppel aan de andere kant uitkomt.

**Opmerking:** Ten einde de mogelijkheid van stolselvorming te vermijden, wordt aanbevolen dat de geleidingsdraad vóór gebruik wordt gespoeld met zoutoplossing of gehepariniseerde zoutoplossing.

4. Koppel de injectiespuit los van de Luer-aansluiting van de spoelhoepel.

5. Breng de geleidingsdraad in de poort van de katheret.

**Opmerking:** Gebruik een aseptische techniek tijdens het verwijderen uit de verpakking en tijdens het gebruik.

**Let op:** Als u te veel kracht zet, kunt u spoelpenetratie en vaatschade veroorzaken.

**GEBRUIKSINSTRUCTIES:**

**Waarschuwing:** Wees uiterst voorzichtig wanneer u geleidingsdraden met een PTFE-coating terugtrekt via een metalen naald. De scherpe rand van de naald kan krasen in de deklaag veroorzaken. We raden aan de toegangsnnaald door een katheret of een PTFE-bloedvatdilatator te vervangen zodra de geleidingsdraad de juiste positie heeft bereikt.

Dutch

1. Plaats de J-ontkruller van de geleidingsdraad in de poort van de geleidingsdraad van de gewenste katheret of het gewenste instrument.
2. Breng de distale tip van de geleidingsdraad in via de J-ontkruller en het lumen van het instrument. Verwijder de J-ontkruller door deze over de geleidingsdraad terug te trekken.
3. Waarschuwing: Wees uiterst zorgvuldig wanneer u een combinatie van een katheret en een draad in het bloedvat manipuleert om mogelijke intravasculaire weefselschade te voorkomen. Als u weerstand ondervindt tijdens het inbrengen, manipuleren of verwijderen van de katheret, dient u onmiddellijk te stoppen en dient u de positie van de tip van de geleidingsdraad en katheret te controleren onder fluoroscopie. De geleidingsdraad en katheret moeten indien mogelijk als één geheel worden verwijderd om mogelijke schade aan de vaatwand te voorkomen.
4. Controleer de plaatsing van de geleidingsdraadtip onder fluoroscopie om er zeker van te zijn dat de distale tip intraluminaal is en in het beoogde bloedvat ligt.

5. Houd de geleidingsdraad in positie terwijl u de katheret over de geleidingsdraad manipuleert, zodat onbedoelde beweging van de distale tip van de draad wordt voorkomen.

**Waarschuwing:** Wanneer een geleidingsdraad opnieuw wordt ingebracht in een katheret of instrument binnen een bloedvat, dient u te controleren of de katherettip vrij is binnen het lumen (m.a.w. dat deze niet tegen de vaatwand ligt).

**Waarschuwing:** Het inbrengen of terugtrekken van een draad moet altijd langzaam gebeuren. Vrije beweging van de geleidingsdraad binnen een katheret biedt waardevolle tafinformatie. Een geleidingsdraad die weerstand ondervindt nooit duwen, schroeven of terugtrekken, aangezien dit van invloed kan zijn op de andere aangebrachte apparaten. Weerstand kan op de tast worden vastgesteld of door observatie van het doorbuigen van de tip onder fluoroscopie. Test alle systemen op weerstand voordat u deze in gebruik neemt.

**VOORZORGSGVERKLARING HERGEBRUIK:**

Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot ontregeling van het instrument leiden, wat op haar beurt kan resulteren in letsel, ziekte of dood van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan ook het risico inhouden dat het instrument verontreinigd raakt en/of dat patiëntbesmetting of kruisbesmetting ontstaat, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(s) van de ene patiënt naar de andere. Verontreiniging van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.

**AFVOEREN:** Voer het product en de verpakking na gebruik af conform het ziekenhuisprotocol.

In de EU moet elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de betreffende lidstaat.

Voor een kopie van de samenvatting over veiligheid en klinische prestaties van dit apparaat gaat u naar de European database on medical devices (EUDAMED), waar het is gekoppeld aan de basis-UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Basis-UDI-DI: 088445048761E4

SYMBOOL	BETEKENIS
	Voor eenmalig gebruik
	Let op
<b>STERILE</b>	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of geopend en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Voor een elektronisch exemplaar: scan de QR-code of ga naar <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> en voer de IFU ID in. Voor een gedrukt exemplaar: bel de klantenservice in de VS of de EU
<b>Rx ONLY</b>	Let op: Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht op voorchrift van een arts.
	Niet-pyrogeen
<b>MD</b>	Medisch instrument
<b>EC REP</b>	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de EU
	Fabrikant
<b>REF</b>	Catalogusnummer
	Fabricagedatum
<b>LOT</b>	Partijnummer
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Uiterste gebruiksdatum
<b>UDI</b>	Unieke apparaat-ID

## Styrtrådar

### BRUKSANVISNING

#### BESKRIVNING:

Merit Medical Amplatz styrtrådar är tillverkade av högkvalitativ rostfritt stål med PTFE-beläggning. Amplatz-trådarna har ökad styrhet vilket ger ökad styrka och stabilitet. Styrtrådarna är förpackade i ett plastbeslag som är utrustat med ett luernav. Denna förpackning tillhandahålls för att underlättar efterlevnad till verkarens rekommenderade riktlinjer, vilka stipulerar att styrtråden bör spolas med koksaltlösning eller hepariniserad koksaltlösning före användning. Styrtrådar tillhandahålls i steril och icke-pyrogen skick.

#### INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

Merit Medicals styrtrådar används för att underlätta placeringen av enheter under diagnostiska och interventionella föraranden.

#### KONTRAINDIKATIONER

InQwire diagnostiska styrtrådar är kontradicterade för användning i hjärtats och hjärnans kärlsystem.

#### POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer som kan uppstå till följd av användning av anordningen inkluderar men är ej begränsade till: Luftemboli/tromboembolism, allergisk reaktion, hjärtarytm, amputation, arteriovenös (AV) fistel, andningsvärvigheter, död, emboli, hematom, blödning, hemoglobinur, infektion eller sepsis/infektion, myokardial ischemi eller infarkt, pseudoaneurysem, stroke (CVA)/transitoriska ischemiska attacker (TIA), tromboser, kärlokclusion, kärloperering, kärldissektion, kärltrauma eller kärslskada, kärspasm, tråd som fastnar eller blir intrasslad, främmande kropp/trädräftraktur. Vissa av de nämnda potentiella komplikationerna kan kräva ytterligare kirurgiska ingrepp.

#### INSPEKTION FÖR ANVÄNDNING:

Produkten är steril vid öppnad och oskadad förpackning. Före användning bör du noggrant kontrollera alla styrtrådar för att bekräfta att varken den sterila förpackningen eller produkten har skadats under frakt. Inspektera styrtråden noggrant för att se om spolen har separerats, böjts eller snott sig, såväl före som under användning. Använd inte en tråd med skadad spets.

#### FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING:

**Försiktighet:** En styrtråd är ett kännsligt instrument. När som helst som styrtråden används föreligger risk för uppkomst av blodproppar/emboli och skador på kärlväggen, samt risk för att plack lossnas, vilket kan leda till komplikationer vid förarande eller biverkaningar. Läkaren bör vara väl införstådd med användningen av angiografiproducter, samt litteraturen om komplikationer förknippade med angiografi. Angiografi bör endast utföras av en erfaren angiograficspecialist.

**Obs!** Trädens distala spets kan positioneras inuti spolslingan för att skydda den ömtäliga spetsen.

**Obs!** Kontrollera att styrtråd och nål är kompatibla före användning.

**Försiktighet:** För att undvika att styrtrådsspetsen skadas när den tas bort från spolbeslaget skjuter du den proximala delen av styrtråden framåt i spolbeslaget så att den distala styrtrådsspetsen kan komma ur spolbeslaget. Ta varsamt tag i styrtrådsspetsen och J-uträtaren tillsammans som en enda enhet, och dra den framåt varsamt för att avlägsna den distala trådsspetsen från spolbeslaget.

1. Anslut sprutan med spolmedel till spolbeslagets luer

2. Inspektera och förbered katetern eller anordningen som ska användas enligt tillverkarens instruktioner. Detta inkluderar spolning av katetern med saltlösning.

3. Spruta in saltlösning i beslaget så att slingan fylls helt tills det droppar ut i motsatt ände

**Obs!** För att reducera risken för uppkomst av blodproppar rekommenderas det att styrtråden spolas med koksaltlösning eller hepariniserad koksaltlösning före användning.

4. Koppla bort sprutan från spolbeslagets luer.

5. Mata in styrtråden i kateterns port.

**Obs!** Använd aseptisk teknik under avlägsnande från förpackning såväl som under användning.

**Försiktighet:** Om du för fram den med för mycket kraft kan detta leda till penetrering av spolen och skador på kärln.

#### ANVÄNDARINSTRUKTIONER:

**Varning:** Var ytterst försiktig när du drar tillbaka PTFE-belagda styrtrådar genom en metallnål. Nälen skarpa kant kan skada beläggningen. Det föreslås att katetern eller PTFE-kärdilatatorn ersätter åtkomstnälen så snart som styrtråden har nått lämplig position.

1. För in styrtrådens J-uträtare i styrtrådsporten på avsedd kateter eller anordning.

2. För försiktigt fram den distala styrtrådsspetsen genom J-uträtaren och anordningens lumen. Avlägsna J-uträtaren genom att dra bort den över styrtråden.

**Varning:** Var ytterst försiktig när du manipulerar katetern och tråden när de har kombinerats i kärlet för att förhindra potentiella intravaskulära vävnadsskador. Om du stöter på motstånd under införande, manipulering eller avlägsnande av katetern bör du avbryta förarandet omedelbart och bekräfta styrtrådsspetsens och kateterspetsens position med hjälp av fluoroskopisk vägledning. Styrtråden och katetern ska tas bort som en enhet när så är möjligt för att förhindra att kärlväggen skadas.

3. Kontrollera placeringen av styrtrådsspetsen under fluoroskopi för att säkerställa att den distala speten är intraluminal och i det avsedda kärlet.

4. Håll styrtråden på plats medan du manipulerar katetern över styrtråden för att förhindra oönskad flyrflyttning av den distala styrtrådsspetsen.

**Varning:** När du för in styrtråden igen i en kateter eller anordning inom ett kärle ska du bekräfta att kateterns spets är frilagd inom lumen (dvs. ej vidrör kärlväggen).

**Varning:** Styrtrådar bör alltid föras fram och avlägsnas sakta. Styrtrådens förmåga att röra sig sitt inom en kateter ger dig värdig tillräcklig information. Tryck eller dra aldrig ut en styrtråd som möter motstånd eftersom det kan påverka andra innehållsgivande enheter. Motståndet kan antingen kännas av taktill eller detekteras vid fluoroskopiv genom att du märker att spetsen har böjt sig. Testa alla system före användning för att detektera eventuellt motstånd.

#### VIDTA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ÅTERANVÄNDNING:

Embart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan skada anordningens strukturella integritet eller leda till fel på anordningen, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan även skapa en risk för att anordningen kontamineras eller orsaka patientinfektion eller korsinfektioner, inklusive, men inte begränsat till, överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminerings av anordningen kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

**KASSERING:** Efter användning ska produkten och förpackningen kasseras enligt sjukhusets protokoll.

Inom EU måste alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med enheten rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i tillämplig medlemsstat.

Om du vill ha en kopia av den här enhetens aktuella europeiska sammanfattnings av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) går du till den europeiska databasen om medicintekniska produkter (Eucomed), där den är kopplad till den grundläggande UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Grundläggande UDI-DI: 088445048761E4

SYMBOL	BETECKNING
	Engångsanvändning
	Varning
<b>STERILE EO</b>	Steriliserad med etenoxid
	Läs bruksanvisningen och använd inte om förpackningen är skadad eller öppnad
	Läs bruksanvisningen För en elektronisk kopia, skanna QR-koden eller gå till <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> och ange IFU ID. För en tryckt kopia, ring kundtjänsten i USA eller EU
<b>Rx ONLY</b>	Försiktighet: Enligt federal lag (i USA) får denna anordning endast säljas av eller på order av läkare.
	Icke-pyrogena
<b>MD</b>	Medicinteknisk produkt
<b>EC REP</b>	Auktoriserad representant i EU
	Tillverkare
	Katalognummer
	Tillverkningsdatum
<b>LOT</b>	Partinummer
	Enkelt sterilbarriärsystem
	Datum för senaste användning
<b>UDI</b>	Unik enhetsidentifiering

## BRUKSANVISNING

**BESKRIVELSE:**

Merit Medical Amplatz-ledevaiere er laget av rustfritt stål i høy kvalitet med PTFE-belegg. Amplatz-vaire har økt stivhet som gir ekstra styrke og stabilitet. Ledevaiere er pakket i en plasthylse som er utstyrt med en luer-muffe. Denne forpakningen forenker overholdelse av produsentens anbefalte retningslinjer om å skylle ledevaieren med saltlösning eller heparinisert saltlösning før bruk. Ledevaiere leveres sterile og pyrogenfrie.

**INDIKASJONER FOR BRUK:**

Merit Medical-ledevaiere brukes til å forenkle plasseringen av enheter under diagnose- og intervensionsprosedyrer.

**KONTRAINDIKASJONER:**

Diagnostiske InQwire-ledevaiere er kontraindikert for bruk i koronar- og cerebral vaskulatur.

**POTENSIELLE KOMPLIKASJONER:**

Potensielle komplikasjoner som kan skyldes bruken av enheten, omfatter, men er ikke begrenset til: Luftemboli/tromboemboli, allergisk reaksjon, hjerteartymti, amputasjon, arteriovenøs (AV) fistel, pustebesvær, dødsfall, emboli, hematom, blødning, hemoglobinur, infeksjon eller sepsis/infeksjon, myokardial iskemii og/eller hjerteinfarkt, pseudoaneurisme, slag (CVA) / transitorisk iskemisk attakk (TIA), trombe, karokluskjon, karperforering, kardisseksjon, trauma eller skade på blodkar, spasmer i blodkar, vaier setter seg fast/sammenfiltrering, fremmedlegemer/vaierskade. Noen av de potensielle bivirkningene som er oppført, kan kreve ytterligere kirurgisk intervasjon.

**KONTROLL FØR BRUK:**

Produktet er sterilt hvis forpakningen er uåpnet og uskadet. Før bruk skal alle ledevaiere undersøkes nøyne for å bekrefte at den sterile forpakningen eller produktet ikke har blitt skadet under transport. Før bruk og når det er mulig under prosedyren, skal ledevaieren undersøkes nøyne for delt spiral, boy eller knekk som kan ha oppstått. Ikke bruk en vaier som har en skadet spiss.

**KLARGJØRING FØR BRUK:**

**Forsiktig:** En ledevaier er et skjørt instrument. Hver gang en ledevaier brukes er det en mulighet for trombedannelse/tromboemboli, skade på karvegg og frigjøring av avleiring som kan resultere i negative prosedyrekomplikasjoner og/eller negative pasientresultater. Legen skal være kjent med bruken av angiografiske produkter og litteratur som omhandler komplikasjonene innen angiografi. Angiografi skal kun utføres av en som har erfaring innen angiografi.

**Merk:** Den distale spissen på vaieren kan posisjoneres innenfor skyllehylsen for å beskytte den skjore spissen.

**Merk:** Kontroller kompatibiliteten til ledevaieren og nålen for bruk.

**Forsiktig:** Du kan unngå å skade spissen på ledevaieren under fjerning fra skyllehylsen ved å føre den prosimale delen av ledevaieren inn i lokken på skyllehylsen. Dette gjør at den distale vaierspissen kommer ut av skyllehylsen. Ta forsiktig tak i spissen på ledevaieren og J-retteren samtidig, og trekk dem forsiktig frem for å trekke ut den distale delen på vaieren fra skyllehylsen.

1. Fest den fylte skyllesprøyten til luer-skyllehylsens.
2. Undersøk og klargjør katetret eller enheten som skal brukes, i henhold til instruksjonene fra produsenten. Dette omfatter skylling av katetret som skal brukes, med saltlösning.
3. Injiser saltlösningen i hylsen for å fylle lokken helt til det drypper ut i mottats ende.

**Merk:** Det anbefales at ledevaieren skylles med saltlösning eller heparinisert saltlösning før bruk for å redusere risikoen for koagulasjon.

4. Ta sprøyten ut av lokken på skyllehylsen.

5. Dispenser ledevaieren inn i porten på kateteret.

**Merk:** Bruk aseptisk teknikk når den tas ut av forpakningen og under bruk.

**Forsiktig:** Fremføring med overdreven kraft kan forårsake at spiralen penetrerer og karskade.

**BRUKSANVISNING:**

**Advarsel:** Utvis ekstrem forsiktigheit når ledevaieren som er PTFE-belegt, trekkes tilbake gjennom en metallnål. Den skarpe kanten på nålen kan skrape belegget. Det anbefales at et kateter eller PTFE-kardialkatett erstatter tilgangsnålen så fort ledevaieren har nådd riktig posisjon.

1. For ledevaierens J-retter inn i ledevaierporten på tiltenkt kateter eller enhet.

2. For den distale spissen på ledevaieren forsiktig inn gjennom J-retteren og enhetens lumen. Fjern J-retteren ved å trekke den ut over ledevaieren.

**Advarsel:** Utvis ekstrem forsiktigheit når et kateter og en ledevaier manipuleres i kombinasjon innenfor karet, for å hindre mulig intravaskulær karskade. Hvis du merker motstand under innføring, manipulering eller fjerning fra katetret, må du stoppe øyeblikkelig og kontrollere posisjonen til spissen på ledevaieren og katetret

under fluoroskop. For å hindre potensiell skade på karveggen skal ledevaieren og katetret fjernes som en enhet når det er mulig.

3. Kontroller plasseringen til ledevaierspissen under fluoroskop for å påse at den distale spissen er intraluminal og i tiltenkt kar.
4. Hold ledevaieren i posisjon når katetret manipuleres over ledevaieren, for å hindre utsiktet bevegelse av den distale vaierspissen.

**Advarsel:** Når ledevaieren føres inn på nytt i et kateter eller en enhet innenfor et kar, må du kontrollere at kateterspissen er fri i lumen (dvs. ikke inni karveggen).

