



## Guide Wires

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



**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 in the peripheral vascular system 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 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

## 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 rincé 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 dans le système vasculaire périphérique 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 artérioveineuse, difficultés respiratoires, décès, embolie, hématome, hémorragie, hémoglobulinurie, infection ou septicémie, ischémie myocardique et/ou infarctus, pseudoanévrisme, 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 coincement du fil, fracture d'un corps étranger/du fil. Certains 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'entortillements 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 fragile pointe.

**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.

	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 www.merit.com/ifu 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

- Raccorder la seringue de rinçage remplie au connecteur Luer de l'arceau de rinçage.
- 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.
- Injecter une solution saline dans l'arceau pour remplir complètement la boucle jusqu'à ce qu'elle s'écoule par l'autre extrémité.
- Remarque :** afin de réduire le risque de formation de caillot, il est recommandé de rincer le fil-guide avec une solution saline ou une solution saline héparinisée avant utilisation.
- Détacher la seringue du connecteur Luer de l'arceau de rinçage.
- 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.

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

- 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.

- 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 utilisation.

#### DECLARATION DE MISE EN GARDE RELATIVE À LA

##### RÉUTILISATION :

Destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, ne pas retraiuter, 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'État membre concerné.

Pour obtenir une copie du Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) européen à jour de ce dispositif, veuillez 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

	Usage unique
	Mise en garde
	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/fu">www.merit.com/fu</a> et saisir l'identification du mode d'emploi. Pour en obtenir un exemplaire papier, appeler le service clientèle américain ou européen.
	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
	Dispositif médical
	Représentant agréé au sein de l'Union européenne
	Fabricant
	Numéro de référence
	Date de fabrication
	Numéro de lot
	Système de barrière stérile à usage unique
	Date limite d'utilisation
	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'osservanza 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 aapirogeni.

#### INDICAZIONI PER L'USO:

I fili guida di Merit Medical vengono utilizzati nel sistema vascolare periferico 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, emoglobinuria, 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 danneggiata. 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.  la punta distale del filo può essere posizionata all'interno del tubo circolare di irrigazione per proteggere la punta fragile.

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.

**Nota:** al fine di ridurre la potenziale formazione di coaguli, si consiglia di irrigare il filo guida con soluzione salina o soluzione salina eparinizzata prima dell'uso.

4. Staccare la siringa dal Luer del tubo circolare di irrigazione.

5. Inserire il filo guida nella porta del catetere.

**Nota:** adottare una tecnica asettica 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 in 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/infestazioni 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 (Eudamed), dove è collegato all'UDI-DI di base. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

UDI-DI di base: 088445048761E4

	Monouso
	Attenzione
	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/ifi">www.merit.com/ifi</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.
	Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.
	Ariogeno
	Dispositivo medico
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Produttore
	Numero di catalogo
	Data di fabbricazione
	Numero di lotto
	Sistema di barriera sterile singolo
	Data di scadenza
	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 heparinierter Kochsalzlösung zu spülen ist. Führungsdrähte werden steril und nicht pyrogen geliefert.

#### ANWENDUNGSHINWEISE:

Die Führungsdrähte von Merit Medical sind dazu geeignet, das Platzieren von medizinischen Systemen im peripheren Gefäßsystem bei diagnostischen oder interventionellen Verfahren zu unterstützen.

#### GEGENANZEIGEN:

Die diagnostischen InQwire-Führungsdrähte sind für die Anwendung in den Koronar- und Zerebralgefäß 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, Gefäßtrauma 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 daraufhin 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 Führungsdrähtes 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 Angiographieprodukten 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 Führungsdrähtkörpers 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 Spülrings 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 herauströpfelt.  
**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 Spültrings 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.

#### GEBRUCHSANWEISUNG:

**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 Punktionskanüle durch einen Katheter oder PTFE-Gefäßdilatator zu ersetzen, sobald der Führungsdräht geeignet positioniert ist.

1. Den J-Begradier des Führungsdrähtes in den Führungsdräht-Anschluss des entsprechenden Katheters oder der Vorrichtung einführen.
2. Die distale Führungsdrähtspitze vorsichtig durch den J-Begradier und die Vorrichtungsoffnung 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 Spitzte 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 Führungsdrähtes 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 Führungsdrähtes 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, wiederaufbereiten 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: 088445048761E4

	Nicht wiederverwenden
	Achtung
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Bei beschädigter oder geöffneter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	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.
	Achtung: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.
	Pyrogenfrei
	Medizinprodukt
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller
	Artikelnummer
	Herstellungsdatum
	Chargennummer
	Einfaches Sterilbarrièresystem
	Verwendbar bis
	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 politetrafluoretileno (PTFE). Los alambres Amplatz poseen una mayor rigidez que proporciona resistencia y estabilidad adicional. Los alambres guía se presentan en un aro 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 en el sistema vascular periférico 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 cardiaca, amputación, fistula arteriovenosa (AV), disnea, muerte, embolia, hematoma, hemorragia, hemoglobinuria, 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 retorcimientos. 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.

- Conecte la jeringa de lavado precargada al conector luer del tubo de lavado.
- Inspecione 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.
- 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.

- Desconecte la jeringa del conector luer del tubo de lavado.
- Coloque el alambre guía en el puerto del catéter.

**Nota:** Utilice una técnica aséptica 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.

- Introduzca el enderezador en J del alambre guía en el puerto del alambre guía del catéter o dispositivo que se empleará.

- 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, extráigalo sobre el alambre guía.

**Advertencia:** La combinación de catéter y alambre debe manipularse con sumo cuidado para evitar posibles lesiones en el tejido intravascular. Si durante el procedimiento se percibe resistencia en el avance, la manipulación o la extracción del alambre guía del catéter, deténgase inmediatamente y verifique la posición del alambre guía y de la punta del catéter mediante radioscopia. Cuando sea posible, se debe extraer el alambre guía y el catéter como una unidad para evitar posibles daños en la pared vascular.

- 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.

- 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 fluoroscopía. 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. De ser así, podría verse comprometida la integridad estructural del dispositivo o podría ocurrir una falla que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Volver a utilizar, procesar o esterilizar el dispositivo también podría producir riesgos de contaminación de este y ocasionar una infección o infecciones cruzadas en el paciente, lo que incluye la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

**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.

Portuguese

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

InQwire® AMPLATZ

## 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 esteréis e ariopagénicos.

#### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Os fios-guia da Merit Medical são utilizados no sistema vascular periférico 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, hemoglobinúria, infecção ou sepsis/infeção, isquemia miocárdica e/ou enfarte, pseudoaneurisma, acidente vascular cerebral (AVC)/acidentes isquémicos 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.

#### INSPEÇÃO 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, dobras 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 deslocação 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 arco 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 arco de irrigação, deslize a parte proximal do corpo do fio-guia para a frente no laço do arco de irrigação, permitindo que a ponta distal do fio saia do arco 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 arco de irrigação.

1. Coloque uma seringa cheia de solução de irrigação no luer do arco de irrigação.
2. Ispécione 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.
3. Injeté a solução salina no arco, até sair pela extremidade oposta, para encher completamente o laço.

	Para un solo uso
	Precaución
	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, llame al Servicio al cliente en EE. UU. o la UE.
	Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.
	No pirógeno
	Dispositivo médico
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante
	Número de catálogo
	Fecha de fabricación
	Número de lote
	Sistema de barrera estéril único
	Fecha de caducidad
	Identificador único del dispositivo

**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.

4. Solte a seringa do luer do ar de irrigação.

5. 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.

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

2. Faça avançar cuidadosamente a ponta distal do fio-guia através do endireitador em "J" e do lúmen do dispositivo.

Remova o endireitador em "J" retirando-o sobre o fio-guia.

**Aviso:** deve proceder com extremo cuidado ao 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.

3. 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.

4. 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 lúmen (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 tátiles 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 MATERIA 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 poderão 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, eliminate 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>.

	Utilização única
	Atenção
	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.
	Atenção: a lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um clínico
	Apriogénico
	Dispositivo médico
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante
	Número de catálogo
	Data de fabrico
	Número de lote
	Sistema de barreira estéril individual
	Prazo de validade
	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. Os fios-guia são fornecidos esterilizados e não pirogênicos.

### Indicações de uso:

Os fios-guia da Merit Medical devem ser usados no sistema vascular periférico para facilitar a colocação de dispositivos durante procedimentos diagnósticos e intervencionais.

### 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 gasosa/tromboembolia, reação alérgica, arritmia cardíaca, amputação, fístula arteriovenosa (AV), dificuldade de respirar, óbito, embolia, hematomá, hemorragia, hemoglobínuria, infecção ou sepsis/infecção, isquemia e/ou infarto do miocárdio, pseudoaneurisma, derrames (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/embólos, 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 do retificador "J" e puxe-o ao mesmo tempo e delicadamente para fora para retirar a parte distal do fio do aro de enxágue.

1. Conecte a seringa cheia ao luer do aro de enxágue.
2. Iinspecione 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.
3. Injeté solução salina no aro até gotejar na extremidade oposta, para encher completamente o aro dispensador.

4. Remova a seringa do luer do aro de enxágue.

5. 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.

1. Insira o retificador "J" do fio-guia na porta do fio-guia do dispositivo ou cateter desejado.
2. 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 em conjunto sempre que possível para evitar possível dano à parede vascular.

3. Confirme a posição da ponta do fio-guia sob fluoroscopia para garantir que a ponta distal seja intraluminal e esteja posicionada no vaso correto.
4. 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 tátteis 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 empennamento 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 reesterilizar. 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, o reprocessamento ou a reesterilização também podem gerar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção do paciente ou infecção cruzada, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infeciosas 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 (Eudamed), que está vinculado ao UDI-DI básico. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

UDI-DI básico: 088445048761E4

**Observação:** para reduzir o potencial de formação de coágulos, recomenda-se que o fio-guia seja enxaguado com solução salina ou solução salina heparinizada antes do uso.

## 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 steril en niet-pyrogeen geleverd.

#### INDICATIES VOOR GEBRUIK:

De geleidingsdraden van Merit Medical worden gebruikt in het perifere vaatstelsel 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, hartritmestoornis, amputatie, arterioveneuse fistel (AV-fistel), ademhalingsproblemen, dood, embolie, hematoom, hemorrhage, hemoglobulinurie, infectie of sepsis / infectie, myocardiale ischemie en/of infarct, pseudoaneurysma, beroerte (CVA) / voorbijgaande ischemische aanval (Transient Ischemic Attack ofwel TIA), trombus, bloedvatocclusie, vaatperforatie, bloedvatdissectie, vaatrauma of vaatschade, vaatspasme, draadbeknelling / -verstrikking, 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 spoelscheiding, buigingen of knikken die zich mogelijk hebben voorgedaan. Gebruik geen draad met een beschadigde tip.