**Advarsel:** For alltid en vaier langsomt frem eller tilbake. Fri bevegelse av ledevaieren inne i et kateter gir verdifull, taktisk informasjon. En ledevaier som møter motstand, skal aldri skyves, vrís eller trekkes, fordi dette kan potensielt påvirke andre permanente enheter. Motstand kan føles taktisk eller registreres ved at spissen bøyes under fluoroskop. Test alle systemer for motstand før bruk.

**SIKKERHETSKLÆRING FOR GJENBRUK:**

Kun for bruk på en pasient. Må ikke gjenbrukes, reproseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan påvirke utstyrets strukturelle integritet og/eller føre til utstyrvikt, noe som i sin tur kan føre til pasientskade, sykdom eller dødsfall. Gjenbruk, reprosessering 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.

**KASSERING:** Kasser produktet og emballasjen etter bruk i henhold til sykehushets protokoll.

I EU skal enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med produktet, rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten for det aktuelle medlemslandet.

Du kan finne en kopi av denne enhetens gjeldende European Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) ved å gå til EU-databasen om medisinsk utstyr (Eudamed), som er koblet til grunnleggende UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Grunnleggende UDI-DI: 088445048761E4

SYMBOL	BETEGNELSE
	Kun for engangsbruk
	Forsiktig
	Sterilisert med etylenoksid
	Skal ikke brukes hvis forpakningen er skadet eller åpen. Se bruksanvisningen.
	Se bruksanvisningen For elektronisk kopiering skann QR-kode, eller gå til <a href="http://www.merit.com/fu">www.merit.com/fu</a> og skriv inn IFU-ID. Du kan få en trykt utgave ved å ringe USA eller EU-kundeservice
	Forsiktig: I henhold til føderal lovgeving (USA) skal dette utstyret kun selges for eller etter ordre fra lege
	Pyrogenfri
	Medisinsk enhet
	Autorisert representant i EU
	Produsent
	Katalognummer
	Produksjonsdato
	Partinummer
	Enkelt, steril barrieresystem
	Brukes innen
	Unik enhetsidentifikator

**BESKRIVELSE:**

Merit Medical Amplatz guidewirer er fremstillet af rustfrist stål af høj kvalitet med PTFE-belægning. Amplatz-wirer har øget stivhed, hvilket giver øget styrke og stabilitet. Guidewirene er pakket i en plastikke udstyret med et luer-nav. Denne emballage letter overholdelsen af producentens anbefaede retningslinjer, der tilsliger, at guidewiren skal skyldes med fysiologisk saltvand eller hepariniseret saltvand for brug. Guidewirene leveres sterile og ikke-pyrogegne.

**INDIKATIONER FOR BRUG:**

Merit Medical guidewirer bruges til at lette placeringen af enheder under diagnostiske procedurer og interventionsprocedurer.

**KONTRAINDIKATIONER:**

InQwire diagnostiske guidewirer er kontraindicerede til brug i koronar og cerebral vaskulatur.

**MULIGE KOMPLIKATIONER:**

Potentielle komplikationer, der kan opstå i forbindelse med brugen af udstyret, inkluderer men er ikke begrænset til: Luftemboli/tromboemboli, allergisk reaktion, hjertearytmii, amputasjon, arteriovenos (AV) fistel, vejrtrækningsbesvær, dødsfald, emboli, haematom, blødning, hæmoglobinur, infektion eller sepsis/inflammation, myokarditis/æksem og/eller infarkt, pseudoaneurisme, slagtilfælde (CVA)/transient ischemisk attack (TIA), trombose, karoklusion, kaperforering, kardselktion, kartraume eller -skader, karspasma, wireafklemning/sammenfiltrering, fremmedlegeme/brud på wire. Nogle af de angivne potentielle bivirkninger kan kræve yderligere kirurgisk indgreb.

**INSPEKTION FØR BRUG:**

Produktet er steril, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Før brug skal alle guidewirer omhyggeligt undersøges for at kontrollere, at den sterile emballage eller produktet ikke er blevet beskadiget under forsendelsen. Før brug og hvis muligt under brug skal guidewiren omhyggeligt kontrolleres for spoleadskillelse, bojning eller knæk, der måtte være opstået. Brug ikke en wire med beskadiget spids.

**KLARGØRING:**

**Advarsel:** En guidewire er et følsomt instrument. Hver gang en guidewire anvendes, er der en mulighed for dannelse af trombe/embolisime, skader på krvægen og plaskørselvære, hvilket kan resultere i uønskede procedurekomplikationer og/eller uønskede konsekvenser for patienter. Lægen skal være bekendt med brugen af angiografi-produkter og litteraturen vedrørende komplikationer i forbindelse med angiografi. Angiografi bør kun udføres af en person, der er erfaren i udførelsen af angiografi.

**Bemærk:** Wires distale spids kan placeres inde i skyllerøllen for at beskytte den skræbelige spids.

**Bemærk:** Kontrollér kompatibilitet mellem guidewire og nål før brug.

**Forsiktig:** For at undgå at beskadige spidsen af guidewiren under fjernelse fra skyllerøllen, skal den proksimale del af selve guidewiren skubbes fremad i skyllerøllen, så den distale wirespids kan komme ud af skyllerøllen. Tag forsigtigt fat i guidewirespidsen og J-udretteren samlet som en enhed, og træk forsigtigt fremad for at trække den distale del af wiren fra skyllerøllen.

- Fastgør en sprojete med skylemiddel til skyllerøllens luer.
- Undersøg og klarør det kateter eller den enhed, som skal bruges, i henhold til producentens anvisninger. Dette omfatter skyrling af kateteret, der skal bruges, med fysiologisk saltvandsoplosning.
- Sprøjtsaltvand i lokken for at fyde lokken helt, indtil det drøpper ud i den modsatte ende.

**Bemærk:** For at reducere muligheden for koageldannelse anbefales det, at guidewiren skyldes med fysiologisk saltvand eller hepariniseret saltvand for brug.

- Tag sprojeten af skyllerøllens luer.
- Dispensér guidewiren ind i kateterets port.

**Bemærk:** Anvend en aseptisk teknik under fjernelse fra pakken og under brug.

**Advarsel:** Fremføring med overdriven kraft kan forårsage spoleindtrængning og karbeskadigelse.

**BRUGSANVISNING:**

**Advarsel:** Der bør udøves ekstrem forsigtighed, når de PTFE-overtrukne guidewirer trækkes ud gennem en metalnål. Nålens skarpe kant kan skrabe belægningen. Det anbefales, at nålen udskiftes med et kateter eller en PTFE kar-dilatator, så snart guidewiren har nået den korrekte position.

- Sæt guidewirens J-udretter ind i guidewirerapporten på det/eneste tilstænde kateter eller enhed.
- For forsigtigt den distale guidewirespids gennem J-udretteren og enhedens lumen. Fjern J-udretteren ved at trække den ud over guidewiren.

**Advarsel:** Der bør udøves ekstrem forsigtighed, når en kateter- og wirekombination manipuleres inde i karret, for at forhindre mulig intravaskular vævsskade. Hvis der mærkes modstand under fremføring, manipulation eller fjernelse fra kateteret, skal indgrebet

straks afbrydes og placeringen af guidewirespidsen og kateterspidsen bekræftes under fluoroskopি. Guidewiren og kateteret skal fjernes som en enhed, hvis det er muligt, for at forhindre potentiel beskadigelse af karvæggen.

- Kontrollér placeringen af guidewire under fluoroskopি for at sikre, at den distale spids er intraluminal og i det tilsigtede kar.
- Hold guidewiren i position, mens kateteret manipuleres over guidewiren for at forhindre utilsigted bevægelse af den distale wirespids.

**Advarsel:** Når en guidewire igen føres ind i et kateter eller en enhed inde i et kar, skal det kontrolleres, at kateterspidsen er fri inden for lumenet (dvs. ikke mod karvæggen).

**Advarsel:** Fremfør eller tilbagetræk altid en guidewire langsomt. Guidewirens frie bevægelse inde i et kateter giver værdifuld taktil information. En guidewire må aldrig skubbes, vrides eller trækkes ud, hvis den møder modstand, da dette potentiel kan påvirke andre indførte enheder. Modstand kan mærkes taktilt eller ses under fluoroskopি ved at spidsen bejrer. Test alle systemer for modstand inden brug.

**ERKLÆRING VEDR. GENBRUG:**

Kun til brug på én 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 kontaminerin af enheden og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra én patient til en anden. Kontaminerin af enheden kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død.

**BORTSKAFFELSE:** Efter brug skal produktet og emballagen bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets protokol.

- I EU skal alle alvorlige komplikationer i forbindelse med brug af enheden indberettes til producenten og den kompetente myndighed i medlemslandet.

For en kopi af denne enheds aktuelle EU-sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) henvises til den europæiske database over medicinsk udstyr (Eudamed), hvor den er knyttet til den grundlæggende UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Grundlæggende UDI-DI: 088445048761E4

SYMBOL	BETYDNING
	Engangsbrug
	Forsiktig
	Steriliseret med ethylenoxid
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet. Se brugsanvisningen
	Se brugsanvisningen Scan QR-koden eller gå til <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> og indtast IFU ID-nummeret for at få en elektronisk kopi. For en trykt kopi kan du ringe til den amerikanske eller europæiske kundeservice
	Forsiktig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges eller ordineres af en læge
	Ikke-pyrogen
	Medicinsk udstyr
	Autoriseret EU-repræsentant
	Producent
	Katalognummer
	Fremstillingsdato
	Partinummer
	Sterilt enkeltbarrieresystem
	Sidste anvendelsesdato
	Entydigt enheds-id



<b>ΣΥΜΒΟΛΟ</b>	<b>ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ</b>
	Μίας χρήσεως
	Προσοχή
<b>STERILE</b>   <b>E0</b>	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί ή ανοιχτεί και να συμβουλεύεστε τις οδηγίες χρήσης
	Συμβούλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Για ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο, σαρώστε τον κωδικό QR, ή επισκεφθείτε τη σελίδα <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> και εισαγάγετε τον κωδικό των οδηγιών χρήσης. Για ένα έντυπο αντίγραφο, καλέστε την εξυπρέτηση πελατών ΗΠΑ ή ΕΕ
<b>Rx ONLY</b>	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση του συγκεκριμένου προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Μη πυρετογόνο
<b>MD</b>	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
<b>EC</b>   <b>REP</b>	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Κατασκευαστής
	Αριθμός καταλόγου
	Ημερομηνία κατασκευής
<b>LOT</b>	Αριθμός παρτίδας
	Μοναδικό σύστημα στείρου φραγμού
	Τελική ημερομηνία χρήσης
<b>UDI</b>	Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος

## Kılavuz Teller

### KULLANMA TALİMATLARI

#### AÇIKLAMA:

Merit Medical Amplatz kılavuz teller, PTFE kaplamalı ve yüksek kaliteli paslanmaz çelikten üretilmiştir. Amplatz teller, daha fazla mukavemet ve denge sağlayarak yüksek düzeyde rıjir bir yapıya sahiptir. Kılavuz teller, İler göbekli plastik bir halka içinde ambalajlanmıştır. Bu ambalaj, kılavuz telin kullanılmadan önce salinile veya heparinize salinile yakalanmasına ilişkin olarak üreticinin önerdiği talimatlara uyulmasına kolaylaştırır. Kılavuz teller steril olarak tedarik edilir ve pirojenik değildir.

#### KULLANIM ENDİKASYONLARI:

Merit Medical kılavuz teller, diagnostik ve girişimsel prosedürler sırasında cihazların yerleştirilmesini kolaylaştırması için kullanılır.

#### KONTRENDİKASYONLAR:

InQwire diagnostik kılavuz tellerin koroner ve serebral damarlarda kullanımını kontrendikedir.

#### OLASI KOMPLİKASYONLAR:

Cihazın kullanımından kaynaklanabilecek olası komplikasyonlar şunları içerir (ancak bunlara sınırlı değildir): Hava Embolisi/Tromboemboli, Alerjik Reaksiyon, Kardiyak Aritmİ, Ampütyasyon, Arteriyovenöz (AV) Fistül, Nefes Darlığı, Ölüm, Emboli, Hematom, Hemoraj, Hemoglobini, Enfeksiyon veya Sepsis/Enfeksiyon, Miyokardiyal İskemi ve/veya Enfarktüs, Psödoanevrizma, İinne (CVA)/Geçik İskemik Ataklar (TIA), Trombus, Damar Olukluğu, Damar Perforasyonu, Damar Diseksyonu, Damar Travması veya Hasarı, Damar Spazmi, Tel Sıkışması/Takılması, Yabancı Madde / Telin Kirılması. Belirtilen potansiyel advers olaylar ek cerrahi girişim gerektirebilir.

#### KULLANIM ÖNCESİ KONTROL:

Ambalaj açılmıştır ve hasar görmemişse ürün sterildir. Steril ambalajın veya ürünün sevkiyat sırasında hasar görmedini doğrulamak için kullanılmadan önce tüm kılavuz telleri dikkatle inceleyin. Kılavuz telde sarmal ayrılmış, büükülmeye veya kıvrılma olup olmadığı görmek için kullanılmadan önce ve prosedür sırasında fırsat bulduğunda kılavuz teli dikkatli bir şekilde inceleyin. Ucu hasar gören bir teli kullanmayın.

#### KULLANIMA HAZIRLAMA:

**Dikkat:** Kılavuz tel hassas bir alettir. Her kılavuz tel kullanımında trombus oluşumu/emboli, damar duvarı hasarı ve plagiın yerinden çıkma riski vardır; bunlar prosedürde bağlı advers komplikasyonlara ve/veya advers hasta sonuçlarına neden olabilir. Hekim anjiyografi ürünlerinin kullanımını ve anjiyografi komplikasyonlarına ilişkin literatür konusunda bilgi sahibi olmalıdır. Anjiyografi sadece deneyimli bir anjiyografi uzmanı tarafından yapılmalıdır.

**Not:** Telin distal ucu hassas ucun korunması için yıkama halkasının içinde konumlandırılabilir. Ucu hasar gören bir teli kullanmayın.

**Not:** Kullanmadan önce kılavuz tel ve iğne uyumluluğunu doğrulayın.

**Dikkat:** Yıkama halkasından çıkarıken kılavuz tel ucunun hasar görmemesi için kılavuz tel gövdesinin proksimal kısmını, yıkama halkasından ileriye doğru kaydırarak distal tel ucunun yıkama halkasından çıkışmasını sağlayın. Kılavuz tel ucunu ve J düzleştirmeyi tek bir birim halinde nazikçe kavrayın ve distal tel kısmını yıkama halkasından geri çekmek için ileriye doğru hafifçe çekin.

1. Yıkama solusyonu ile doldurulmuş şırıngayı yıkama halkası üzerine takın.

2. Kullanılacak kateteri veya cihazı üreticinin talimatlarına göre inceleyin ve hazırlayın. Buna salin solusyonıyla kullanılacak kateterin yanlanması da dahildir.

3. Diğer uca damlaçına kadar halkayı tamamen doldurmak için halkaya salın enjekte edin.

**Not:** Pihti olusunu riskini azaltmak için kullanılmadan önce kılavuz telin salın ya da heparinize salın ile yaklanması önerilir.

4. Şırıngayı yıkama halkası üzerinde çıkarın.

5. Kılavuz teli kateter portuna takın.

**Not:** Ambalajdan çıkarıken ve kullanım sırasında aseptik teknik kullanın.

**Dikkat:** Aşırı güç kullanarak ilerletmek koil penetrasyonuna ve damar hasarına sebep olabilir.

#### KULLANMA TALİMATLARI:

**Uyarı:** PTFE kaplı kılavuz telleri metal iğne içinden geri çekeren çok dikkatli olun. İğnenin keskin ucu kaplamayı zorluyor. Kılavuz tel uygun konuma ulaşır ulaşmaz erişim iğnesinin kateter veya PTFE damar dilatör ile değiştirilmesi önerilir.

1. Kılavuz tel J düzleştirmeyi istenen kateter veya cihazın kılavuz tel portuna takın.

2. Distal kılavuz tel ucunu J düzleştirmeyi ve cihaz lumeni içinden dikkatle ilerletin. J düzleştirmeyi kılavuz tel üzerinden geri çekerek çıkarın.

**Uyarı:** Olası intravasküler doku hasarını önlemek için kateter ve tel kombinasyonu damar içinde yönlendirilirken son derece dikkatli olunmalıdır. İlerletme, yönlenmeye veya kateterden çekme sırasında herhangi bir dirençle karşılaşmanız işlemi hemen durdurun

ve kılavuz tel ile kateter ucunun konumunu florasopi altında doğrulayın. Kılavuz tel ve kateter, damar duvarının hasar görmemesi için mümkünse bir birim halinde bırakılmalıdır.

3. Distal ucun, intraluminal ve istenen damar içerisinde olduğundan emin olmak için florasopi altında kılavuz tel ucu yerleşimini doğrulayın.
4. Distal ucun istenmeden hareket ettirilmesini önlemek için kateteri kılavuz tel üzerinden manipüle ederken kılavuz teli yerinde tutun.

**Uyarı:** Kılavuz tel, damar içerisinde katetere veya cihaza tekrar takılırken kateter ucunun lumen içinde serbest olduğunu (bir başka deyişle damar duvarına dayanmadığında) emin olun.

**Uyarı:** Bir teli her zaman yavaşça ilerletin veya geri çekin. Kılavuz telin kateter içerisinde serbestçe hareket etmesi değerli dokunsal bilgiler sağlar. Dirençle karşılaşan bir kılavuz teli kesinlikle itmeyein, delmeyein veya geri çekmeyein; aksa takdirde diğer katılıcı cihazlar bu durumdan etkilenebilir. Direnç florasopisinde sırasında dokunularak veya ucun büükülmeleri hissedilebilir. Kullanmadan önce tüm sistemleri direnç olup olmadığını belirlemek için test edin.

#### TEKRAR KULLANIMI ÖNLEMİ BİLDİRİMİ:

Yalnızca Tek Hastada Kullanım İçindir. Yeniden kullanmayı, işlenmem gerecmeyen veya sterilize etmem. Yeniden kullanılması, yeniden işlenmem gerecmesi veya yeniden sterilize edilmiş cihazın yapısal bütünlüğünün bozulmasına ve/veya arızalanmasına ve neticesinde hastanın yaralanmasına, rahatsızlanmasına veya ölümesine neden olabilir. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlenmem gerecmesi veya yeniden sterilizasyonu cihazın kontamine olması sebep olabilir ve/veya bir hastadan diğerine enfeksiyon hastalık/hastalıkları geçmesi dahil ancak bununa sınırlı olmamak üzere hasta enfeksiyon veya çapraz enfeksiyon riski doğarabilir. Cihazın kontamine olması varalannasına, rahatsızlanmasına veya ölüme neden olabilir.

**BERTARAF ETME:** Kullandıktan sonra ürünü ve ambalajını hastane protokolüne göre bertaraf edin.

AB'de cihazın kullanımından kaynaklanan her türlü ciddi olay üreticiye ve ilgili Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Bu cihaz ilişkin geçerli Avrupa Güvenlik ve Klinik Performans Özeti'nin (SCIP) bir kopyası için lütfen cihazın temel UDI-DI ile bağlantılı olduğu tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veritabanına (Eudamed) bakın. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Temel UDI-DI: 088445048761E4

SEMBOL	TANIM
	Tek Kullanımlıktr
	Dikkat
<b>STERILE</b>	Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştr
	Ambalaj Hasarlıya veya Açılmışa Kullanmayın ve Kullanma Talimatlarına Bakın
	Kullanma Talimatlarına Bakın Elektronik kopya için QR kodunu tarayın veya <a href="http://merit.com/ru/afu adresine">www.merit.com/ru/afu</a> adresine giderek Kullanma Talimatı numarasını girin. Basılı kopya için ABD veya AB Müşteri Hizmetlerini arayın.
<b>RX ONLY</b>	Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satılabilir
	Pirojenik değildir
<b>MD</b>	Tıbbi Cihaz
<b>EC</b>	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Üretici
<b>REF</b>	Katalog Numarası
	Üretim Tarihi
<b>LOT</b>	Parti Numarası
	Tekli Steril Bariyer Sistemi
	Son Kullanma Tarihi
<b>UDI</b>	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı

## Prowadniki

### INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

#### OPIS:

Prowadniki Merit Medical Amplatz są wykonane z wysokiej jakości stali nierdzewnej z powłoką z PTFE. Prowadniki Amplatz charakteryzuje się większą sztywnością, co zapewnia lepszą wytrzymałość i stabilność. Opakowanie prowadników Amplatz jest plastikowe, ma kształt obręczy i wyposażone jest w złaczek Luer. Opakowanie taki ułatwia przestrzeganie zaleceń producenta, tj. przemywanie prowadnika roztworem soli fizjologicznej lub heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej przed użyciem. Prowadniki dostarczane są jako jałowe i niepiegienne.

#### WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

Prowadniki Merit Medical stosuje się w celu ułatwienia zakładania wyrobów podczas zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych.

#### PRZECIWWSKAZANIA:

Używanie prowadników diagnostycznych InQwire w naczyniach wierceniowych i mózgowych jest przeciwwskazane.

#### MOŻLIWE POWIKŁANIA:

Potencjalne powikłania, które mogą być wynikiem nieprawidłowego użytkowania prowadnika, to m.in.: zator powietrny / choroba zatorowo-zakrzepowa, reakcja alergiczna, zaburzenia rytmu serca, amputacja, przetoka tętniczo-żylna, trudność z oddychaniem, zgon, zator, kriawka, krewotok, hemoglobinuria, infekcja lub poszcznicza/infekcja, niedokrwienie mięśnia sercowego i (lub) zawał mięśnia sercowego, tętniąc rzekomy, udar mózgu (epizod mózgowo-naczyniowy) / przejściowy atak niedokrwienny (TIA), skrzep, okluza naczyń, perforacja naczyń krvionośnych, rozwarstwienie naczyń krvionośnych, uszkodzenie lub zniszczenie naczyń krvionośnych, skurcz naczyniowy, uwieńczenie/zapętlenie prowadnika, pęknięcie ciała obcego/prowadnika. Niektóre z wyżej wymienionych potencjalnych działań niepożądanych mogą wymagać dodatkowej interwencji chirurgicznej.

#### PRZED UŻYCIMIEM NALEŻY SPRAWDZIĆ:

Wyrob jest sterlyn, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Przed użyciem należy ocenić stan wszystkich prowadników i upewnić się, że sterylne opakowanie lub znajdujący się w nim wyrob nie uległy uszkodzeniu podczas transportu. Przed użyciem i, kiedy to możliwe, podczas zabiegu należy dokładnie sprawdzić prowadnik pod kątem oddzielenia się spirali oraz obecności zagięć lub załamań. Nie należy używać prowadnika, którego końcówka jest uszkodzona.

#### PRZYGOTOWANIE DO UŻYTKU:

**PRZESTROGA:** Prowadnik jest delikatnym wyrobem. Za każdym razem, gdy używa się prowadnika, istnieje ryzyko powstania zakrzepu/zatoru, uszkodzenia ściany naczynia i przeniesienia się płytki miażdzyowej, co może prowadzić do niepożądanych powikłań podczas zabiegu i/lub niepożądanych wyników leczenia. Lekarz powinien być zaznajomiony ze stosowaniem produktów do angiografii oraz piśmiennictwem dotyczącym możliwych powikłań angiografii. Angiografia powinien wykonywać wyłącznie doświadczony specjalista w dziedzinie angiografii.

**Uwaga:** dystalną końcówkę prowadnika można umieścić wewnętrznie do plukania portu w celu ochrony kruchej końcówki.

**Uwaga:** przed użyciem należy sprawdzić zgodność prowadnika i igły.

**Przestroga:** aby uniknąć uszkodzenia końcówki prowadnika podczas wyjmowania go z osłony do przepłukiwania, należy przesunąć proksymalną część korpusu prowadnika do przodu w pętli osłony do przepłukiwania tak, aby dystalna końcówka prowadnika wystawała z osłony do przepłukiwania. Ostrzeżnie uchwycać końcówkę prowadnika i element prostujący „J” jako całość i powoli pociągnąć do przodu, aby wysunąć dystalną końcówkę prowadnika z osłony do przepłukiwania.

- Podłączyć strzykawkę napelniętą roztworem do plukania do portu Luer osłony do przepłukiwania.
- Ocenić i przygotować cewnik lub urządzenie, które ma zostać użyte, zgodnie z instrukcją producenta. Obejmuje to przepłukiwanie roztworem soli fizjologicznej cewnika, który ma zostać użyty.
- Wstrzyknąć roztwór soli fizjologicznej do osłony w celu całkowitego wypełnienia pętli, dopóki roztwór nie zacznie kapać jej drugiej strony.

**Uwaga:** aby zmniejszyć ryzyko powstania skrzepu, zaleca się przed użyciem przepłukać prowadnik roztworem soli fizjologicznej lub heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.

- Odlączyć strzykawkę od portu Luer osłony do przepłukiwania.

- Umieścić prowadnik w porcie cewnika.

**Uwaga:** w trakcie wyjmowania z opakowania oraz użytkowania stosować techniki aseptyczne.

**PRZESTROGA:** Wprowadzanie ze zbyt dużą siłą może spowodować przebitie spirali i uszkodzenie naczynia.

#### INSTRUKCJA OBSŁUGI:

**Ostrzeżenie:** Podczas wyjmowania prowadników z powłoką z PTFE przez metalową igłę należy zachować szczególną ostrożność. Ostra krawędź igły może zadrapać powłokę. Zaleca się, aby igłę dostępną zastąpić cewnikiem lub rozszerzaczem naczynia wykonanym z PTFE, jak kiedy prowadnik znajdzie się we właściwej pozycji.

- Wprowadzić element prostujący „J” prowadnika do portu prowadnika wybranego cewnika lub urządzenia.
- Ostrożnie poprowadzić dystalną końcówkę prowadnika przez element prostujący „J” światło urządzenia. Usunąć element prostujący „J”, wysuwając go nad prowadnikiem.
- Ostrożnie: sterowanie cewnikiem i prowadnikiem wewnętrznie naczynia należy przeprowadzać ze szczególną ostrożnością, aby zapobiec ewentualnym uszkodzeniom wewnętrznczyniowym. W przypadku napotkania oporu podczas wprowadzania, sterowania lub usuwania prowadnika z cewnika przerwać dalsze manipulowanie urządzeniem i sprawdzić położenie prowadnika oraz końcówki cewnika pod kontrolą fluoroskopii. Jeśli to możliwe, prowadnik należy usunąć razem z cewnikiem, aby nie dopuścić do uszkodzenia ściany naczynia.
- Sprawdzić położenie końcówki prowadnika pod kontrolą fluoroskopii, aby upewnić się, że końcówka dystalna jest wewnętrzna światła i w wybranym naczyniu.
- Utrzymać prowadnik w odpowiedniej pozycji podczas wprowadzania cewnika na prowadniku aby zapobiec niepożądanemu przesunięciu się dystalnej końcówki prowadnika.

**Ostrzeżenie:** podczas ponownego wprowadzania prowadnika do cewnika lub wyrobu wewnętrz naczynia, zapewnić swobodę ruchu końcówki cewnika w świetle naczynia (czyli w taki sposób, by nie był zablokowany ścianą naczynia krvionośnego).

**Ostrzeżenie:** zawsze wprowadzać lub wysuwać prowadnik powoli. Swobodne ruchy prowadnika w cewniku zapewniają wartościową informację dotykową. Nigdy nie wpuścić, obracać ani nie cofać prowadnika w przypadku napotkania oporu, ponieważ może to mieć negatywny wpływ na inne zakładane na stałe wyroby medyczne. Opor może być odzuczwany dotykowo lub odnotowany jako wygięcie końcówki przy kontroli za pomocą fluoroskopii. Przed użyciem należy przetestować wytrzymałość wszystkich elementów.

#### OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE PONOWNEGO UŻYCIA:

Do stosowania wyłącznie 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 stwarzają 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.

**UTYLIZACJA:** Po użyciu produkt wraz z opakowaniem należy zutylizować zgodnie z przepisami obowiązującymi w szpitalu.

Na terenie UE wszelkie poważne wypadki, które wystąpiły w związku z urządzeniem, należy zgłaszać producentowi oraz stosownemu organowi w danym państwie członkowskim.

Kopię aktualnego europejskiego podsumowania bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej tego wyrobu (ang. Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) można uzyskać w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed), gdzie jest mu przypisany identyfikator Basic UDI-DI, pod adresem: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Identyfikator Basic UDI-DI: 088445048761E4

<b>SYMBOL</b>	<b>OPIS</b>
	Wyrób jednorazowego użytku
	Przestroga
<b>STERILE</b>	Wysterylizowano tlenkiem etylenu
	W razie uszkodzenia lub otwarcia opakowania nie używać i zapoznać się z instrukcją użytkowania.
	Patrz Instrukcja użytkowania Aby uzyskać dostęp do dokumentu elektronicznego, należy zeskanować kod QR lub wejść na stronę <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> i wprowadzić numer ID instrukcji użytkowania. Aby uzyskać kopię drukowaną, należy zadzwonić do biura obsługi klienta w USA lub UE.
<b>Rx ONLY</b>	Przestroga: zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.
	Wyrób niepirogenny
<b>MD</b>	Wyrób medyczny
<b>EC</b> <b>REP</b>	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Producent
<b>REF</b>	Numer katalogowy
	Data produkcji
<b>LOT</b>	Numer serii
	Pojedynczy system bariery sterylnnej
	Data ważności
<b>UDI</b>	Unikatowy identyfikator wyrobu

**NÁVOD K POUŽITÍ****POPIŠ:**

Vodicí dráty Merit Medical Amplatz jsou vyrobeny z vysoko kvalitní nerezové oceli s PTFE povlakem. Dráty Amplatz jsou využívány, takže vynikají vysokou pevností a stabilitou. Vodicí dráty jsou zabaleny v plastové objímce vybavené hrdelem typu luer. Toto balení napomáhá dosažení shody s doporučenými pokyny výrobce, které vyzádily, aby byl vodicí drát před použitím proplachán fiziologickým roztokem nebo heparinizovaným fiziologickým roztokem. Vodicí dráty se dodávají sterilní a apyrogenní.

**INDIKACE PRO POUŽITÍ:**

Vodicí dráty Merit Medical se používají k usnadnění umístění prostředků při diagnostických a intervenčních postupech.

**KONTRAINDIKACE:**

Diagnostické vodicí dráty InQwire jsou kontraindikovány pro použití v systémech koronárních a mozkových cév.

**POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE:**

Potenčiální komplikace, které mohou být vytvořeny používáním prostředku, jsou mimo jiné následující: Vzduchová embolie/tromboembolie, alergická reakce, srdeční arytmie, amputace, arteriovenózní (AV) píštěl, dýchací obtíže, úmrť, embolie, hematom, hemoragie, infekce nebo sepsa/infekce, ischemie a/nebo infarkt myokardu, pseudoaneuryisma, CMP/peřichodné ischemické záchvaty (TIA), trombus, cévní okluzie, cévní perforace, disekce cévy, cévní trauma nebo poškození, cévní spazmus, zachycení/zapletení dráty, cizí těleso/zlomení dráty. Některé z uvedených potenciálních nežádoucích příhod mohou vytáhnout další chirurgický zákon.

**INSPEKCE PŘED POUŽITÍM:**

Produkt je sterilní, je-li balení neotevřené a nepoškozené. Před použitím pečlivě kontrolejte všechny vodicí dráty a ovrte, zda nedošlo k poškození sterilního obalu nebo produktu během přepravy. Před použitím a když je to možné v průběhu procedury pečlivě kontrolujte vodicí dráty, zda se neoddeřelují svítky a zda nemají ohnutý nebo zamotaný. Nepoužívejte dráty, které má poškozený hrot.

**PŘÍPRAVA K POUŽITÍ:**

**Upozornění:** Vodicí drát je jemný nástroj. Při každém použití vodicího drátu existuje možnost tvorby trombu/embolie, poškození stěny cévy a dislokace plaku, které by mohly vést ke nežádoucím komplikacím procedury a/nebo nežádoucím vysledkům léčby pacienta. Lékař musí být obeznamenán s používáním angiografických produktů a literaturou týkající se komplikací angiografického vyšetření. Angiografii smí provádět pouze zkušený rentgenolog (invazivní radiolog).

**Poznámka:** Distální hrot dráty může být umístěn uvnitř proplachovací objímky za účelem ochrany křehké špičky.

**Poznámka:** Před použitím ověřte kompatibilitu vodicího drátu a jehly.

**Upozornění:** Aby nedošlo k poškození hrotu vodicího drátu při vytahání z proplachovací objímky, zasuňte proximální část těla vodicího drátu dovnitř smyčky proplachovací objímky, aby distální konec dráty mohl z objímky vycházet. Jemně uchopte spojence hrot vodicího drátu a rovnaci prvek,J a opatrně je vytáhněte dopředu, aby byla distální část dráty vytáhena z proplachovací objímky.

1. Připevněte naplněnou proplachovací stříkačku k portu luer proplachovací objímky.
2. Zkontrolujte a připravte katétr nebo prostředek, který má být použit, podle pokynů výrobce. To zahrnuje i proplach katétru, který se bude používat, fiziologickým roztokem.
3. Vstříkejte fiziologický roztok do objímky, dokud se objímka zcela naplní a fiziologický roztok nezačne odkapávat na opačném konci.

**Poznámka:** Aby se snížila možnost vytvoření srazeniny, doporučuje se vodicí drát propláchnout před použitím fiziologickým roztokem nebo heparinizovaným fiziologickým roztokem.

4. Odpojte stříkačku od portu luer proplachovací objímky.

5. Zaveděte vodicí drát do portu katétru.

**Poznámka:** Při vytahívání z obalu a při používání uplatněte aseptický postup.

**Upozornění:** Posouvání nadměrnou silou může zapříčinit proniknutí čivky cévou a její poškození.

**NÁVOD K POUŽITÍ:**

**Varování:** Budete velice opatrní při vytahování vodicích dráty s PTFE povlakem zpět přes krovouhou jehlu. Ostrý okraj jehly může meze seškrabat povlak. Jakmile vodicí drát dosáhne vhodné polohu, doporučuje se nahradit přistupovou jehlu katérem nebo PTTE dilatátorem cév.

1. Vložte rovnaci prvek,J vodicího drátu do portu vodicího drátu příslušného katétru nebo prostředku.
2. Opatrně prostrete distální hrot vodicího drátu do rovnaciho prvku,J a do lumina prostředku. Odstraňte rovnaci prvek,J vytáhzením přes vodicí drát.

**Varování:** Při manipulaci s katétem a drátem v cévě je vyžadována extrémní opatrnost, aby se zabránilo možnému poškození intravaskulární tkáně. Pokud je při zavádění, manipulaci nebo

odstraňování z katétru cítit odpor, ihned přestaňte a ověřte si polohu hrotu vodicího drátu a katétru skiaskopickým zobrazením. Vodicí drát i katéter je pak možno treba vytáhnout společně jako celek, aby se zamezilo potenciálnímu poškození cévní stěny.

3. Ověřte si polohu hrotu vodicího drátu skiaskopickým zobrazením, abyste se ujistili, že distální hrot je uvnitř lumina a v určené cévě.
4. Při manipulaci s katétem po vodicím drátu držte vodicí drát v dané poloze, aby nedocházelo k nezamýšleným pohybům distálního hrotu drátu.

**Varování:** Při opakovaném zavádění vodicího drátu do katétru nebo prostředku uvnitř cévy se přesvědčte, zda špička katétru je v luminu volná (tj. není namířena proti stěně cévy).

**Varování:** Vždy posouvejte a vytahujte drát pomalu. Volný pohyb vodicího drátu v katétru poskytuje cenné taktilní informace. Pokud vodicí drát narazi na odpór, nikdy do něj netlačte, nevrtoujte s ním a nevytahujte jej, protože by to mohlo ovlivnit jiné zavedené prostředky. Odpor je možné pocítovat taktilně nebo je lze zjistit vybočením hrotu při skiaskopickém zobrazení. Před použitím vykoušejte všechny systémy z hlediska odporu.