#### VOORBEREIDING OP GEBRUIK:

**Let op:** Een geleidingsdraad is een delicate instrument. Iedere keer dat een geleidingsdraad wordt gebruikt, bestaat er een mogelijkheid dat zich trombusvorming / 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-ontrukker 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 katheter 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 katheter met zoutoplossing in.
3. Injecteer zoutoplossing in de hoepel en vul deze volledig tot er een druppel aan de andere kant uitkomt.

	Uso único
	Cuidado
	STERILE/EO 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 www.merit.com/ifu e digite o IFU ID. Para obter uma cópia impressa, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente dos EUA ou da UE
	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

**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 in de poort van de katheter.

**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 krassen in de deklaag veroorzaken. We raden aan de toegangsnraad door een katheter of een PTFE-bloedvatdilatator te vervangen zodra de geleidingsdraad de juiste positie heeft bereikt.

1. Plaats de J-ontkruller van de geleidingsdraad in de poort van de geleidingsdraad van de gewenste katheter 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.

**Waarschuwing:** Wees uiterst zorgvuldig wanneer u een combinatie van een katheter en een draad in het bloedvat manipuleert om mogelijke intravasculaire weefselbeschadiging te voorkomen. Als u weerstand ondervindt tijdens het inbrengen, manipuleren of verwijderen van de katheter, dient u onmiddellijk te stoppen en dient u de positie van de tip van de geleidingsdraad en katheter te controleren onder fluorescopic. De geleidingsdraad en katheter moeten indien mogelijk als één geheel worden verwijderd om mogelijke schade aan de vaatwand te voorkomen.

3. Controleer de plaatsing van de geleidingsdraadtip onder fluorescopic om er zeker van te zijn dat de distale tip intraluminal is en in het beoogde bloedvat ligt.

4. Houd de geleidingsdraad in positie terwijl u de katheter 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 katheter of instrument binnen een bloedvat, dient u te controleren of de kathetertip 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 katheter biedt waardevolle tastinformatie. 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 fluorescopic. 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. Hergebruik, herverwerking 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(n) 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>.

	Voor eenmalig gebruik
	Let op
	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
	Let op: Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht op voorschrijf van een arts.
	Niet-pyrogeen
	Medisch instrument
	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de EU
	Fabrikant
	Catalogusnummer
	Fabricagedatum
	Partijnummer
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Uiterste gebruiksdatum
	Unieke apparaat-ID

# Styrtrådar

## BRUKSANVISNING

### BESKRIVNING:

Merit Medical Amplatz styrtrådar är tillverkade av högkvalitativt rostfritt stål med PTFE-beläggning. Amplatz-trädarna har förhöjd styrhet vilket ger ökad styrka och stabilitet. Styrtrådarna är förpackade i ett plastbeslag som är utrustat med ett luernav. Denna förpackning tillhandahålls för att underlätta efterlevnad av tillverkarens 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 i det perifera kärlsystemet för att underlätta placeringen av enheter under diagnostiska och interventionala föraranden.

### KONTRAINDIKATIONER

InQwire diagnostiska styrtrådar är kontraindicerade 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, andningssvårigheter, död, emboli, hematom, blödning, hemoglobinur, infektion eller sepsis/infektion, myokardial ischemi eller infarkt, pseudoaneurysm, stroke (CVA)/transitoriska ischemiska attacker (TIA), tromboser, kärlocklusion, kärelperforering, kärldissektion, kärltrauma eller kärlnskada, kärfspasm, tråd som fastnar eller blir intrasslad, främmande kropp/trädfraktur. Vissa av de nämnda potentiella komplikationerna kan kräva ytterligare kirurgiska ingrepp.

### INSPEKTION FÖRE ANVÄNDNING:

Produkten är steril vid öppnandet 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 styrträden 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 känsligt instrument. När som helst som styrträden används föreligger risk för uppkomst av blodproppar/emboli och skador på kärlväggen, samt risk för att plack lossnar, vilket kan leda till komplikationer vid förarandet eller biverkningar. Läkaren bör vara väl införstådd med användningen av angiografiproducter, samt litteraturen om komplikationer förknippade med angiografi. Angiografi bör endast utföras av en erfaren angiografispécialist.

Trådens distala spets kan positioneras inuti spolslingan för att skydda den ömtåliga spetsen.

Kontrollera att styrtråd och nål är kompatibla före användning.

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

- Anslut sprutan med spolmedel till spolbeslagets luer
- Inspektera och förbered katetern eller anordningen som ska användas enligt tillverkarens instruktioner. Detta inkluderar sponning av katetern med saltlösning.
- Spruta in saltlösning i beslaget så att slingan fylls helt tills det droppar ut i motsatt ände

För att reducera risken för uppkomst av blodproppar rekommenderas det att styrträden spolas med koksaltlösning eller hepariniserad koksaltlösning före användning.

- Koppla bort sprutan från spolbeslagets luer.

- Mata in styrträden i kateterns port.

Använd aseptisk teknik under avlägsnande från förpackning såväl som under användning.

Om du gör fram den med för mycket kraft kan den leda till penetreringen av spolen och skador på kärln.

### ANVÄNDARINSTRUKTIONER:

Värt ytterst försiktig när du drar tillbaka PFTE-belagda styrtrådar genom en metallnål. Närens skarpa kant kan skada beläggningen. Det föreslås att katetern eller PFTE-kärldilatator ersätter åtkomstnålen så snart som styrträden har nått lämplig position.

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

2. För försiktig fram den distala styrträddspetsen genom J-uträtaren och anordningens lumen. Avlägsna J-uträtaren genom att dra bort den över styrträden.