**PROHLÁŠENÍ K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ:**

Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Zabraňte opakovanému použití, obnově nebo sterilizaci. Opakován použití, obnova nebo sterilizace mohou narušit strukturální celistvost prostředku nebo vést k poruše prostředku s následkem poranění, nemoci nebo úmrtnosti pacienta. Opakováno použití, obnova nebo sterilizace mohou také představovat riziko kontaminace prostředku, případně pacientovi způsobit infekci či zkrácenou infekci, například přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poranění, nemoci nebo úmrtnosti pacienta.

**LIKVIDACE:** Po použití zlikvidujte produkt i jeho obal v souladu s nemocničním protokolem.

V EU platí, že jakákoli závažná nežádoucí příhoda, k níž došlo v souvislosti s daným prostředkem, musí být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu daného členského státu.

Potřebujete-li kopii aktuálního souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) pro Evropu, navštivte prosím evropskou databázi zdravotnických prostředků (Eucomed), kde je pod odkazem na základní UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eucomed>.

Základní UDI-DI: 088445048761E4

SYMBOL	POPIŠ
	Jednorázové použití
	Upozornění
	Sterilizováno ethylenoxidem
	Nepoužívejte, je-li obal poškozený nebo otevřený, a přečtěte si návod k použití
	Přečtěte si návod k použití Pro elektronickou kopii naskenujte QR kód nebo navštivte stránky <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> a zadejte identifikaci návodu k použití. Pokud chcete tištěnou kopii, kontaktujte zákaznické služby v USA nebo EU
	Upozornění: Federální zákony USA povolují prodej tohto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis
	Apyrogenní
	Zdravotnický prostředek
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Výrobce
	Katalogové číslo
	Datum výroby
	Číslo šarže
	Systém jednoduché sterilní bariéry
	Spotřebujte do
	Jedinečný identifikátor prostředku

## Телени водачи

### ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

#### ОПИСАНИЕ:

Телените водачи Merit Medical Amplatz са изработени от висококачествена неръждаема стомана с ПТФЕ покритие. Телените водачи Amplatz притежават повищена твърдост, която осигурява допълнителна сила и стабилност. Телените водачи са опакованы в пластмасов обръз, снабден с луер на краинките. Тази опаковка улеснява спазването на указанията, препоръчани от производителя, според които водачът трябва да се промие с физиологичен разтвор или хепаринизиран физиологичен разтвор преди употреба. Водачите се доставят стерилни и апирогенни.

#### ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

Водачите Merit Medical се използват, за да се улесни поставянето на устройство по време на диагностични и интервенционни процедури.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Диагностичните телени водачи InQwire са противопоказани за употреба в коронарната и церебралната васкулатура.

#### ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ:

Потенциалните усложнения, които може да са резултат от неправилното използване на устройството, включват, но не се изчерпват със следните: Въздушен емболизъм/тромбоэмболизъм, алергична реакция, сърдечна аритмия, ампутация, артериовенозна (AV) фистула, затруднено дишане, смърт, емболизъм, хематом, кръвоизлив, хемоглобинурия, инфекция или сепсис/инфекция, миокардна исхемия и/или инфаркт, псевдоаневризъм, инсулт (кардиоваскуларен арест)/преходни исхемични атаки (ПИА), тромб, съдова оклузия, съдова перфорация, съдова дисекация, съдова травма или увреждане, съдов спазъм, задържане/заплитане на водача, чуждо тяло/счустване на водача. Някои от посочените потенциални нежелани събития могат да изискват допълнителна хирургична интервенция.

#### ОГЛЕД ПРЕДИ УПОТРЕБА:

Продуктът е стерilen, ако опаковката е неотворена и неповредена. Преди употреба внимателно огледайте всички водачи, за да се уверите, че стерилната опаковка или продуктът не са повредени при транспортирането. Преди употреба и когато е възможно по време на процедурата, огледайте внимателно теления водач за отделяне на спиралата, прегъване или иззвивки, които може да са възникнали. Не използвайте водач с повреден връх.

#### ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА:

**Внимание:** Теленият водач е деликатен инструмент. Всеки път, когато се използва телен водач, има вероятност за образуване на тромб/емболии, увреждане на стена на съдовете и разместване на плака, което може да доведе до нежелани усложнения по време на процедурата и/или нежелани последции за пациента. Лекарят трябва да е запознат с употребата на ангиографски продукти и с литературата относно усложненията от ангиографията. Ангиографията трябва да се извърши само от опитен ангиограф.

**Забележка:** Дисталният връх на водача може да бъде разположен във престана за промиване, за да се предпази деликатният връх.

**Забележка:** Потвърдете съвместимостта на теления водач и иглата преди употреба.

**Внимание:** За да избегнете повреждане на върха на водача по време на отстраняване от обръча за промиване, пълзнете проксималната част на корпуса на теления водач към обръча за промиване, с което да позволите на дисталния връх на водача да излезе от обръча за промиване. Внимателно хванете върха на водача заедно с J-образното устройство за изправление като един цял и внимателно издърпайте напред, за да изтеглите дисталната част на водача от обръча за промиване.

1. Прикрепете пълна спринцовка за промиване към луера на обръча за промиване.
2. Огледайте и подгответе катетъра или устройството, което ще използвате, съгласно инструкциите на производителя. Това включва промиването на катетъра, който ще използвате, с физиологичен разтвор.

3. Инжектирайте физиологичния разтвор в обръча, за да напълните напълно обръча, докато капките започнат да изтичат от обратния край.

**Забележка:** За да се намали възможността за образуване на тромб, се препоръчва водачът да се промие със физиологичен разтвор или с хепаринизиран солен разтвор преди употреба.

4. Разкачете спринцовката от луера на обръча за промиване.

5. Разгърнете теления водач в порта на катетъра.

**Забележка:** Използвайте асептична техника по време на изваждането от опаковката и по време на употреба.

**Внимание:** Придвижването с прекомерна сила може да причини проникване на спиралата и повреда на съда.

#### ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

- Предупреждение:** Бъдете изключително внимателни при изтегляне на телени водачи с ПТФЕ покритие през метална игла. Острият ръб на иглата може да одраска покритието. Предлага се иглата да дъстои да бъде заменена от катетър или съдов дилататор с ПТФЕ, преди този теленият водач достигне подходящата позиция.
1. Вкарайте J-образното устройство за изправление на теления водач в порта за телен водач на предвидения катетър или устройство.
  2. Внимателно премествете напред дисталния връх на водача за катетъра през J-образното устройство за изправление и лумена на устройството. Отстраниете J-образното устройство за изправление, като го изтеглите над водача.

**Предупреждение:** Трябва да бъдете изключително внимателни при манипулиране на комбинацията на катетър с водач в съд, за да се предотврати възможно интраваскуларно увреждане на тъкан. Ако усетите съпротивление по време на придвижване напред, манипулиране или отстраняване от катетъра, спрете незабавно и потвърдете позицията на върха на теления водач и катетъра чрез флуороскопия. Теленият водач и катетър трябва да бъдат отстранени като един цял, когато е възможно, за да предотвратите възможно увреждане на стена на съда.

3. Потвърдете поставянето на върха на теления водач чрез флуороскопия, за да гарантирате, че дисталният връх е интраваскуларен и че в целия съд.
4. Задържте водача за катетъра неподвижно, докато манипулирате катетъра над водача за катетъра, за да се предотврати нежеланото преместване на дисталния връх на водача.

**Предупреждение:** Когато въвеждате повторно телен водач в катетър или устройство в съд, потвърдете, че върхът на катетъра е свободен във врът в лумена (т.e. не е срещу стена на съда).

**Предупреждение:** Винаги премествайте или изтегляйте водача бавно. Свободното движение на теления водач във врът в катетър предоставя ценна тактична информация. Никога не притискайте, не пробивайте и не изтегляйте телен водач, който среща съпротивление, тъй като това може потенциално да окаже ефект върху други постъпни устройства. Съпротивлението може да бъде усетено тактилно или да се забележи посредством огъването на върха по време на флуороскопия. Тествайте всички системи за съпротивление преди употребата.

#### 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 устройството и/или да доведе до повреда в устройството, 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 рисък от замърсяване на устройството и/или да доведе до инфициране или кръстосана инфекция на пациенти, включително, но не само, предлагане на инфекционозни (и) заболявания(и) от един пациент на друг. Замърсяването на уреда може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

**ИЗХВЪРЛИЯНЕ:** След употреба изхвърлете продукта и опаковката в съответствие с болничният протокол.

В ЕС всички сериозни инциденти, които са възникнали във връзка с устройството, трябва да се докладват на производителя и на компетентния орган в съответната държава членка.

За копие на текущото резюме относно безопасността и клиничната ефективност (SSCP) за Европа за това устройство, моля, посетете европейската база данни за медицински устройства (Eudamed), където ще намерите връзка към основния UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Основен UDI-DI: 088445048761E4

СИМВОЛ	ОБОЗНАЧЕНИЕ
	За едночленна употреба
	Внимание
<b>STERILE EO</b>	Стерилизирано с етиленов оксид
	Не използвайте, ако опаковката е повредена или отворена, и се консултирайте с инструкцията за употреба
	Прегледайте инструкциите за употреба За електронно копие сканирайте QR кода или отидете на <a href="http://www.merit.com/fu">www.merit.com/fu</a> и въведете идентификационния номер на инструкциите за употреба. За хартиено копие се свържете с Отдела за обслужване на клиенти от ЕС или САЩ
<b>Rx ONLY</b>	Внимание: Федералният закон (на САЩ) ограничава това устройство до продажба от или по предписание на лекар
	Апирогенен
<b>MD</b>	Медицинско изделие
<b>EC REP</b>	Упълномощен представител в Европейската общност
	Производител
<b>REF</b>	Каталожен номер
	Дата на производство
<b>LOT</b>	Номер на партида
	Система с единична стерилна бариера
	Срок на годност
<b>UDI</b>	Уникален идентификатор на устройство

## Vezetődrótok

### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

**LEÍRÁS:**

A Merit Medical Amplatz vezetődrótok kiváló minőségű rozsdamentes acélból készülnek és PTFE bevonattal vannak ellátva. Az Amplatz-drótok mérlege vége nagyobb, ami rövid erőt és stabilitást biztosít. A vezetődrót Luer vérgőzdéssel felszerelt műanyag hurokban kerülnek a csomagba. Ez a csomagolás arra szolgál, hogy elősegítse a gyártó által ajánlott irányelvök betartását, miszerint a vezetődrót használat előtt sőoldalt vagy fiziológiai sőoldalt kell átöblíteni. A vezetődrótok szállítása steril, pirogénemekben állapotban történik.

**ALKALMAZÁSI JAVALLATOK:**

A Merit orvos vezetődrótok megkönyntik a készülékek behelyezését a diagnosztikai eljárások és műtéti beavatkozások során.

**ELLENJAVALLATOK:**

Az InQwire diagnosztikai vezetődrótok használata kontraindikált a kozsorúrek és az agyi érrendszer területén.

**LEHETSÉGES SZÖVÖDMÉNYEK:**

Az eszköz használatával összefüggő lehetséges szövödmények többek között az alábbiak lehetnek: légembólia/tromboembólia, allergiás reakció, szívritmuszavar, amputáció, arteriovenózus (AV) sípolys, légszíj nehézség, halál, embólia, hematóma, vérzés, hemoglobinuria, fertőzés vagy szepsis/fertőzés, miokardialis izzikémia és/vagy infarktus, ároneurizmus, stroke (CVA)/transzisz iszkémia roham (TIA), trombus, érelzáródás, érperforáció, érdisszéki, értrauma vagy érkárosodás, érspazmus, drót beakadása/összehunrokolódása, idegen test/drót törése. A megadott lehetséges nemkíváncsi események közül néhány esetben további szérszeti beavatkozásra lehet szükség.

**HASZNÁLAT ELŐTTI ÁTVIZSGÁLÁS:**

A termék akkor steril, ha a csomagolás bontatlan és szírtelen. Használat előtt gondosan vizsgálja meg az összes vezetőről, és győződjön meg arról, hogy a steril csomagolás vagy a termék nem sérült-e meg szállítás közben. A használt előtt és közben is figyelmesen ellenőrizze, hogy nem látható-e a vezetődrótban esetlegesen a spirál leválása, meghajlás vagy megtörés. Ne használjon sérült végződésű drótot.

**ELŐKÉSZÍTÉS A HASZNÁLATRA**

**Vigyázat:** A vezetődrót finom műszer. minden esetben, amikor vezetődrótot használ, fennáll a vérérrögök/embólia kialakulásának, az érfal sérülésének és a plári leválásának veszélye, ami az eljárással kapcsolatos lehetséges szövödményekhez illetve nem kiávánt kimenetelhez vezethet. Az orvosnak ismernie kell az angiográfias termékkel használhatat és az angiográfias eljárás során felépő szövödményekről szóló szakirodalmat. Az angiográfiai csak tapasztalt angiográfus végezheti.

**Megjegyzés:** A vezetődrót disztrális csúcstól az oblitógyűrű belséjében is el lehet helyezni, hogy védje a törekény csúcstól.

**Megjegyzés:** Használat előtt ellenőrizze a vezetődrót és a tú kompatibilitását.

**Vigyázat:** A vezetődrót oblitóhurokról történő leválasztása során a drót sérülésének elkerülése érdekében csúsztassa a vezetődrót tözsének proximális részét előre az oblitóhurkon keresztül, hogy a drótcsúcslis disztrális vége kijuthasson az oblitóhurkon. Ovatosan fogja meg együtt, egy egységből a vezetődrót csúcstól és a J-kiegynésekőt, majd finoman húzza előre, amivel a vezetődrót törékeny disztrális csúcstól kihúzza az oblitóhurokból.

- Csatlakoztasson egy oblitóanyaggal töltött fecskendőt a Luer-csatlakozó oblitóhurokjához.
- Szemrevételezzel ellenőrizze, készítse elő és oblitse át a használni kívánt többi eszközt a gyártó utasításainak megfelelően. Ez magában foglalja a használni kívánt káter sőoldattal való öblítését is.
- Fecskendéze be a sőoldatot a hurokba, annak teljes feltöltéséig, amíg a másik végén el nem kezd csöpögni.

**Megjegyzés:** A lehetséges vérrögképződés megelőzése érdekében, használat előtt javasolt a vezetődrót sőoldattal vagy fiziológiai sőoldattal törékeny átöblítése.

- Válassza le a fecskendőt az oblitógyűrű Luer-csatlakozójáról.

5. Vezesse a vezetődrótot a káter csatlakozójába.

**Megjegyzés:** A csomagból való kibontás és a használat során alkalmazzon steril technikát.

**Vigyázat:** A túlzott erővel történő előrehaladás a gyűrű átfürödését és érkárosodást okozhat.

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS:**

**Vigyázat:** Külnösen vigyázzon, amikor PTFE bevonattal borított vezetődrókokat húz vissza fémrúm keresztül. A túl éles hegye felsertheti a bevonatot. Javasolt káterrel vagy PTFE értágítóval helyettesíteni a bevezetőtűt, ahogy a vezetődrót elérte a megfelelő pozíciót.

1. Helyezze be a vezetődrót J-kiegynésekőjét a kívánt káter vagy eszköz csatlakozójába.

2. Óvatosan tolja előre a vezetődrót disztrális csúcstól a J-kiegynésekőt és az eszköz lumenén keresztül. A vezetődrót felett törékeny visszahúzással tavolítsa el a J-kiegynésekőt.

**Vigyázat:** Rendkívül óvatosan kell eljárni, amikor a káterrel és a vezetődrót együttesével mozgatja az érben, hogy megelőzze a lehetséges érrendszeri szövetkárosodást. Amennyiben ellenállás érez, miközben előreöl, mozgatja vagy eltávolítja a vezetődrótot a káterből, azonnal hagyja abba a műveletet, és ellenőrizze fluoroszkópiával a vezetődrót és a káter csúcsának helyzetét. Ha ez megalósítható, az érfal lehetséges vezetődrótot elkerülésre érdekelében egy egységből távoítsa el a vezetődrótot és a káteret.

3. Ellenőrizze fluoroszkópiával a vezetődrót csúcsának helyzetét, hogy meggyőződjön róla, a disztrális csúcs a kívánt érben intraluminálisan helyezkedik el.

4. Tartsa a helyen a vezetődrótot, miközben a kátert a vezetődrót felett mozgatja, hogy megakadályozza a disztrális drótcsúcs akarati elmozdulását.

**Vigyázat:** Amikor ismét bevezeti a vezetődrótot az érben lévő káterrel vagy eszközökkel, ellenőrizze, hogy a káter csúcsa szabadon álljon a lumenben (azaz ne feszüljön az érfalnak).

**Vigyázat:** A drótot minden lassan vezesse be vagy húzza vissza. A vezetődrót szabad mozgása a káterrel belül érétkész tapintási információkat nyújt. Soha ne nyomjon, fúrjon, vagy húzzon ki olyan vezetődrótot, amely ellenállásba ütközök, mivel hatással lehet a testben lévő más eszközökre. Az ellenállást tapintással vagy fluoroszkópiá során a csúcs elgörbülésével lehet észlelni. Használat előtt ellenőrizze az összes rendszer, hogy érezhető-e ellenállás.

**ÜRÜHAHASZNÁLATI FIGYELMEZTETŐ NYILATKOZAT:**

Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrafelrészítés veszélyeztetné az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami viszont a páciens séreltséget, megbetegedését vagy halált eredményezheti. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrafelrészítés kockázatot jelenthet az eszköz szennyezettsége szempontjából és/vagy a páciens fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve - többek között - afertőzött betegségek átvitelét az egyik páciensről a másikra. Az eszköz szennyeződése a páciens séreltséhéz, megbetegedéséhez vagy halálhoz vezethet.

**ÁRTALMATLANÍTÁS:** Használat után a termékét és a csomagolást a körházi protokollnak megfelelően ártalmatlanításra.

Az Európai Unióban az eszközzel kapcsolatosan fellépet minden jelentősebb eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint az érintett tagállam illetékes hatóságának.

Az eszköz aktuális európai SSCP dokumentumának (European Summary of Safety and Clinical Performance, vagyis a biztonságra és klinikai teljesítményre vonatkozó összefoglaló) egy példánya az orvostechnikai eszközök európai adatbancjában (Eucomed) található, ahol az alapvető UDI-DIazonosítóhoz kapcsolódik. (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>)

Alap UDI-ID: 088445048761E4

SZIMBÓLUM	JELENTÉS
(2)	Egyszeri használatra
⚠	Vigyázat!
STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Ne használja, amennyiben a csomagolás sérült vagy nyitott, és nézze meg a használati utasítást
	Lásd a használati utasítást Elektronikus példányhoz olvassa be a QR-kódot vagy látogassa meg a <a href="http://www.merit.com/fi">www.merit.com/fi</a> weboldalt és üssé be az IFU azonosítót. Nyomtatott változatért hívja az USA vagy az EU ügyfélszolgálatat
Rx ONLY	Vigyázat! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárolag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
	Nem pirogén
MD	Orvostechnikai eszköz
EC REP	Hivatalos képviselő az Európai Közösségen
	Gyártó
REF	Katalógusszám
	Gyártási dátum
LOT	Tételszám
	Egyszeres steril zárórendszer
	Felhasználhatóság dátuma
UDI	Egyedi eszközazonosító

## Проводники

### РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

#### ОПИСАНИЕ

Проводники Merit Medical Amplatz изготовлены из высококачественной нержавеющей стали с ПТФЭ-покрытием. Проводники Amplatz отличаются повышенной жесткостью, которая обеспечивает дополнительную прочность и надежность. Проводники помещены в пластмассовое кольцо, оснащенное разъемом Люзера. Такая упаковка упрощает соблюдение рекомендаций производителя, согласно которым проводник перед использованием должен быть промыт физиологическим раствором или гепариновым физиологическим раствором. Проводники поставляются стерильными и априогенными.

#### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Проводники Merit Medical используются при размещении устройств во время диагностических и инвазивных процедур.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование диагностических проводников InQwire в коронарных сосудах и сосудах головного мозга противопоказано.

#### ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения, которые могут возникнуть в результате неправильного использования проводника, включают, помимо прочего, следующие: Воздушная эмболия/тромбэмболия, аллергическая реакция, сердечная аритмия, ампутация, артериовенозная (AV) fistula, затрудненное дыхание, летальный исход, эмболия, гематома, кровотечение, гемоглобинурия, инфекция или сепсис/инфекция, ишемия и/или инфаркт миокарда, псевдоаневризма, инсульт (ОНМК)/транзиторные ишемические атаки (ТИА), образование тромбов, окклюзия сосудов, перфорация сосудов, диссекция сосудов, травма или повреждение сосудов, спазм сосудов, застreuление/запутывание проводника, появление инородного тела/разрушение проводника. Некоторые из указанных потенциальных нежелательных явлений могут потребовать дополнительного хирургического вмешательства.

#### ОСМОТР ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Стерильность изделия обеспечивается, только если упаковка не вскрыта и не повреждена. Перед использованием внимательно осмотрите все проводники и убедитесь в стерильности упаковки и отсутствии поврежденный продукта при транспортировке. Перед использованием, а также по возможности во время процедуры внимательно осматривайте проводник, чтобы убедиться в отсутствии изгибов, перекручиваний или нарушения целостности спирального фрагмента. Не используйте проводник с поврежденным наконечником.

#### ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

**Внимание!** Проводник требует осторожного обращения. Каждый раз при использовании проводника существует риск образования тромбов/эмболов, повреждения стенок сосудов и отрыва бляшек, что может привести к нежелательным процедурным осложнениям и/или нежелательным исходам для пациента. Врач должен иметь опыт работы с устройствами для ангиографии и ознакомиться с публикациями, касающимися осложнений при ангиографии. Ангиографические исследования должен проводить только опытный специалист по ангиографии.

**Примечание.** В целях защиты хрупкого дистального наконечника проводника его можно расположить внутри промывочного кольца.

**Примечание.** Перед использованием устройства убедитесь, что проводник и игла совместимы.

**Внимание!** Во избежание повреждения наконечника проводника во время извлечения из промывочного кольца сдвиньте проксимальную часть корпуса проводника вперед в петлю промывочного кольца, чтобы дистальный наконечник проводника вышел из промывочного кольца. Аккуратно возьмите наконечник проводника вместе с выпрямителем J-образного наконечника и одновременно осторожно потяните их вперед, чтобы извлечь дистальную часть проводника из промывочного кольца.

- Подсоедините наполненный промывочным раствором шприц к разъему Люзера промывочного кольца.
- Осмотрите и подготовьте катетер или устройство, которые будут использоваться в ходе процедуры, согласно инструкциям производителя. В рамках подготовки катетер, который будет использоваться в ходе процедуры, также следует промыть физиологическим раствором.
- Вводите физиологический раствор в кольцо до тех пор, пока кольцо полностью не наполнится и раствор не начнет вытекать из противоположного конца.

**Примечание.** Во избежание образования сгустков рекомендуется перед использованием промывать проводник физиологическим раствором или гепариновым физиологическим раствором.

4. Отсоедините шприц от разъема Люзера промывочного кольца.

5. Подайте проводник в порт катетера.

**Примечание.** Во время извлечения из упаковки и в ходе использования применять методы аспектики.

**Внимание!** Продвижение проводника с чрезмерным усилием может привести к нарушению целостности кольца и повреждению сосуда.

#### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Предупреждение.** Будьте предельно осторожны при извлечении проводника с ПТФЭ-покрытием через металлическую иглу. Острые края иглы могут поцарапать покрытие. Рекомендуется заменить иглу для доступа катетером или сосудистым расширителем из ПТФЭ, как только проводник достигнет необходимого положения.

- Вставьте выпрямитель J-образного наконечника проводника в порт катетера или устройства, которые будут использоваться в ходе процедуры.
- Осторожно проведите дистальный наконечник проводника через выпрямитель J-образного наконечника и просвет устройства. Извлеките выпрямитель J-образного наконечника, вытянув его по проводнику.
- Предупреждение.** Соблюдайте предельную осторожность при одновременных манипуляциях с катетером и проводником внутри сосуда, чтобы не допустить повреждения внутрисосудистых тканей. Если при продвижении, манипуляции или извлечении проводника чувствуется сопротивление, немедленно прекратите текущее действие и проверьте положение проводника и наконечника катетера посредством рентгеноскопии. Проводник и катетер должны быть по возможности извлечены вместе во избежание возможного повреждения стенок сосуда.
- Проверьте положение наконечника проводника посредством рентгеноскопии, чтобы убедиться, что дистальный наконечник находится в просвете нужного сосуда и не выходит за его пределы.
- Во избежание случайного смещения дистального наконечника удерживайте проводник на месте при манипуляциях с катетером поверх проводника.

**Предупреждение.** При повторном вводе проводника в катетер или устройство в сосуде убедитесь, что наконечник катетера находится в свободном положении в просвете (т. е. не упирается в стенку сосуда).

**Предупреждение.** Продвигайте и извлекайте проводник медленно. Свободное перемещение проводника внутри катетера дает ценную тактильную информацию. Не проталкивайте, не вращайте и не извлекайте проводник, если чувствуется сопротивление, поскольку это может повлиять на другие введенные в тело пациента устройства. Сопротивление можно определить тактильно или по изгибу наконечника при рентгеноскопии. Перед использованием проверьте все системы на сопротивление.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О НЕДОПУСТИМОСТИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Только для индивидуального пользования. 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 к другому. Загрязнение устройства может привести к травмированию пациента, возникновению болезни или летальному исходу.

**УТИЛИЗАЦИЯ.** После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с протоколом медицинского учреждения.

В ЕС о любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, следует сообщать производителю и компетентному органу соответствующего государства-члена.

Для получения копии действующего в Европе Краткого отчета о безопасности и клинических характеристиках (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) этого устройства посетите веб-сайт Европейской базы данных медицинских устройств (Eudamed) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Информация об устройстве доступна по основному идентификатору UDI-DI.

Основной идентификатор UDI-DI: 088445048761E4

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
(2)	Для однократного использования
⚠	Внимание!
STERILE EO	Стерилизовано оксидом этилена
(E)	Не используйте изделие в случае повреждения или вскрытия упаковки и обратитесь к руководству по эксплуатации
	Следуйте руководству по эксплуатации Для получения электронной копии сканируйте QR-код или перейдите по ссылке <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> и введите идентификатор руководства по эксплуатации. Для получения печатной копии обратитесь в отдел работы с клиентами в США или Европейском союзе
R ONLY	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению
X	Апирогенно
MD	Изделие медицинского назначения
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Производитель
REF	Номер по каталогу
	Дата изготовления
LOT	Номер партии
	Одинарная барьерная система для стерилизации
	Дата истечения срока годности
UDI	Уникальный идентификатор устройства

## Vadītājstīgas

## LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

## APRAKSTS

Merit Medical Amplatz vadītājstīgas ir ražotas no augstas kvalitātes nerūsošā tērauda ar PTFE pārkājumu. Amplatz stīgām ir palielināta stingriņa, kas nodrošina papildu spēku un stabilitāti. Vadītājstīgas ir iesaistītas plāstmasas caurulītē, kas aprikojata ar luera savienojumu. Šis iepakojums palīdz nodrošināt atbilstību ražotāja ieteikumam norādēm par stīgas skalošanu pirms lietošanas ar fizioloģisko šķidumu vai heparinizētu fizioloģisko šķidumu. Vadītājstīgas tiek piegādātas sterīlas un nepirogēnās.

## LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Merit Medical vadītājstīgas izmanto, lai sekਮētu ierīču novietošanu diagnostikas un iejauķšanās procedūru laikā.

## KONTRINDIKĀCIJAS

InQwire diagnostiskas vadītājstīgas ir kontrindicētas lietošanai sirds un smadzeņu asinsvadim.

## IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Iespējamās komplikācijas, kas var rasties no ierīces lietošanas, ir norādītās tālāk (bet tās nav visas). Gaisa embolija/trombembolijs, alerģiska reakcija, sirds aritmija, apstrādījuma, arteriovenozā fistula (AVF), apgrūtināta elpošana, nāve, embolijs, hematomā, asiprōzāna, hemoglobinurēzis, infekcija vai sepsēs/infekcija, miokarda išemija un/vai infarkts, pseidoaneirisms, insults (CVA) / pārejošas išemiskas lēkmes (TIL), trombs, asinsvadu oklūzija, asinsvadu perforecija, asinsvadu disekcija, asinsvadu trauma vai bojājumi, asinsvadu spazmas, vadītājstīgas iesprišana/saprišana, svēskermēna/vadītājstīgas pārpīšana. Dazu norādīto iespējamo nevēlamo notikumu gadījumā var būt nepieciešama papildu ķirurgiskā iejauķšanās.

## PĀRBAUDE PIRMS LIETOŠANAS

Izstrādājums ir sterīls, ja iepakojums nav atvērts un nav bojāts. Pirms lietošanas rūpīgi aplūkojiet visas vadītājstīgas un pārliecībieties, ka sterīlais iepakojums vai izstrādājums transportēšanas laikā nav sabojāti. Pirms lietošanas un, ja iespējams, procedūras laikā rūpīgi apskatiet, vai vadītājstīgi nav atdalījusies spirāle, tā nav saliekti vai savijusies. Nelietojiet vadītājstīgu ar bojātu galu.

## SAGATAVOŠĀNA LIETOŠĀNAI

**Uzmanību!** Vadītājstīga ir trausls instruments. Jebkurā vadītājstīgas izmantošanas bridi pastāv iespējamība, ka veidojas trombi/embolijs, radīsies asinsvada sienu bojājums, iekaksuma plankuma pārvietošanās, kas var izraisīt nevēlamas procedūras komplikācijas un/vai nevēlamas iznākums pacientam. Arstam ir jāpārziņa angiogrāfijas produktu izmantošana un literatūra par angiogrāfijas komplikācijām. Angiogrāfija jāveic tikai priedēzējusām angiogrāfām.

**Piezīme.** Vadītājstīgas distālo galu var ievietot skalošanas padeves caurulītē, lai izsargātu trauslo galu.

**Piezīme.** Apstipriniet vadītājstīgas un adatas saderību pirms lietošanas.

**Uzmanību!** Lai nesabojātu vadītājstīgas galu, izņemot no skalošanas caurulītē, būtībā vadītājstīgas korpusa proksimālā daļa uz prieķu skalošanas caurulītēm cilāpā, laujot distālajam stīgas galam iziet no skalošanas caurulītēm. Saudzīgi satveriet vadītājstīgas galu un J veida taisnotāju kopā kā vienu ierīci un saudzīgi velciet uz prieķu, lai izvilktu vadītājstīgas distālo galu no skalošanas caurulītēm.

1. Pievienojiet uzpildītu skalošanas šķīri caurulītēs lueru skalošanai.
2. Pārbaudiet un sagatavojiet izmantojamo katetu vai ierīci atbilstoši ražotāja norādījumiem. Tas iekļauj izmantojamā katetra skalošanu ar fizioloģisko šķidumu.
3. Ievadiet caurulītē fizioloģisko šķidumu, līdz tā ir pilna un šķidums pil no otra galas.

**Piezīme.** Lai samazinātu trombu veidošanās risku, pirms turpmākās lietošanas vadītājstīgu ieteicams skalot ar fizioloģisko šķidumu vai heparinizētu fizioloģisko šķidumu.

4. Atvienojiet šķīri no skalošanas caurulītēs lueru tipa savienotāja.

5. Ievirziet vadītājstīgu katetru pieslēgvietā.

**Piezīme.** Izņemot no iepakojuma un lietojot, izmantojiet aseptisku metodi.

**Uzmanību!** Ja virzībai lieto pārmērīgu spēku, var iespiest spirāli un/vai sabojāt asinsvadu.

## LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Bridinājums! Velkot vadītājstīgu ar PTFE pārkājumu atpakaļ caur metāla adatu, rīkojieties ārkārtīgi piesardzīgi. Adatas asā mala var saskrāpēt pārkājumu. Ieteicams, lai katetrs vai PTFE asinsvadu dilatators aizstātu pieklīvēs adatu, līdzko vadītājstīga ir sasniegusi atbilstīgo pozīciju.

1. Ievietojiet vadītājstīgas J veida taisnotāju paredzētā katetra vai ierīces vadītājstīgas pieslēgvietā.
2. Uzmanīgi virziet vadītājstīgas distālo galu caur J veida taisnotāju un ierīces lūmenu. Nonemiet J veida taisnotāju, velkot to pāri vadītājstīgai.

**Bridinājums** Asinsvadā vienlaikus manipulējot katetru un vadītājstīgu, jārīkojas īpaši piesardzīgi, lai novērstu iespējamos asinsvadu iekšējo audu bojājumus. Ja virzības, manipulācijas vai izņemšanas no katetra laikā jūtama pretestība, nekavējoties pārtrauciet darbību un apstipriniet vadītājstīgas un katetra gala novietojumu, veicot fluoroskopiju. Ja iespējams, vadītājstīgas un katetrs ir jāizņem kā viena ierīce, lai nesabojātu asinsvadu sienīnas.

3. Vadītājstīgas novietojumu pārbaudiet fluoroskopiju, lai nodrošinātu, ka distālais gals ir intralumināls un atrodas paredzētā asinsvadā.
4. Manipulējot ar katetru pāri vadītājstīgai, turiet vadītājstīgas pozīciju, lai novērstu nevēlamu vadītājstīgas distāla gala kustību.

**Bridinājums!** Levietojot vadītājstīgu katetru vai ierīci asinsvadā, apstipriniet, ka katetra gals ir brīvs lūmenā (proti, nav atspiedējiem).

**Bridinājums!** Vienmēr virziet un izvelciet vadītājstīgu lēnām. Vadītājstīgas brīvkustību, katetra nodrošina vērtīgu informāciju par jutību. Nekad nespiediet, negrieziet un nevelciet vadītājstīgu, kas izrāda pretestību, jo tas var potenciāli ieteiktēt citas ievietotās ierīces. Pretestību var sajūt vai pamātīgi fluoroskopijā, ja gals ir izleiks. Pirms lietošanas pārbaudiet vienu sistemū iespējamo pretestību.

## BRIDINĀJUMS PAR ATKĀRTOTU LIETOŠĀNU

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

## UTILIZĀCIJA. PĒC LIETOŠĀNAS IZMETĪT IZSTRĀDĀJUMU UN IEPAKOJUMU ATBĪSTOŠI SĀMLĪNCĀS PROTOKOLĀ NORĀDĪJĀJAM.

Eiropas Sāmlīnābā par jebkādiem ar ierīci saistītiem nopietniem negadījumiem jāzinoj jarotājām un attiecīgās dalībalvsts kompetentajai iestādei.

Sīs ierīces pašreizējo Eiropas drošuma un kliniskās veikstspējas kopsavilkuma kopiju (SSCP), lūdzam skaitīt Eiropas medicīnisko ierīci datubāzē (Eudamed), kur tā ir piesaistīta pamata UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Pamatā UDI-DI: 0884450408761E4

SIMBOLS	NOZĪME
	Vienreizejai lietošanai
	Uzmanību!
	Sterilizēts ar etilēnoksīdu
	Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts, un skaitīt lietošanas pamācību
	Skaitīt lietošanas pamācību Lai iegūtu elektronisko kopiju, noskenējiet QR kodu vai timekla vietnē <a href="http://www.merit.com/fu">www.merit.com/fu</a> ievadiet lietošanas pamācības ID. Lai iegūtu drukātu eksemplāru, zvaniet ASV vai ES klientu servīsam.
	Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālo likumu šīs ierīces tirdzniecība ir atlauta tikai ārstiem vai ar ārsta horikojumu.
	Nepirogēns
	Medicīniskā ierīce
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Ražotājs
	Kataloga numurs
	Ražošanas datums
	Partijas numurs
	Viena sterilās barjeras sistēma
	"Izlietot līdz" datums
	Ierīces unikālais identifikators

## Vieliniai kreipikliai

### NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

#### APIBŪDINIMAS

„Merit Medical Amplatz“ vieliniai kreipikliai gaminami iš aukštos kokybės nerūdijančiojo plieno su PTFE dangą. „Amplatz“ kreipikliai yra standesni, todėl – stipesni ir stabilesni. Vieliniai kreipikliai yra supakuoti plastiko lanke su „Luerio“ jungtimi. Ši pakuočė padeda laikytis gamintojo rekomendacijų, nurodymų, kad prieš naudojimą vieliniai kreipikliai turi būti praplauti fiziologiniu tirpalu ar heparinizuoti fiziologiniu tirpalu. Vieliniai kreipikliai yra pateikiami sterilus ir nepirogeniški.

#### NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Merit Medical“ vieliniai kreipikliai naudojomi norint palengvinti prietaisų įvedimą diagnostinių ir intervencinių procedūrų metu.

#### KONTRAINDIKACIJOS

„InQwire“ diagnostinius vielinius kreipiklius draudžiama naudoti vainikinėse ir galvos smegenų kraujagyslėse.

#### GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Prietaiso naudojimas gali sukelti tokias potencialias komplikacijas, tačiau toliau jos paminiestos ne visos: oro embolia / tromboembolia, alerginė reakcija, sirdies aritmija, amputacija, arterinė-veninė (AV) fistulė, kvepavimo sunkumai, mirtis, embolia, hematomai, hemoragija, hemoglobinurija, infekcija arba sepsis / infekcija, miokardo išemija ir (arba) infarktas, pseudoaneurizma, smūgis (CVA) / preaintrants smegenų išemijos priepluolai (TIA), trombas, kraujagyslių okluzija, kraujagyslių perforacija, kraujagyslių disekcija, kraujagyslių trauma arba pažeidimas, kraujagyslių spazmas, vielos ištrigimai / išspainojimas, pašalinis kūnas / vielos trūkumas. Kai kuriems iš išvardintų potencialių nepagelaudaujamų reiskinių gali reikėti papildomos chirurginės intervencijos.

#### PATIKRINIMAS PRIEŠ NAUDΟJIMĄ

Produktas yra sterilus, jei pakuočė neatidaryta ir nepažeista. Prieš naudodamis atidžiai apžiūrėkite visus prietaisus ir išsiirkinkite, kad siuntimo metu buvo pažeista sterili pakuočė ar produktaus. Prieš naudojimą ir kai įmanoma procedūros metu, atidžiai apžiūrėkite vielinių kreipiklių, ar neatsiskrusi ritė, nėra sulankstymų ar persisukimų. Nenuododami kreipiklių, kurio antgalis apgadintas.

#### PARUOŠIMAS PRIEŠ NAUDΟJIMĄ

**Perspėjimas.** Vielinis kreipiklis yra trapus instrumentas. Bet kuriuo metu, kai naudojamas vielinis kreipiklis, gali susidaryti trombos / embolai, pažeista kraujagyslės sienele ir gali pasislėpti plokšteli, todėl gali kilti nepageleidžiamos procedūros komplikacijos ir (arba) nepageleidžiamas poveikis pacientui. Gydytojas turėtų susipažinti su angiografijos gaminiių naudojimių ir perskaitys literatūrą, susijusią su angiografijos komplikacijomis. Angiografiją turi atlikti tik patyręs angiografijos specialistas.

**Pastaba.** Vielos distalinė antgalį galima įstatyti į praplovimo kilpą ir taip apsaugoti trapų antgalį.

**Pastaba.** Prieš naudodamis patikrinkite vielinio kreipiklio ir adatos derinamumą.

**Perspėjimas.** Norédami apsaugoti, kad vielinis kreipiklis nebūtu sugadintas išsimant iš praplovimo kilpos, slinkite proksimalių vielinių kreipiklio korpuso dalį pirmyn praplovimo kilpoje, kad iš jos išsištų distalinis galas. Atsargiai suimkite vielinių kreipiklio antgalį ir „J“ formos tiesintuvą. Atsargiai trauskdami į prieiką ištraukite triąją distalinę vielos dalį iš praplovimo kilpos.

1. Prirtvirtinkite praplovimo tirpalu pripildyta švirkštą, kad praplautumėte praplovimo kilpos „Luerio“ jungti.
2. Patikrinkite ir paruoškite ketinamą naudoti kateterį ar prietaisą pagal gamintojo instrukciją. Turi būti ketinamą naudoti kateterį reikiā praplauti fiziologiniu tirpalu.
3. Išvirkškite fiziologinio tirpalo tiesiogiai į kilpą, kad ją visiškai pripildytumėte, iki pradės lašėti priešingame gale.

**Pastaba.** Norint, kad susidarytų mažiau krešuliu, prieš naudojant rekomenduojama praplauti vielinių kreipiklių fiziologiniu tirpalu arba heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.

4. Atjunkite švirkštą nuo praplovimo kilpos „Luerio“ jungties.

5. Įstatykite vielinį kreipiklį į kateterio jungtį.

**Pastaba.** Išimdamis iš pakuočės ir naudojimo metu naudokite sterilaus apdrojimo metodus.

**Perspėjimas.** Stumiant didele jėga, gali prasiskverbtį ritę ar bus pradurta kraujagyslė.

#### NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

**Įspėjimas.** Būkite ypač atidūs, kai PTFE dengtus vielinius kreipiklius išsimate pro metalinę adatą. Aštrus adatos galuikas gali subražyti dangą. Rekomenduojama prieigos adatą paleisti kateteriu ar PTFE dengtų kraujagyslių plėtliui, kai tik vielinius kreipiklius pasiekia attinkamą padėtį.

1. Įstumkite vielinio kreipiklio „J“ formos tiesintuvą į reikalingą kateterio ar prieitaiso vielinio kreipiklio jungtį.
2. Atsargiai stumkite distalinį vielinio kreipiklio antgalį per „J“ formos tiesintuvą ir prieitaiso kanalą. Ištraukite „J“ formos tiesintuvą virš vielinio kreipiklio.

**Įspėjimas.** Reikia elgtis labai atsargiai, kai manipuliujate kateteriu su vielą, kad nepažeistumėte kraujagyslės ir, galima, kraujagyslės audinį. Jei stumiant, manipuliujant ar ištraukiant kateterį juntamas pasipriešinimas, iš karto sustoikite ir patirkrinkite vielinio kreipiklio ir kateterio antgalio padėti fluoroskopu. Kai įmanoma, vielinių kreipiklių ir kateterų reikia išimti kartu, kad nebūtų pažeista kraujagyslės sienele.

3. Atlikdami fluoroskopą patirkrinkite, kaip įvestas vielinio kreipiklio antgalis, kad išsitinkintume, jog distalinis galas prasisviečia ir yra norimojo kraujagyslėje.
4. Laikykite vielinį kreipiklį nustatę į padėtį, kol manipuliuojate kateteriu virš vielinio kreipiklio, kad distalinės vielos antgalis nepajadėtų netiketā.

**Įspėjimas.** Kai vėl įstatote vielinį kreipiklį į kateterį ar prietaisą kraujagyslę, išsiirkinkite, ar kateterio antgalis spindyje néra užstrigęs (t. y. nesiremia į kraujagyslės sienele).

**Įspėjimas.** Kreipiklį visada sumkite arba traukite lėtai. Kai vielinis kreipiklis kateterėje juda laisvai, galite gauti vertingos taktinės informacijos. Niekada nestumkite, nesukite ar neištraukite vielinio kreipiklio, jei jaučiate pasipriešinimą, nes tai gali paveikti kitus įvestus prietaisus. Pasipriešinimą galima pažiusti taktiniu būdu arba ji galima pastebėti pagal antgalio palinkimą fluoroskopu lange. Prieš naudodamis patirkrinkite sistemas, ar nėra pasipriešinimo.

#### ISPĖJIMAS DĒL PAKARTOTINIO NAUDŌJIMO

Naudoti tik vienam pacientui. Nenaudoti, neapdrojoti ir nesterilizuoti pakartotinai. Naudojant, apdrojant ar sterilizuojant pakartotinai gali buti pažeistas konstrukcinis prietaiso vientisumas ir (arba) prietaisai gali buti sugadintas, o dėl to galimas paciento sužalojimas, ligą arba mirčis. Naudojant, apdrojant ar sterilizuojant pakartotinai taip pat gali kilti pavojus, jog prietaisai bus užterštas ar (arba) pacientas bus užkrėstas arba lyjks kryžminis užkrėtimas, išskaitant, be kita ko, vieno paciento infekcines (-ių) ligos (-ų) perdaivimą kitam pacientui. Prietaiso užteršimas gali sukelti paciento sužalojimus, ligą ar mirči.

**UTILIZAVIMAS.** Panaudoje, likviduokite gaminį ir pakuotę vadovaudamiesi ligoninės protokolu.

ES apie bet kokius rimbus įvykius, susijusius su prietaisu, reikėtu pranešti gamintojui ir atitinkamos valstybės narei kompetentingai institucijai.

Šio prietaiso Europos Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos (SSCP) kopija galite rasti Europos medicinos prietaisių duomenų bazėje („Euromed“), kuri susieta su pagrindiniu UDI-DI numeriu: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Pagrindinis UDI-DI numeris: 088445048761E4

SIMBOLIS	REIKŠMĖ
	Vienkartinis
	Dėmesio
<b>STERILE EO</b>	Sterilizuota naudojant etileno oksidą
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista ar atidaryta ir perskaityti naudojimo instrukciją
	Žiūrėti naudojimo instrukcijas Elektroninių egzempliorių gausite nuskaitę QR kodą arba apsilankykite interneto svetainėje <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> ir įvedė IFU ID. Dėl spausdininės kopijos kreipkitės į JAV arba ES klientų aptarnavimo centrą
<b>Rx ONLY</b>	Perspėjimas: pagal federalinius (JAV) įstatymus šis prietaisas galėtų būti parduodamas tik gydytojui nurodžiatus arba užsaklius
	Nepirogeninis
<b>MD</b>	Medicinos prietaisas
<b>EC REP</b>	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Gamintojas
<b>REF</b>	Katalogo numeris
	Gamybos data
<b>LOT</b>	Partijos numeris
	Vienkartinio naudojimo sterili barjerinė sistema
	Sunaudoti iki datos
<b>UDI</b>	Unikalus prietaiso identifikavimo numeris

## Fire de ghidaj

### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

#### DESCRIE歧视:

Firele de ghidaj Merit Medical Amplatz sunt fabricate din oțel inoxidabil de calitate ridicată și sunt acoperite cu un înveliș PTFE. Firele Amplatz au rigiditate sporită, ceea ce asigură rezistență și stabilitate suplimentare. Firele de ghidaj sunt ambalate într-un suport din plastic echipat cu un butuc luer. Acest ambalaj facilitează conformitatea cu instrucțiunile recomandate de producător, referitoare la faptul că firul de ghidaj trebuie să plătă cu soluție salină sau soluție salină heparinizată înainte de utilizare. Firele de ghidaj sunt livrate în formă sterilă și apiorogenă.

#### INDICAȚII DE UTILIZARE:

Firele de ghidaj Merit Medical sunt utilizate pentru a facilita placerea dispozitivului în cursul procedurilor de diagnoză și intervenție.

#### CONTRAINDIICAȚII:

Firele de ghidaj de diagnoză InQwire sunt contraindicate utilizării în vasculatura coronară și cerebrală.

#### COMPLICAȚII POTENȚIALE:

Complicații posibile care pot apărea în urma utilizării dispozitivului includ, dar nu se limitează la: embolism gazos/tromboembolism, reacție alergică, aritmie cardiacă, amputație, fistulă arterio-venoasă (AV), dificultate a respirației, deces, embolie, hematoame, hemoragie, hemoglobinuri, infecție sau sepsis/infecție, ischemie miocardică și/sau infarct, pseudoanevrism, atac vascular cerebral (AVC)/atacuri ischemice tranzitorii (AIT), trombus, ocluza vaselor, perforarea vaselor, disecția vaselor, traumatism sau deteriorări ale vaselor, spasme ale vaselor, blocarea/încălcirea fierilor, corp străin/ruperea firului. Unele din efectele adverse posibile menționate pot necesita o intervenție chirurgicală suplimentară.

#### INSPECȚIE ÎNAINTE DE UTILIZARE:

Produsul este steril dacă ambalajul este nedeschis și nedeteriorat. Înainte de utilizare, examinați cu atenție toate firele de ghidaj pentru a verifica dacă ambalajul sau produsul steril nu a suferit deteriorări în timpul expedierii. Înainte de utilizare sau oriind este posibil în timpul procedurii, inspectați cu atenție firul de ghidaj pentru a verifica separarea bobinei, apariția îndoialorilor sau răsuflarelor. Nu utilizați un fir care are vârfuri deteriorate.

#### PREGĂTIRE PENTRU UTILIZARE:

**Atenție:** Un fir de ghidaj este un instrument delicat. De fiecare dată când este utilizat un fir de ghidaj, există posibilitatea formării unui trombus/ unor emboli, deteriorării peretelui vasului și dislocării plăcii, ceea ce ar putea cauza complicații adverse ale procedurii și/sau rezultate adverse ale pacientului. Medicul ar trebui să cunoască folosirea produselor de angiografie și literatura privind complicațiile angiografiei. Angiografia ar trebui să fie realizată doar de un angiograf cu experiență.

**Notă:** Vârfuri distale ale firului poate fi poziționat în bucla de clărire pentru a proteja vârfuri fragili.

**Notă:** Conformați compatibilitatea firului de ghidaj și a acului înainte de utilizare.

**Atenție:** Pentru a evita deteriorarea firului de ghidaj în timpul scoaterii din suportul de clărire, găsiți partea proximală a corpului firului de ghidaj spre față, în bucla suportului de clărire, lăsând vârfuri distale ale firului de ghidaj să iasă din suportul de clărire. Prindeți ușor vârfuri firului de ghidaj și păsa de îndreptat J, ca un ansamblu, și trageți ușor spre înainte, pentru a retrage porțiunea distală a firului din suportul de clărire.

1. Atașați seringă amplă cu soluție de clărire la dispozitivul de tip luer al suportului de clărire.

2. Inspectați și pregătiți cateterul sau dispozitivul care va fi utilizat, conform instrucțiunilor producătorului. Aceasta include și clătirea cu soluție salină a cateterului care va fi utilizat.

3. Injectați soluție salină în suport, pentru a umple complet bucla, până când ieșă picături din capătul opus.

**Notă:** Pentru a reduce potențialul formării unui cheag, se recomandă spălarea firului de ghidaj cu soluție salină sau soluție salină heparinizată anterior folosirii.

4. Detaşați seringă de la dispozitivul de tip luer al suportului de clărire.

5. Distribuiți firul de ghidaj în portul cateterului.

**Notă:** Folosiți o tehnică aseptică în timpul scoaterii din ambalaj și în timpul utilizării.

**Atenție:** Avansarea cu forță excesivă poate determina pătrunderea bobinei și deteriorarea vasului.

#### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:

**Avvertizare:** Procedați cu atenție maximă atunci când scoateți firele de ghidaj învelite cu PTFE printre-un ac de metal. Marginea ascuțită a acului ar putea zgâria învelișul. Se sugerează ca un cateter sau un dilator de vase PTFE să înlocuiască acul de acces, imediat ce firul de ghidaj a ajuns în poziția adecvată.

1. Introduceți piesa de îndreptat J a firului de ghidaj în portul firului de ghidaj al cateterului sau dispozitivului vizat.

2. Avansați cu atenție vârful distal al firului de ghidaj prin piesa de îndreptat J și lumenul dispozitivului. Scoateți piesa de îndreptat J retragând-o peste firul de ghidaj.

**Avvertizare:** Fiți extrem de atenți atunci când manevrați o combinație de cateter și fir în interiorul vasului, pentru a împiedica posibila deteriorare intravasculară a țesuturilor. Dacă simțiți rezistență în timpul avansării, manipulați sau scoateți din cateter, opriti-vă imediat și confirmați poziția firului de ghidaj și a cateterului prin metoda fluoroscopică. Firul de ghidaj și cateterul trebuie să fie îndepărtați ca ansamblu, atunci când este posibil, pentru a preveni posibila deteriorare a peretelui vasului.

3. Confirmați poziția firului de ghidaj prin fluoroscopie, pentru a vă asigura că vârful distal este intraluminal și că se află în vasul vizat.
4. Înțezi firul de ghidaj în poziție în timp ce manevrați cateterul pe firul de ghidaj pentru a preveni mișcarea accidentală a vârfului distal al firului.

**Avvertizare:** Atunci când reintroduceți un fir de ghidaj într-un cateter sau dispozitiv dintr-un vas, confirmați dacă vârful cateterului este liber în lumen (adică, nu este în contra peretelui vasului).

**Avvertizare:** Întotdeauna avansați sau retrageți un fir incet. Mișcarea liberă a firului de ghidaj dintr-un cateter furnizează informații tactile valoroase. Niciodată să nu împingeți, să răsuciți sau să retrageți un fir de ghidaj care prezintă rezistență, deoarece acest lucru ar putea afecta alte dispozitive introduse. Rezistență poate fi resimțită tactil sau poate fi observată prin curburarea vârfului în timpul fluoroscopiei. Testați toate sistemele în vederea rezistenței înainte de utilizare.

#### FRAZĂ DE PRECAUȚIE LA REUTILIZARE:

A se utilizează numai pentru un singur pacient. A nu se reutiliza, reprocesa sau resterilează. Reutilizarea, reprocesarea 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, reprocesarea sau resterilizarea poate genera, de asemenea, un pericol de contaminare a dispozitivului și/sau poate provoca infecțarea pacientului sau o infecție încrucișată, inclusiv, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca vătămarea, imbolnăvirea sau decesul pacientului.

#### ELIMINAREA:

După utilizare, eliminați produsul și ambalajul în conformitate cu protocolul spitalului.

In UE, orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie să fie raportat producătorului și autorității competente a statului membru respectiv.