Var ytterst försiktig när du manipulerar katetern och tråden när de har kombineras 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 styrträddspetsens och katetertspetsens position med hjälp av fluoroskopisk väglägning. Styrträden och katetern ska tas bort som en enhet när så är möjligt för att förhindra att kärlväggen skadas.

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

4. Håll styrträden på plats medan du manipulerar katetern över styrträden för att förhindra oönskad förflyttning av den distala styrträddspetsen.

När du för in styrträden igen i en kateter eller anordning inom ett kärl ska du bekräfta att kateterns spets är frilagd inom lumen (dvs. ej vidrör kärlväggen).

Styrtrådar bör alltid föras fram och avlägsnas sakta. Styrträdens förmåga att röra sig fritt inom en kateter ger dig värdefull taktisk information. Tryck eller dra aldrig ut en styrtråd som möter motstånd eftersom det kan påverka andra innehölligande enheter. Motståndet kan antingen känna till taktiskt eller detekteras vid fluoroskopiskt genom att du märker att spetsen har böjt sig. Testa alla system före användning för att detektera eventuellt motstånd.

### VIDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ÅTERANVÄNDNING:

Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning och omsterilisering kan skada kateterns strukturella integritet eller leda till fel på katetern, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlidet. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan även skapa risk för att katetern kontamineras, åsakta patienten en infektion eller orsaka korsinfektion och bland leda till att smittsamma sjukdomar överförs från en patient till en annan. Kontaminerings av kateterna kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlidet.

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 sammanfattningsrapporten om säkerhet och kliniska prestandor (SSCP) går du till den europeiska databasen om medicintekniska produkter (EuDamed), där den är kopplad till den grundläggande UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

**BRUKSANVISNING****BESKRIVELSE:**

Merit Medical Amplatz ledevaiere er laget av rustfritt stål i høy kvalitet med PTFE-belegg. Amplatz vaiere 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 ledevaierene med saltlösning eller hepariniseret saltlösning før bruk. Ledevaiere leveres sterile og pyrogenfrie.

**INDIKASJONER FOR BRUK:**

Merit Medical-ledevaiere brukes i det perifere vaskulære systemet for å forenkle plasseringen av enheter under diagnostiske og intervensionsrelaterte prosedyrer.

**KONTRAINDIKASJONER:**

Diagnostiske InQwire-ledevaiere er kontraindisert 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, hjertearytm, amputasjon, arteriovenos (AV) fistel, pustebesvær, dødsfall, emboli, hematom, blødning, hemoglobinuri, infeksjon eller sepsis/infeksjon, myokardial iskemi og/eller hjerteinfarkt, pseudoaneurisme, slag (CVA)/transitorisk iskemisk attakk (TIA), trombe, karoklusuon, karperforing, kardissekjon, trauma eller skade på blodkar, spasmer i blodkar, vaier setter seg fast/sammenvinning, fremmedlegemer/vaierskade. Noen av de potensielle bivirkningene som er oppført, kan kreve ytterligere kirurgisk intervensjon.

**KONTROLL FØR BRUK:**

Produktet er sterilt hvis forpakningen er uåpnet og uskadet. For bruk skal alle ledevaiere undersøkes nøy for å bekrefte at den sterile forpakningen eller produktet ikke har blitt skadet under transport. For bruk og når det er mulig under prosedyren, skal ledevaieren undersøkes nøy 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 skjøre spissen.

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

**Forsiktig:** Du kan unngå å skade spissen på ledevaier under fjerning fra skyllehylsen ved å føre den proksimale delen av ledevaierien inn i løkken 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 før å trekke ut den distale delen på vaieren fra skyllehylsen.

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

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

	För engångsbruk
	Varning
<b>STERILE/EO</b>	Sterilisera 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>	Forsiktighet: 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>	Autoriserad representant i EU
	Tillverkare
<b>REF</b>	Katalognummer
	Tillverkningsdato
<b>LOT</b>	Partinummer
	Enkelt sterilbarriärsystem
	Datum för senaste användning
<b>UDI</b>	Unikt produktnummer

4. Ta sprøyten ut av løkken 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 forsiktighet når ledevaieren som er PTFE-belagt, trekkes tilbake gjennom en metallnål. Den skarpe kanten på nålen kan skrape belegget. Det anbefales at et kateter eller PTFE-kardilator erstatter tilgangsnålen så fort ledevaieren har nådd riktig posisjon.

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

2. Før 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 forsiktighet 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 kateteret, må du stoppe øyeblikkelig og kontrollere posisjonen til spissen på ledevaieren og kateteret under fluoroskop. For å hindre potensiell skade på karveggen skal ledevaieren og kateteret fjernes som en enhet når det er mulig.

3. Kontroller plasseringen til lededvaierspissen under fluoroskopi for å påse at den distale spissen er intraluminal og i tiltenkt kar.

4. Hold ledevaieren i posisjon når kateteret manipuleres over ledevaieren, for å hindre utilsiktet bevegelse av den distale vairspissen.

**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 inntil karveggen).

**Advarsel:** Før alltid en vair langsamt frem eller tilbake. Fri bevegelse av ledevaieren inne i et kateter gir verdifull, taktfull informasjon. En ledevaier som møter motstand, skal aldri skyves, vris eller trekkes, fordi dette kan potensielt påvirke andre permanente enheter. Motstand kan føles taktlt eller registreres ved at spissen bøyes under fluoroskopi. Test alle systemer før motstand før bruk.