Pentru o copie a European Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP, Centralizatorul european pentru siguranță și performanță clinică) actual al acestui dispozitiv, accesați baza de date europeană a dispozitivelor medicale (Eucomed), unde este corelată cu UDI-DI de bază. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

UDI-DI de bază: 088445048761E4

SIMBOL	DESEMNARE
(2)	De unică folosință
⚠	Atenție
STERILE EO	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Dacă ambalajul este deteriorat sau deschis, nu utilizați produsul și consultați instrucțiunile de utilizare
	Consultați instrucțiunile de utilizare Pentru copia electronică, scanați codul QR sau accesați <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> și introduceți numărul de identificare din Instrucțiunile de utilizare. Pentru copia tipărită, apelați Serviciul de relații cu clienții din S.U.A. sau din U.E.
R ONLY	Atenție: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv, care poate fi efectuată numai de către un medic sau la recomandarea unui medic
	Apirogen
MD	Dispozitiv medical
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Producător
REF	Număr de catalog
	Data de fabricație
LOT	Număr de lot
	Sistem unic de barieră sterilă
	Data expirării
UDI	Identifierul unic al dispozitivului

## Vodiace drôty

### NÁVOD NA POUŽITIE

#### POPIŠ:

Vodiace drôty Amplatz od spoločnosti Merit Medical sú vyrobené z vysoko kvalitnej nehrdzavejúcej ocele s povrchovou vrstvou z PTFE. Drôty Amplatz majú zvýšenú tuhosť, ktorá umožňuje zvýšenú pevnosť a stabilitu. Vodiace drôty sú balené v plastovej slučke vybavenej hrdlom typu luer. Toto balenie ulahčuje dodržiavanie pokynov odporúčaných výrobcom, aby sa vodiaci drôt pred použitím prepĺahl fyziológickým roztokom alebo heparinizovaným fyziológickým roztokom. Vodiace drôty sa dodávajú sterílné a nepyrogénne.

#### INDIKÁCIE NA POUŽITIE:

Vodiace drôty Merit Medical sa používajú na uľahčenie umiestnenia pomôckov počas diagnostických a intervenčných záklakov.

#### KONTRAINDIKÁCIE:

Diagnostické vodiace drôty InQwire sú kontraindikované na použitie v koronárnej a cerebrálnej vaskulatúre.

#### POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE:

Medzi potenciálne komplikácie, ktoré môžu vyplynúť z používania tejto pomôcky, okrem iného patrí: Vzduchová embóbia/tromboembóbia, alergická reakcia, srdcová arytmia, amputácia, arteriovenózna (AV) fistula, tázkostí s dýchaniom, smrť, embóbia, hematóm, hemorágia, hemoglobinúria, infekcia alebo sepsa/infekcia, myokardialná ischemia alebo infarkt, pseudoneuryzma, mozgová priehoda (CVA)/tranzitárny ischemický atak (TIA), trombosis, okluzia ciev, perforácia ciev, disiekcia ciev, trauma alebo poškodenie ciev, cievny spazmus, záchytenie/zapletenie drôtu, cudzie teleso/fraktúra drôtu. Niektoré z uvedených potenciálnych nežiadúcich udalostí si môžu vyžadovať dodatočný chirurgický základ.

#### KONTROLA PRED POUŽITÍM:

Produkt je sterilný, ak je balenie neotvorené a nepoškodené. Pred použitím dôkladne skontrolujte všetky vodiace drôty a overte, či pri preprave nedošlo k poškodeniu sterilného balenia alebo produktu. Pred použitím vodiaceho drôtu, a ak je to možné aj počas záklaku, dôkladne skontrolujte vodiaci drôt, či nie je oddelené od cievky, či nie je ohnutý alebo zaľomený. Nepoužívajte drôt, ktorý má poškodený hrot.

#### PRÍPRAVA NA POUŽITIE:

**Upozornenie:** Vodiaci drôt je jemný nástroj. Vždy, keď sa použije vodiaci drôt, existuje možnosť vzniku trombu/embólie, poškodenia steny cievky a dislokácie plaku, čo by mohlo mať za následok nepríaznivé komplikácie počas záklaku alebo nepríaznivé výsledky pacienta. Lekár musí byť oboznamený s používaním produktov na angiografiu a s literatúrou o komplikáciach pri angiografiu. Angiografiu smie vykonávať iba skúsený odborník na angiografiu.

**Poznámka:** Distálny hrot drôtu je možné umiestniť vnútri preplachovacej slučky, aby bol krehký hrot chránený.

**Poznámka:** Pred použitím skontrolujte kompatibilitu vodiaceho drôtu a ihly.

**Upozornenie:** Ak chcete zabrániť poškodeniu hrotu vodiaceho drôtu počas vyberania z preplachovacej slučky, posúvajte proximálnu časť tela vodiaceho drôtu dopredu v preplachovacej slučke, aby mohol distálny hrot drôtu vystúpiť z preplachovacej slučky. Opatrne uchopte hrot vodiaceho drôtu a vyrovňávať v tvare J ako jeden celok a opatrné potiahnite dopred, aby ste vytiahli distálnu časť drôtu z preplachovacej slučky.

1. Pripojte naplnenie preplachovacie striekáčku k portu luer preplachovacej slučky.
2. Podľa pokynov výrobca skontrolujte a pripravte katéter alebo pomôcnu, ktorú plánujete použiť. K tomu patrí aj prepláchnutie katétra, ktorý sa má použiť fyziológickým roztokom.
3. Vstreknite fyziológický roztok do cievky tak, aby sa úplne naplnila, kým roztok nebudie kvapkati z opäčného konca.
4. Odpojte striekáčku z portu luer preplachovacej slučky.
5. Vložte vodiaci drôt do portu katétra.

**Poznámka:** Pri vyberaní z obalu a používaní aplikujte aseptický postup.

**Upozornenie:** Posúvanie použitím nadmernej sily môže spôsobiť penetráciu cievky alebo poškodenie cievky.

#### NÁVOD NA POUŽIVANIE:

**Varovanie:** Pri vytáhovaní vodiacich drôtov potiahnutých PTFE cez kovovú ihlu postupujte mimoriadne opatrnne. Ostrá hrana ihly môže poškriabat povrchovú vrstvu. Je vhodné, aby sa prístupová ihla vymenila za katéter alebo dilatátor ciev z PTFE hned, len čo vodiaci drôt dosiahne vhodnú polohu.

1. Zavedte vyrovňávač vodiaceho drôtu v tvare J do portu vodiaceho drôtu daného katétra alebo pomôcky.

2. Opatrne posuňte distálny hrot vodiaceho drôtu cez vyrovňávací v tvare J a lúmen pomôcky. Vyberte vyrovňávací v tvare J vytiahnutím cez vodiaci drôt.

**Varovanie:** Pri manipulácii s kombináciou katétra a drôtu v cieve je potrebné postupovať mimoriadne opatrnne, aby sa zabránilo možnému poškodeniu intravaskulárneho tkania. Ak počas posúvania, manipulácie alebo vyberania z katétra pocítíte odpor, okamžite zastavte a pomocou fluoroskopie skontrolujte polohu vodiaceho drôtu a hrotu katétra. Vodiaci drôt a katéter by sa mali podľa možnosti vyberať ako jeden celok, aby sa zabránilo možnému poškodeniu steny cievky.

3. Pomocou fluoroskopie skontrolujte umiestnenie hrotu vodiaceho drôtu, aby ste sa uistili, že distálny hrot je intraluminálne a v zamýšľanej cieve.
4. Počas manipulácie s katéterm nad vodiacim drôtom držte vodiaci drôt na mieste, aby ste zabránili nechcenému pohybu distálneho hrotu drôtu.

**Varovanie:** Pri opäťovanom zavádzaní vodiaceho drôtu do katétra alebo pomôcky v cieve sa uistite, že hrot katétra je volný vnútri lúmenu (t.j. nie je proti stene cievky).

**Varovanie:** Drôty vždy posúvajte alebo vytáhuje pomaly. Volný pohyb vodiaceho drôtu vnútري katétra poskytuje cenné hmatové informácie. Nikdy neposúvajte, nevŕtajte ani nevyberajte vodiaci drôt, pri ktorom pocítujete odpor, pretože by to mohlo mať vplyv na ďalešie vloženie pomôcky. Odpor je možné pocítiť hmatom, prípadne sa môže prejavíť deformáciou hrotu počas fluoroskopie. Pred použitím otestujte setky systémy, či neprejavujú odpor.

#### OPATRENIA PRI OPAKOVANOM POUŽITÍ:

Určené na použitie iba pre jedného pacienta. Nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani opäťovne nesterilizujte. Pri opakovanej použití, regenerovaní alebo opäťovnej sterilizácii môže dojsť k obslabeniu celistvosti štruktúry pomôcky alebo k jej zlyhaniu, čo môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakovane použiť, regenerovať alebo opäťovnú sterilizácia môžu tiež spôsobiť kontamináciu pomôcky, infekciu alebo krízovú infekciu pacienta vrátane, ale nielen, prenosu infekčnej choroby/chorób z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia tejto pomôcky môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

**LIKVIDÁCIA:** Po použití zlikvidujte produkt a balenie v súlade s nemocničným protokolom.

V rámci EÚ sa musí akýkoľvek vážny incident v súvislosti s touto pomôckou nahlásiť výrobcovi a kompetentnému úradu príslušného členského štátu.

Kópium aktuálneho európskeho prehľadu súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) k tejto pomôcké pre Európu nájdete v Európskej databáze zdravotníckych pomôckov (EuDamed), kde je prepojená so základným UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Základné UDI-DI: 0884450487614

SYMBOL	OZNAČENIE
	Jednorázové použitie
	Upozornenie
<b>STERILE EO</b>	Sterilizované etylénoxidom
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo otvorený, a prečítajte si návod na použitie
	Pozrite návod na použitie Ak chcete získať elektronickú kopiu, naskenujte QR kód alebo navštívte stránku <a href="http://www.merit.com/fu">www.merit.com/fu</a> a zadajte ID číslo návodu na použitie. Pre tlačenú kopiu, volajte služby zákazníkom v USA alebo EU
<b>Rx ONLY</b>	Upozornenie: Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj na lekársky predpis
	Nepyrogénne
<b>MD</b>	Zdravotnícka pomôcka
<b>EC REP</b>	Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Výrobca
	Katalógové číslo
	Dátum výroby
	Číslo šarže
	Systém s jednou sterilnou bariérou
	Dátum spotreby
<b>UDI</b>	Jedinečný identifikátor pomôcky

## Žice vodilice

### UPUTE ZA UPORABU

#### OPIS:

Žice vodilice Amplatz tvrtke Merit Medical izrađene su od nehrđajućeg čelika visoke kvalitete s PTFE premazom. Žice Amplatz imaju povećanu krutost koja pruža dodatnu čvrstoću i stabilnost. Žice vodilice pakirane su u plastičnom obroču s luer kapicom. Ovo pakiranje olakšava udovoljavanje preporučenim smjernicama proizvođača za ispiranje žice vodilice fiziološkom otopinom ili hepariniziranom fiziološkom otopinom prije uporabe. Žice vodilice isporučuju se sterilne i bez pirogena.

#### INDIKACIJE ZA UPORABU:

Žice vodilice tvrtke Merit Medical upotrebljavaju se za olakšavanje postavljanja uređaja tijekom dijagnostičkih i intervencivnih postupaka.

#### KONTRAINDIKACIJE:

Dijagnostičke žice vodilice InQwire kontraindicirane su za uporabu u koronarnom i cerebralnom vaskularnom sustavu.

#### MOGUĆE KOMPLIKACIJE:

Moguće komplikacije koje mogu nastati uporabom uređaja uključujući, ali nisu ograničene na: zračnu emboliju/tromboemboliju, alergijske reakcije, srčanu aritmiju, amputaciju, arteriovenosu (AV) fistulu, težano dihanje, smrt, emboliju, hematom, krvarenje, hemoglobinuru, infekciju ili sepsu/infekciju, ishemiju i/ili infarkt miokarda, pseudoaneurizmu, moždani udar (CVA)/prolazni ishemski napad (TIA), tromb, okluziju krvnih žila, perforaciju krvnih žila, disekciju krvnih žila, traumu ili oštećenje krvnih žila, grčenje krvnih žila, zaglavljivanje/uplatnje žice, frakturu strangn tijela/žice. Neki od navedenih mogućih štetnih događaja mogu zahtijevati dodatnu kiruršku intervenciju.

#### PROVJERA PRIJE UPORABE:

Proizvod je sterilan ako je pakiranje zatvoreno i neoštećeno. Prije uporabe pažljivo pregledajte sve žice vodilice kako biste provjerili da se sterilno pakiranje ili proizvod nisu oštećeni tijekom otpreme. Prije uporabe i kada je to moguće tijekom postupka pažljivo pregledajte žicu vodilicu za odvajanje namotaja, savijanje ili izvijanje. Nemojte upotrebljavati žicu s oštećenim vrhom.

#### PRIPREMA ZA UPORABU:

**Oprez:** Žica vodilica je osjetljiv instrument. Svaki put kada se žica vodilica upotrijebi postoji mogućnost nastanka tromba/embolije, oštećenja stjenke žile i odvajanja plaka, što može rezultirati nepovoljnim proceduralnim komplikacijama i/ili štetnim posljedicama za pacijenta. Liječnik mora biti upoznat s uporabom angiografskih proizvoda i literaturom koja se odnosi na komplikacije povezane s angiografijom. Angiografiju treba izvoditi samo iskusni stručnjak za angiografiju.

**Napomena:** Distalni vrh žice može se postaviti u obroč za ispiranje kako bi zaštitio osjetljivi vrh.

**Napomena:** Provjerite kompatibilnost žice vodilice i igle prije uporabe.

**Oprez:** Kako ne biste oštetili vrh žice vodilice tijekom vađenja iz obroča za ispiranje, gurnite proksimalni dio tijela žice vodilice u obroč za ispiranje tako da distalni vrh žice izade iz obroča za ispiranje. Lagano primite vrh žice vodilice „J“ pribor za ravnanje i lagano ih povucite kako biste izvukli distalni dio žice iz obroča za ispiranje.

- Pričvrstite napunjenu štrcaljku za ispiranje na luer obroča za ispiranje.
- Pregledajte i pripremite kateter ili uređaj koji će se upotrijebiti prema uputama proizvođača. To uključuje ispiranje katetera koji će se upotrijebiti fiziološkom otopinom.

- Ubrijgajte fiziološku otopinu u obroču kako biste ga potpuno napunili sve dok ne počne izlaziti na suprotnom kraju.

**Napomena:** Kako bi se smanjio potencijal stvaranja ugrušaka, preporučuje se da žicu vodilici isprati fiziološkom otopinom ili hepariniziranom fiziološkom otopinom prije uporabe.

- Odvojite štrcaljku od luer obroča za ispiranje.
- Uvedite žicu vodilicu u otvor katetera.

**Napomena:** Upotrebljavajte aseptičnu tehniku pri vađenju iz pakiranja i tijekom uporabe.

**Oprez:** Uvođenje primjenom prekomjerne sile može dovesti do prodora zavojnice i oštećenja krvne žile.

#### UPUTE ZA UPORABU:

**Upozorenje:** Budite izuzetno oprezni pri izvlačenju žica vodilica s PTFE premazom kroz metalnu iglu. Oštri rub igle može ogrepsi prema. Preporučuje se da zamjenite iglu za pristup kateterom ili dilatatorom krvnih žila s PTFE čini žica vodilice dode u odgovarajući položaj.

- Umetnite „J“ pribor za ravnanje žice vodilice u otvor za žicu vodilicu predvidenog katetera ili uređaja.
- Pažljivo uvedite distalni vrh žice vodilice kroz „J“ pribor za ravnanje i lumen uređaja. Izvadite „J“ pribor za ravnanje povlačenjem preko žice vodilice.

**Upozorenje:** Budite vrlo oprezni prilikom rukovanja kateterom i žicom u krvnoj žili kako bi se spriječilo moguce oštećenje intravaskularnog tkiva. Ako tijekom uvođenja, rukovanja ili uklanjanja iz katetera osjetite otpor,

odmah prekinite s radom i potvrdite položaj žice vodilice i vrhu katetera s pomoću fluoroskopije. Žicu vodilicu i kateter zajedno uklonite kada je to moguće kako bi se spriječilo moguce oštećenje stjenke žile.

- Potvrdite položaj vrha žice vodilice s pomoću fluoroskopije kako biste osigurali da je distalni vrh postavljen intraluminalno i u ispravnoj žili.
- Držite žicu vodilicu na mjestu dok rukujete kateterom preko žice vodilice kako biste spriječili nenamjerno pomicanje distalnog vrha žice.

**Upozorenje:** Prilikom ponovnog uvođenja žice vodilice u kateter ili uređaj unutar krvne žile, potvrdite da je vrh katetera sloboden unutar lumena (tj. da se ne nalazi uz stjenku žile).

**Upozorenje:** Uvijek polako uvodite ili izvlačite žicu. Slobodno pomicanje žice vodilice unutar katetera pruža važne taktilne informacije. Nikada nemojte gurati, uvoditi ili izvlačiti žicu vodilicu kada osjetite otpor jer bi to moglo utjecati na ostale umetnute uređaje. Otpor se može osjetiti taktilno ili se prikazuje kao izvijanje vrha tijekom fluoroskopije. Ispitajte otpornost svih sustava prije uporabe.

#### IZJAVA O PREDOSTROŽNOSTI U VEZI S PONOVNOM UPORABOM:

Izljekivo za jednokratnu uporabu na jednom pacijentu. Ne upotrebljavati, ne obradjavati i ne sterilizirati ponovno. Ponovna uporaba, ponovno obradjivanje i resterilizacija mogu uzrokti strukturnu cijelovitost uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja, što, pak, može uzrokovati povredu, oboljenje ili smrt pacijenta. Ponovna uporaba, ponovno obradjivanje i resterilizacija stavaraju takoder rizik od kontaminacije uređaja i/ili uzrokuju infekciju pacijenta ili bolničku infekciju, uključujući, ali ne ogranicavajući se na, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do povrede, oboljenja ili smrti pacijenta.

#### ODLAGANJE NA OTPAD:

Nakon uporabe odložite proizvod i ambalažu u skladu s protokolom bolnice.

U Europskoj uniji svaki ozbiljni incident povezan s uredajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu predmetne države članice.

Za primjerak trenutačnog Europskog sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti ovog uređaja posjetite Europsku bazu podataka o medicinskim proizvodima (Eucomed) gdje je povezana s osnovnim UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Osnovni UDI-DI: 088445048761E4

SIMBOL	OZNAKA
	Za jednokratnu uporabu
	Oprez
	Sterilizirano s pomoću etilen-oksida
	Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno i pročitajte upute za uporabu
	Pregledajte upute za uporabu Za elektronički primjerak skenirajte QR kod ili posjetite stranicu <a href="http://www.merit.com/fiu">www.merit.com/fiu</a> i unesite ID uputa za uporabu. Za tiskani primjerak nazovite službu za korisnike iz SAD-a ili EU-a
	Oprez: Saveznici zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja samo po nalogu ili posredstvom liječnika
	Nepirogeno
	Medicinski uređaj
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Proizvođač
	Kataloški broj
	Datum proizvodnje
	Broj serije
	Jedinstvena sterilna ambalaža
	Upotrijebiti do datuma
	Jedinstvena identifikacija proizvoda

**KIRJELDUS**

Juhriteriaadid Merit Medical Amplatz on valmistatud kvaliteetsest PTFE-kattega roostevabast terasest. Amplatz traadid on jäigemad, pakkudes lisatugust ja stabiilsust. Juhriteriaadid on pakendatud Luer-Jaotriga plastiposites. Selle pakendiga on lihtsam järgida tootja soovitatud suuniseid, mille kohaselt tuleks juhriteriaati enne kasutamist loputada soolalahuse välti hepariniseeritud soolalahusega. Juhriteriaadid tarvitakse sterilise ja mittepürogeensena.

**KASUTUSNÄIDUSTUSED**

Merit Medicali juhriteriaate kasutatakse seadmete paigutamise hõlbustamiseks diagnostiliste ja sekkuvate protseduuride ajal.

**VASTUNÄIDUSTUSED**

InQwire juhriteriaadid on vastunäidustatud koronaar- ja ajuvereringes kasutamiseks.

**VOIMALIKUD TÜSISTUSED**

Seadme kasutamisel võivad tekkida muu hulgas järgmised tüsistused: öhkembolia/trombembolia, allergiline reaktsioon, südame rütmihäire, amputatsioon, arteriovenoosne (AV) fistul, hingamisraskused, surm, embolia, hematoom, hemorraagia, hemoglobiinuria, infektsiooni või sepsis/infektsioon, müokardi iheemria ja/või infarkt, pseudoaneurüüs, insult (CVA) / transitoorne iheemiline attak (TIA), trombi, vereosone okluusioon, veresoone perforatsioon, veresoone spasm, traadi kinnijäämine/takerdumine, vörkeha / traadi purunemine. Mõned nimetatud voimalikust körvaltoimetest võivad nõuda kirurgilist sekkumist.

**ENNE KASUTAMIST TEHTAV KONTROLL**

Toode on sterilne, kui pakend on avamata ja kahjustumata. Enne kasutamist kontrollige hoolikalt kõiki juhriteriaate veendumusi, et sterilne pakend või toode pole transportimise käigus kahjustunud. Enne kasutamist ja võimaluse korral protseduuri ajal kontrollige juhriteriaati hoolikalt mähise eraldumise, painete või väändete suhtes. Ärge kasutage kahjustunud otsaga juhriteriaati.

**KASUTAMISEKS ETTEVALMISTAMINE**

**Ettevaatus!** Juhriteriaat on õrn instrument. Juhriteriaadi kasutamisel on alati olemas trombi tekke / embolia, veresoone seisna kahjustumise ja naasta paigaltniikumise võimalus, mis võib põhjustada protseduurist tingitud tüsistusi ja/või negatiivseid patiensitiide ravitulemusi. Arst peab olema kurisus angiografiavahendite kasutamise ja angiograafiatüüsitusi käsitleva kirjandusega. Angiografiat tohib teha ainult kogenud angiograaf.

**Märkus.** Traadi distaalse otsa võib paigutada loputusvöru sisse, et õrna otsa kaitsa.

**Märkus.** Enne kasutamist kontrollige juhriteriaadi ja nõela ühilduvust.

**Ettevaatus!** Juhriteriaadi otsa kahjustamise vältimiseks selle eemaldamisel loputusvörust lükake juhriteriaadi korpu proksimaalsel osa loputusvöoru aasas edasi, nii et traadi distaalne ots väljub loputusvörust. Haarake korraga õrnalt juhriteriaadi otsast ja J-sirgendi ning tömmake neid ettevaatlikult ettepoole, et eemaldada traadi distaale osa loputusvööst.

1. Kinnitage loputuslahusega täidetud süstal loputusvöru Luer-liitmikule.

2. Kontrollige kasutatavat kateetri või seadet ja valmistage see ette tootja juhiste kohaselt. See hõlmab kasutatava kateetri loputamist soolalahusega.

3. Süstige soolalahus vörusse, et aas täielikult täita, kuni lahuks hakkab teisest ostsast välja tilkuma.

**Märkus.** Trombi moodustumise töönäosuse vähendamiseks on soovitatav loputada juhriteriaat enne kasutamist soolalahuse välti hepariniseeritud soolalahusega.

4. Eemalda süstal loputusvöru Luer-liitmikust.

5. Väljutage juhriteriaat kateetri avasse.

**Märkus.** Pakendist eemaldamisel ja kasutamise ajal rakendage aseptilist tehnikat.

**Ettevaatus!** Liig jõuga edasiviimine võib põhjustada mähisest läbitungimise ja veresoone vigastamise.

**KASUTUSJUHISED**

**Hoiaitus.** Oige PTFE-ga kaetud juhriteriaatide tagasitömbamisel läbi metallnõela äärmisselt ettevaatlik. Nõela terav serv võib katet kriimustada. Soovitatav on asendada juurdepääsunööl kateetri või PTFE-kattega veresooleläindiga niipea, kui juhriteriaat on jõudnud sobivasse asendisse.

1. Sisestage juhriteriaadi J-sirgendaaja ettenähtud kateetri või seadme juhriteriaadi avasse.

2. Lükake juhriteriaadi distaalne ots ettevaatlikult läbi J-sirgendaaja ja seadme valendiku. Eemaldaage J-sirgendaaja, tömmates selle üle juhriteriaadi.

**Hoiaitus.** Kateetri ja traadi käsitsemisel veresoones tuleb olla äärmisselt ettevaatlik, et vältida intravaskulaarse koe vöimalikku vigastamist. Kui tunnete kateetri edasiviimise, käsitsimise või

eemaldamise ajal takistust, peatage toiming viivitamatult ning kontrollige juhriteriaadi ja kateetri otsa asendit fluoroskoopia abil. Juhriteriaat ja kateeter tuleb võimaluse korral eemaldada ühekorraga, et vältida veresoone selina vöimalikku vigastamist.

- Kontrollige juhriteriaadi otsa asendit fluoroskoopia abil veendumaks, et distaalne ots asub valendiku sees ja soovitud veresoones.
- Kateetri käsitsimisel juhriteriaadi kohal hoidke juhriteriaati paigal, et vältida juhriteriaadi distaalse otsa tahtmatut liigutamist.

**Hoiaitus.** Juhriteriaadi uesti kateetrisse või seadme veresoonde viimisel kontrollige, kas kateetri ots on valendikus vaba (st mitte vastu veresoone seina).

**Hoiaitus.** Viige traati edasi või tagasisi alati ettevaatlikult. Juhriteriaadi vaba liikumine kateetris annab väärtsulikku taktiilset teavet. Ärge kuna ka suruge, puurile ega eemalda juhriteriaati, kui tunnete takistust, kuna see võib möjudata teisi sisemisi seadmeid. Takistust võib tunda taktiilset või märgata otsa paindumine järgi fluoroskooplisiselt. Katsetage köiki süsteeme enne kasutamist, et ennetada takistustesse tekkinmist.

**KORDUVA KASUTAMISE HOIATUS**

Kasutamiseks ainult ühel patsiendi. Mitte korduvkasutada, resteriliseerida ega uuesti töödelda. Korduvkasutamine, uuesti töötlemine või resteriliseerimine võib rikkuda seadme struktuurse terviklikkuse ja/või põhjustada seadme rikke, mille tagajärks välti olla patsiendi vigastamine, haigestumine või surma. Korduvkasutamine, uuesti töötlemine või resteriliseerimine võib samuti põhjustada seadme saastumise ja/või patsiendi näkumist või ristnäkumist, sh, kuid mitte piirduvalt, nakkushaigust(e) ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. Saastunud seade võib patsienti vigastada, põhjustada haigust või surma.

**KÖRVALDAMINE.** Pärast kasutamist körvaldage toode ja pakend kooskõlas haigla eeskirjadega.

Euroopa Liidus tuleb igast seadmega seotud tõsisest vahejuhumist edastada tootjale ja asjakohase liikmesriigi pädevale ametiasutusele.

Seadme kehtiva Euroopa ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) koopia leiate meditsiiniseadmete Euroopa andmebaasist (*Eudamed*), kus see on lingitud seadme kordumatu põhi-UDI-Diga. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Seadme kordumatu põhi-UDI-DI: 088445048761E4

SÜMBOL	TÄHENDUS
	Ühekordseks kasutamiseks
	Ettevaatust!
<b>STERILE</b>   <b>EO</b>	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja lugege kasutusjuhendit
	Vt kasutusjuhendit Elektroonilise koopia saamiseks skannige QR-koodi või minge aadressil <a href="http://www.merit.com/fu/i">www.merit.com/fu/i</a> ja sisestage kasutusjuhendi ID. Trükitud koopia saamiseks helistage USA või EL-i klienditeenindusse
<b>R ONLY</b>	Ettevaatust! USA föderaalsekus lubab seda seadet müua ainult arstil või arsti korraldusel.
	Mittepürogeenne
<b>MD</b>	Meditseiiniline seade
<b>EC</b>   <b>REP</b>	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Tootja
<b>REF</b>	Katalooginumber
	Tootmiskuupäev
<b>LOT</b>	Partii number
	Ühekordne steriilne kaitsestüsem
	Aegumiskuupäev
<b>UDI</b>	Kordumatu identifitseerimiskood

## Vodilne žice

## NAVODILA ZA UPORABO

## OPIS:

Vodilne žice Merit Medical Amplatz so izdelane iz visokokakovostnega nerjavnega jekla in prevlečene s PTFE. Žice Amplatz imajo večjo togost, zaradi česar so močnejše in stabilnejše. Vodilne žice so pakirane v plastičnem obroču z nameščeno spojnico luer. Ta ovojnina omogoča lažje zagotavljanje skladnosti s pripomočenimi smernicami proizvajalca, da je vodilno žico pred uporabo treba sprati s fiziološko raztopinom ali heparinizirano fiziološko raztopino. Vodilne žice so dobavljene sterilne in apirogene.

## INDIKACIJE ZA UPORABO:

Vodilne žice Merit Medical se uporabljajo za lažo uvedbo pripomočkov med diagnostičnimi in intervencijskimi postopki.

## KONTRAINDIKACIJE:

Diagnostične vodilne žice InQwire so kontraindicirane za uporabo v koronarnem in cerebralnem žilu.

## MOŽNI ZAPLETI:

Zaradi uporabe pripomočka lahko pride do naslednjih možnih zapletov, med drugim vključno z: zračno embolijo/trombembolijo, alergijsko reakcijo, srčno aritmijo, amputacijo, arteriovensko (AV) fistulo, težav z dihanjem, smrtnjo, embolijo, hematomom, krvavitvijo, hemoglobinurijo, okužbo ali sepsos/okužbo, miokardno išhemijo in/ali infarktom, pseudoanevrizmo, kaplo (možgansko-žilnim dogodom - CVA)/prehodnimi in še nemičnimi napadi (TIA), trombusom, zaporo žil, predtem žil, disekcijo žil, travmo ali poškodbo žil, žilnim krčem, ujetjem/zapletom žile, tujkom/zlomom žice. Pri nekaterih od navedenih možnih neželenih učinkov bo morda potreben dodaten kirurški poseg.

## PREGLED PRED UPORABO:

Izdelek je sterilen, če je ovojnina neodprta in nepoškodovana. Pred uporabo natančno preglejte vse vodilne žice in se prepričajte, da med prevozom ni prišlo do poškodb sterilne ovojnine ali izdelka. Pred uporabo in, kadar je mogoče, med postopkom, natančno preverite, ali je na žici odstopila zanka in ali je morda žica preganjena ali zvita. Ne uporabljajte žice s poškodovano konico.

## PRIPRAVA ZA UPORABO:

**Pozor:** Vodilna žica je občutljiv instrument. Ob vsaki uporabi vodilne žice obstaja možnost nastanka trombusa/embolusa, poškodb žilne stene, lahko pa tudi odstopi leha, ki lahko povzroči neželenje zaplete pri postopku in/ali neželene izide zdravljencu pacienta. Zdravnik mora biti seznanjen z uporabo pripomočkov za angiografijo ter literaturo v zvezi z zapleti pri angiografiji. Angiografijo sme izvajati samo izkušen angiograf.

**Opomba:** Za zaščito lomljive konice je mogoče distalno konico žice vstaviti v obroč za žico.

**Opomba:** Pred uporabo preverite združljivost vodilne žice in igle.

**Pozor:** Da se konica vodilne žice med odstranjevanjem iz obroča za žico ne bi poškodovala, proksimalni del glavnega dela vodilne žice v zanki obroča potisnite naprej, tako da bo distalna konica vodilne žice izstopila iz obroča. Konico vodilne žice in ravnalo žic, ukriviljenih v J, nežno primiti skupaj in ju nežno povlecite naprej, da distalni del žice izvlečete iz obroča za žico.

1. Injekcijsko brizgo, napolnjeno s tekočino za spiranje, pritrdirite na nastavek luer obroča za žico.

2. Kateter ali pripomoček, predviden za uporabo, preglejte in pripravite v skladu z navodili proizvajalca. K temu spada tudi spiranje katetra, predvidenega za uporabo, s fiziološko raztopino.

3. Fiziološko raztopino vbrizgajte v obroč, da se ta povsem napolni in raztopina začne iztekatи na drugem koncu.

**Opomba:** Da bi zmanjšali možnosti nastanka strdkov, se priporoča, da pred uporabo vodilno žico sperete s fiziološko raztopino ali heparinizirano fiziološko raztopino.

4. Brizgo odstranite z nastavka luer na obroču za žico.

5. Vodilno žico vstavite v vhod katetra.

**Opomba:** Med odstranjevanjem iz ovojnine in med uporabo uporabljajte aseptično tehniko.

**Pozor:** Potiskanje naprej s prekomerno silo lahko povzroči penetracijo zanke in poškodbo žile.

## NAVODILA ZA UPORABO:

**Opozorilo:** Pri umikanju vodilnih žic s prevleko iz PTFE skozi kovinsko iglo boste izjemno previdni. Ostri rob igle lahko opraska prevleko. Priporočljivo je, da kateter ali dilatator žile PTFE zamenja iglo za dostop takoj, ko vodilna žica doseže ustrezen položaj.

1. Ravnalo vodilnih žic, ukriviljenih v J, vstavite v vhod vodilne žice predvidenega katetra ali pripomočka.

2. Distalno konico vodilne žice previdno potisnite naprej skozi ravnalo žic, ukriviljenih v J, in v svetljino pripomočka. Ravnalo žic, ukriviljenih v J, odstranite tako, da ga povlecete preko vodilne žice.

**Opozorilo:** Ko premikate kateter z žico znotraj žile, je potrebna izjemna previdnost, da se prepričajo morebitne poškodbe intravaskularnega tkiva. Če med potiskanjem naprej, premikanjem ali odstranjevanjem iz katetra začutite upor, takoj prenehajte ter s fluoroskopijo preverite položaj konice vodilne žice in katetra. Vodilno žico in kateter je treba odstraniti skupaj, ko je to mogoče, da se prepričajo morebitne poškodbe žilne stene.

3. S fluoroskopijo preverite položaj konice vodilne žice in se prepričajte, da je distalna konica postavljena znotraj svetline in v predvideni žili.

4. Vodilno žico držite na mestu, medtem ko kateter pomikate preko vodilne žice, da preprečite neželeno premike distalne konice žice.

**Opozorilo:** Pri ponovnem vstavljanju vodilne žice v kateter ali pripomoček znotraj žile se prepričajte, da je konica kateta v svetlini prosta (tj. ni naslonjena o žilno steno).

**Opozorilo:** Žico vedno pomikajte naprej in umikajte počasno. Prosto gibanje vodilne žice znotraj katetra zagotavlja drogocene taktilne informacije. Če začutite upor, nikoli ne smete potiskati, zvijati ali umikati žice, saj bi s tem lahko vplivali na druge vstavljenje pripomočke. Upor lahko začutite ob dotliku ali opazite uklon konice med fluoroskopijo. Pred uporabo preverite upornost vseh sistemov.

## OPOZORILO GLEDE PONOVNE UPORABE:

Za uporabo pri samem 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, ki lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko predstavljajo tudi tveganje kontaminacije pripomočka in/ali povzročijo okužbo ali navzkrižno okužbo bolnika, med drugim prenos neželenih bolezni z enega bolnika na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta.

**ODSTRANJEVANJE:** Izdelek in ovojnino po uporabi zavrzite v skladu z bolnišničnim protokolom. V EU je treba o vsakem resnem incidentu, ki je povezan s pripomockom, poročati proizvajalcu in pristojnemu organu zadevnih države članice.

Za izvod trenutnega evropskega povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) za tipe pripomočkov obiščite evropsko podatkovno zbirko za medicinske pripomocke (Eucomed), kjer je povezava do edinstvene oznake pripomočka Basic UDI-DL <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Edinstvena oznaka Basic UDI-DL: 088445048761E4

SIMBOL	RAZLAGA
	Za enkratno uporabo
	Pozor
<b>STERILE</b>	Sterilizirano z etilenoksidom.
	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana ali odprta, in ravnjajte v skladu z navodili za uporabo.
	Glejte navodila za uporabo. Za elektronski izvod skenirajte kodo QR ali pojrite na spletno stran <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> ter vnesite identifikacijsko številko navodil za uporabo. Za natisnjeni izvod poklici službo za pomoč strankam v ZDA ali EU.
<b>R ONLY</b>	Pozor: Zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zdravnikom ali na zdravniški recept.
	Apirogeno
<b>MD</b>	Medicinski pripomoček
<b>EC REP</b>	Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti
	Proizvajalec
<b>REF</b>	Kataloška številka
	Datum proizvodnje
<b>LOT</b>	Številka lota
	Sistem enojne sterilne pregrade
	Datum izteka roka uporabnosti
<b>UDI</b>	Edinstvena oznaka pripomočka

CE 2797



[www.merit.com](http://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

EU Customer Service +31 43 358 82 22