#### SIKKERHETSERKLÆRING FOR GJENBRUK:

Kun for bruk på én pasient. Må ikke gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan påvirke utstyrets strukturelle integritet og/eller føre til utstyrssvik, 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 sykehusets 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), der den er koblet til grunnleggende UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

	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/ifu">www.merit.com/ifu</a> og skriv inn IFU-ID. Du kan få en trykt utgave ved å ringe USA eller EU-kundeservice
	Forsiktig: I henhold til føderal lovgivning (USA) skal dette utstyret kun selges av eller etter ordre fra lege
	Pyrogenfri
	Medisinsk enhet
	Autorisert representant i EU
	Produsent
	Katalognummer
	Produksjonsdato
	Partinummer
	Enkelt, sterilt barrièresystem
	Brukes innen
	Unik enhetsidentifikator

## BRUGSANVISNING

**BESKRIVELSE:**

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

**INDIKATIONER FOR BRUG:**

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

**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 udstyre, inkluderer, men er ikke begrænset til: Luftemboli/tromboemboli, allergisk reaktion, hjertearytm, amputation, arteriovenos (AV) fistel, vejrtrekningsbesvær, dødsfald, emboli, hæmatom, blødning, hæmoglobinuri, infektion eller sepsis/infektion, myokardiekskæm og/eller -infarkt, pseudoaneurisme, slagtilfælde (CVA)/transient iskæmisk attack (TIA), trombose, karokklusion, karperforering, kardissektion, kartraume eller -skader, karspasme, 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. For brug og hvis muligt under brug skal guidewire omhyggeligt kontrolleres for spoleadskillelse, bøjninger 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/embolisme, skader på karvæggen og plaklosrivelse, 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 skylleløkkens for at beskytte den skræbelige spids.

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

**Forsigtig:** For at undgå at beskadige spidsen af guidewiren under fjernelse fra skylleløkkens, skal den proksimale del af selve guidewiren skubbes fremad i skylleløkkens, så den distale wirespids kan komme ud af skylleløkkens. 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 skylleløkkens.

- Fastgør en sprøjte med skyllemiddel til skylleløkkens luer.
- Undersøg og klargør det kateter eller den enhed, som skal bruges, i henhold til producentens anvisninger. Dette omfatter skyldning af kateteret, der skal bruges, med fysiologisk saltvandsoplossning.
- Sprøjt saltvand i løkken for at fyde løkken helt, indtil det drypper ud i den modsatte ende.

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

4. Tag sprøjten af skylleløkkens luer.

5. Dispensér guidewiren ind i kateterets port.

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

**Advarsel:** Fremføring med overdrevne kraft kan forårsage spoleindstrængning og karbeskadigelse.

**BRUGSANVISNING:**

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

1. Sæt guidewirens J-udretter ind i guidewireporten på det/den tiltænkte kateter eller enhed.

2. Før 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 fluoroskop. Guidewire og kateteret skal fjernes som en enhed, hvis det er muligt, for at forhindre potentiel beskadigelse af karvæggen.

3. Kontrollér placeringen af guidewiren under fluoroskop for at sikre, at den distale spids er intraluminal og i det tilsigtede kar.

4. Hold guidewire 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 inden inde i et kar, skal det kontrolleres, at kateterspidsen er fri inden for luneten (dvs. ikke mod karvæggen).

**Advarsel:** Fremfør eller tilbagetræk altid en guidewire langsomt. Guidewires frie bevægelse inde i et kateter giver værdifuld teknisk information. En guidewire må aldrig skubbes, virides eller trækkes ud, hvis den møder modstand, da dette potentelt kan påvirke andre indførte enheder. Modstand kan mærkes taktill eller ses under fluoroskop ved at spidsen bojer. Test alle systemer for modstand inden brug.

**ERKLÆRING VEDR. GENBRUG:**

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

**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

## Οδηγά σύρματα

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Τα οδηγά σύρματα Amplatz της Merit Medical κατασκευάζονται από υψηλής ποιότητας ανοξείδωτο χάλυβα με επίστρωση από PTFE. Τα σύρματα Amplatz χαρακτηρίζονται από αιδημένη αικαμψία, γενούν που παρέχει πρόσθετη αντοχή και σταθερότητα. Τα οδηγά σύρματα είναι συσκευασμένα σε μια πλαστική στεφάνη, η οποία είναι εφοδιασμένη με έναν ομφαλό λuer. Αυτή η συσκευασία διευκολύνει τη συμμόρφωση με την οδηγία που προτείνονται από τον κατασκευαστή ότι το οδηγό σύρμα πρέπει να εκπληθεί με φυσιολογικό ορό ή η παρινομένο φυσιολογικό ορό πριν από τη χρήση. Τα οδηγά σύρματα παρέχονται αποστειρωμένα και μη πυρετόγονα.

#### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Τα οδηγά σύρματα της Merit Medical χρησιμοποιούνται στο περιφερικό αγγειακό σύστημα για να διευκολύνουν την τοποθέτηση συσκευών κατά τη διάρκεια διαγνωστικών και επεμβατικών διαδικασιών.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Τα διαγνωστικά οδηγά σύρματα InQwire αντενδείκνυνται για χρήση στο στεφανιαίο και εγκεφαλικό αγγειακό σύστημα.

#### ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:

Οι δυνητικές επιπλοκές που μπορεί να προκληθούν από τη χρήση της συσκευής περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής: Εμβολή αερά/θρομβοεμβολή, αλλεργική αντίδραση, καρδιακή αρρυθμία, ακρωτηριασμό, αρτηριοφλεβικό (ΑΦ) συρίγιο, δυσοκολία στην αναπνοή, θάνατο, εμβολή, αιμάτωμα, αιμορραγία, αιμοφαρινγούρων, λοίμωξη ή σημαίμια/λοίμωξη, ισχαμία ή/και έμφραγμα μυοκαρδίου, ψευδοανεύρυσμα, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (ΑΕΕ)/παροδικό ισχαμικά επεισόδια (ΠΙΕ), θρόμβο, απόφραξη αγγείου, διάτρηση αγγείου, διατομή αγγείου, τραυματισμό ή βλάβη αγγείου, αγγειοσπασμό, παγίδευση/μπλέξιμο σύρματος, ένον σώμα/θράυση σύρματος. Ορισμένα από τα αναφερόμενα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα μπορεί να απαιτούν πρόσθετη χειρουργική παρέμβαση.

#### ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:

Το προϊόν είναι αποστειρωμένο αν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Πριν από τη χρήση, εξετάστε προσεκτικά όλα τα οδηγά σύρματα για να επιβεβαιώσετε ότι η στεφάνη συσκευασία ή το αποστειρωμένο προϊόν δεν έχει υποστεί ζημιά κατά την αποστολή. Πριν από τη χρήση και, εφόσον είναι δύνατό, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, ελέγχετε το οδηγό σύρμα προσεκτικά για διαχωρισμό του σπειρώματος, λυγίσματα ή τασκίσματα που μπορεί να έχουν προκύψει. Μην χρησιμοποιείτε οδηγό σύρμα με κατεστραμμένο άκρο.

#### ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ:

**Προορούχη:** Το οδηγό σύρμα είναι ευαίσθητο όγρανο. Οποιαδήποτε χρονική στιγμή κατά τη χρήση ενός οδηγού σύρματος υπάρχει η πιθανότητα σχηματισμού θρόμβου/έμβολου, βλάβης στο αγγειακό τοίχωμα και αποκόλλησης πλακάς, με αποτέλεσμα την εμφάνιση δυσμενών επιπλοκών κατά τη διαδικασία ή/και δυσμενών εκβάσεων για τον ασθενή. Ο ιατρός θα πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τη χρήση των προϊόντων αγγειογραφίας και τη βιβλιογραφία σχετικά με τις επιπλοκές της αγγειογραφίας. Η αγγειογραφία πρέπει να αναλαμβάνεται μόνον από έμπειρο αγγειογράφο.

**Σημείωση:** Το περιφερικό άκρο μπορεί να τοποθετηθεί εντός της στεφάνης έκπλυσης για να προστατεύεται το έυθραυστο άκρο.

**Σημείωση:** Επιβεβαιώστε τη συμβατότητα του οδηγού σύρματος και της βελόνας πριν από τη χρήση.

**Προσοχή:** Για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς από το οδηγό σύρματος κατά την αφαίρεση από τη στεφάνη έκπλυσης, σύρετε το εγγύς τημάτα του σώματος του οδηγού σύρματος στη θηλιά της στεφάνης έκπλυσης, έτσι ώστε το περιφερικό άκρο του σύρματος να εξέλθει από τη στεφάνη έκπλυσης. Πιάστε απαλά το άκρο του οδηγού σύρματος μαζί με το εργαλείο ευθειασμού σχήματος «J» ως ενιαία μονάδα και τραβήξτε απαλά προς τα εμπρός, για να αποσύρετε το περιφερικό τημάτα του σύρματος από τη στεφάνη έκπλυσης.

	Engangsbrug
	Forsiktig
<b>STERILE/EO</b>	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/">www.merit.com/</a> /ifu og indtast IFU ID-nummeret for at få en elektronisk kopi. For en trykt kopi kan du ringe til den amerikanske eller europæiske kundeservice
<b>RX ONLY</b>	Forsiktig: Ifolge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges eller ordineres af en læge
	Ikke-pyrogen
<b>MD</b>	Medicinsk udstyr
<b>EC   REP</b>	Autoriseret EU-repræsentant
	Producent
<b>REF</b>	Katalognummer
	Fremstillingsdato
<b>LOT</b>	Partinummer
	Sterilt enkeltbarrieresystem
	Sidste anvendelsesdato
<b>UDI</b>	Entydigt enheds-id

- Συνδέστε τη γεμισμένη σύριγγα με διάλυμα έκπλυσης για να πραγματοποιήσετε έκπλυση στον σύνδεσμο luer της στεφάνης.
- Ελέγχετε και προετοιμάστε τον καθετήρα ή τη συσκευή που θα χρησιμοποιηθεί, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Η διαδικασία αυτή προτιμάται πάντα στην έκπλυση του καθετήρα που θα χρησιμοποιηθεί με φυσιολογικό ορό.
- Πραγματοποιήστε έγχυση φυσιολογικού ορού στη στεφάνη, ώστε να γεμίσετε πλήρως τη θηλιά μέχρι να στάξει από το απέναντι άκρο.
- Σημείωση:** Για να μειωθεί η πιθανότητα σχηματισμού θρόμβου, συνιστάται να οδηγήσετε σύρμα να εκπλυσθεί με φυσιολογικό ορό ή η παρινομένο φυσιολογικό ορό πριν από τη χρήση.
- Αποσυνδέστε τη σύριγγα από τον σύνδεσμο luer της στεφάνης έκπλυσης.
- Κατευθύνετε το οδηγό σύρμα μέσα στη θύρα του καθετήρα.
- Σημείωση:** Χρησιμοποιέτε άσηπη τεχνική κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία και κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- Προσοχή:** Η προώθηση με υπερβολική δύναμη μπορεί να προκαλέσει διεισδυση της σπέιρας και αγγειακή βλάβη.

#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

**Προειδοποίηση:** Επιδείξτε ιδιαίτερη προσοχή κατά την απόσυρση των οδηγών σύρματων με επιστρώση από PTFE μέσω μιας μεταλλικής βελόνας. Το αιχμητρό άκρο τη βελόνας μπορεί να δύνεται την επιστρώση. Συνιστάται να αντικατασταθεί η βελόνα πρόσθιασης από έναν καθετήρα ή αγγειοδιστόλεα από PTFE αμέων μαλις το οδηγό σύρμα φτάσει στην κατάλληλη θέση.

1. Εισαγάγετε το εργαλείο ευθειασμού σχήματος «J» του οδηγού σύρματος στη θύρα οδηγού σύρματος του προοριζόμενου καθετήρα ή της συσκευής.

2. Πρωθήστε προσεκτικά το περιφερικό άκρο του οδηγού σύρματος διαμέσου του οργάνου ευθειασμού σχήματος «J» και του αυλού της συσκευής. Αφαίρεστε το όργανο ευθειασμού σχήματος «J» αποσύροντάς τον πάνω από το σύρμα.

**Προειδοποίηση:** Ωστόπει τα λαμβάνεται ιδιαίτερη μέριμνα κατά τον συνδυαστικό χειρισμό καθετήρα και σύρματος εντός του αγγείου, προκειμένου να αποφευχθεί πιθανή βλάβη στον ενδοαγγειακό ιστό. Αισθανθείτε αντίσταση κατά την προώθηση, τον χειρισμό ή την αφαίρεση από τον καθετήρα, διακόψτε αμέων τη διαδικασία και επιβεβαιώστε τη θέση του άκρου του οδηγού σύρματος και του καθετήρα υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Το οδηγό σύρμα και ο καθετήρας θα πρέπει να αφαιρεθούν ως ενιαία μονάδα, εάν είναι δυνατό, ώστε να αποφευχθεί ενδεχόμενη ζημιά στο αγγειακό τοίχωμα.

3. Επιβεβαιώστε την τοποθέτηση του άκρου του οδηγού σύρματος υπό άποψη ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προκειμένου να διασφαλίσετε ότι το περιφερικό άκρο έχει τοποθετηθεί ενδοσαυλικά και μέσα στο προοριζόμενο αγγείο.

4. Να κρατάτε το οδηγό σύρμα στη θέση του καθώς χειρίζεστε τον καθετήρα πάνω στο οδηγό σύρμα ώστε να αποφύγεται τυχόν ακούσια μετακίνηση του περιφερικού άκρου του σύρματος.

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

**Προειδοποίηση:** Προσθέτετε ή αποσύρετε πάντα ένα σύρμα αργά. Η ελεύθερη μετακίνηση του οδηγού σύρματος μέσα σε έναν καθετήρα παρέχει πολύτιμες απτικές πληροφορίες. Ποτέ μην ωθήστε, περιστρέψτε ή αποσύρετε ένα οδηγό σύρμα που συναντά αντίσταση, καθώς αυτό μπορεί να ενδεχομένως να επηρεάσει άλλες μόνιμες συσκευές. Η αντίσταση μπορεί να γίνει αισθητή ή να παραπρηθεί λόγω κάμψης του άκρου κατά την ακτινοσκόπηση. Πριν από τη χρήση, ελέγχετε την αντίσταση σε όλα τα συστήματα.

#### ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ:

Για μία χρήση σε έναν μόνο αισθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστείρωντε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία της συσκευής κάτι το οποίο, με τη σειρά του, μπορεί να οδηγήσει σε σωματική

βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κινδύνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοιμώξη ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδικτικά της μετάδοσης λοιμώδων νοσήματος ή λοιμώδων νοσημάτων από έναν αισθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

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

Στην ΕΕ, κάθε σοβαρό περιστατικό που παρουσιάστηκε σε σχέση με την συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του σχετικού κράτους μέλους.

Για αντίγραφο της υφιστάμενης Ευρωπαϊκής Σύνοψης Ασφαλείας και Κλινικής Απόδοσης (European Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) για τη συσκευή, μεταβείτε στην Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για ιατροτεχνολογικό προϊόντα (Eudamed), όπου υπάρχει ούνδεσμας για το βασικό UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Βασικό UDI-DI: 088445048761E4

	Μίας χρήσεως
	Προσοχή
	Αποστειρωμένο με αιθυλεονεξίδιο
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί ή ανοιχτεί και να συμβούλευεται τις οδηγίες χρήσης
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Για ένα ήλεκτρονικό αντίγραφο, σαρώστε τον κωδικό QR, ή επισκεφθείτε τη σελίδα <a href="http://www.merit.com/fu">www.merit.com/fu</a> και εισαγάγετε τον κωδικό των οδηγών χρήσης. Για ένα έντυπο αντίγραφο, καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών ΗΠΑ ή ΕΕ
	Προσοχή! Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση του συγκεκριμένου προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Μη πυρετόγονο
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Κατασκευαστής
	Αριθμός καταλόγου
	Ημερομηνία κατασκευής
	Αριθμός παρτίδας
	Μοναδικό σύστημα στείρου φραγμού
	Τελική ημερομηνία χρήσης Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος

# Kılavuz Teller

## KULLANMA TALİMATLARI

### AÇIKLAMA:

Merit Medical Amplatz kılavuz teller, PTFE kaplamalı ve yüksek kalitelili paslanmaz çelikten üretilmiştir. Amplatz teller, daha fazla mukavemet ve denge sağlayıcı yüksek düzeyde rıjît bir yapıya sahiptir. Kılavuz teller, lüer göbekli plastik bir halka içinde ambalajlanmıştır. Bu ambalaj, kılavuz telin kullanılmadan önce salinile veya heparinize salın ile yıkanmasına ilişkin olarak üreticinin önerdiği talimatlara uyulmasını kolaylaştırır. Kılavuz teller steril olarak tedarik edilir ve pirojik değildir.

### KULLANIM ENDİKASYONLARI:

Merit Medical kılavuz teller, tansil ve girişimsel prosedürler sırasında cihazların yerleştirilmesini kolaylaştmak için periferik vasküler sisteme 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 Aritmî, Ampütasyon, Arteriyovenöz (AV) Fistül, Nefes Darlığı, Ölüm, Emboli, Hematom, Hemoraj, Hemoglobinüri, Enfeksiyon veya Sepsis/Enfeksiyon, Miyokardiyal İskemi ve/veya Enfarktüs, Psödoanevrizm, İnme (CVA)/Geçici İskemik Ataklar (TIA), Trombus, Damar Olkluyonu, Damar Perforasyonu, Damar Diseksiyonu, Damar Travması veya Hasarı, Damar Spazmi, Tel Sıkışması/Takılması, Yabancı Madde / Telin Kırılması. Belirtilen potansiyel advers olaylar ek cerrahi girişim gerektirebilir.

### KULLANIM ÖNCESİ KONTROL:

Ambalajı açılmamış ve hasar görmemişse ürün sterildir. Steril ambalajın veya ürünün seviyatı sırasında hasar görmediğini doğrulamak için kullanmadan önce tüm kılavuz telleri dikkatle inceleyin. Kılavuz telden sarmal ayrılmasi, bükülmeye veya kıvrılma olup olmadığını görmek için kullanımından önce ve prosedür sırasında fırsat bulduğumuzda kılavuz teli dikkatli bir şekilde inceleyin. Ucu hasar gösteren teli kullanmayın.

### KULLANIMA HAZIRLAMA:

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

**Not:** Telin distal ucu hassas ucun korunması için yıkanma halkasının içinde konumlardırılabilir.

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

**Dikkat:** Yıkama halkasından çıkarırken 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 düzleştirmeye bir birim halinde nazikçe kavrayın ve distal tel kısmını yıkama halkasından geri çekmek için ileriye doğru hafifçe çekin.

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

2. Kullanılacak kateteri veya cihazı üreticinin talimatlarına göre inceleyin ve hazırlayın. Buna salın soluşyonuyla kullanılacak kateterin yıkaması da dahildir.

3. Karşı uca damlayana kadar halkayı tamamen doldurmak için halkaya salın enjekte edin.

**Not:** Pıhtı oluşumu riskini azaltmak için kullanılmadan önce kılavuz telin salın ya da heparinize salın ile yıkanması önerilir.

4. Şırıngayı yıkama halkası lüerinden çıkarın.

5. Kılavuz teli kateter portuna takın.

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

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

### KULLANMA TALİMATLARI:

**Uyarı:** PTFE kaplı kılavuz telleri metal iğne içinden geri çekeren çok dikkatli olnur. İğnenin keskin ucu kaplamayı çizebilir. Kılavuz tel uygun konuma ulaşır ulasım erişim işnesinin kateter veya PTFE damar dilatörü ile değiştirilmesi önerilir.

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

2. Distal kılavuz tel ucunu J düzleştirmeye ve cihaz lümeni içinden dikkatle ilerletin. J düzleştirmeye 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, yönlenme veya kateterden çıkışma sırasında herhangi bir direnç karşılaşısanız işlemi hemen durdurun ve kılavuz tel ile kateter ucunun konumunu floraskopı altında doğrulayın. Kılavuz tel ve kateter, damar duvarının hasar görmemesi için mümkünse bir birim halinde çkarılmalıdır.

3. Distal ucun, intraluminal ve istenen damar içerisinde bulunduğuundan emin olmak için floraskopı altında kılavuz tel ucunun yerleşimini doğrulayın.

4. Distal tel ucunun istenmeden hareket ettirilmesini önlemek için kateteri kılavuz tel üzerinden manipüle ederken kılavuz tel yerinde tutun.

**Uyarı:** Kılavuz tel, damar içerisinde katetere veya cihaza tekrar takılan kateter ucunun lümen 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 serbeste hareket etmesi değerli dokunsal bilgiler sağlar. Direnç karşılaşan bir kılavuz teli kesinlikle itmemeyin, delmeyin veya geri çekmeyin; aksi takdirde diğer kalıcı cihazlar bu durumdan etkilenebilir. Direnç floraskopı sırasında dokunularak veya ucun büklümlesi hissedilebilir. Kullanmadan önce tüm sistemleri direnç olup olmadığını belirlemek için test edin.

### TEKRAR KULLANIMI ÖNLEME BİLDİRİMİ:

Yalnızca Tek Hastada Kullanım İçindir. Yeniden kullanmayı, yeniden işlemenin geçirmeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanılmış, yeniden işlemenin geçirilmesi veya yeniden sterilize edilmiş cihazın yapısal bütünlüğünün bozulmasına ve/veya arızalanmasına ve neticesinde hastanın yaralanmasına, rahatsızlanmasına veya ölümesine neden olabilir. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlemenin geçirilmesi veya yeniden sterilizasyonu cihazın kontamine olmasına sebep olabilir ve/veya bir hastadan diğerine enfeksiyon hastalığı/hastalıkları geçmesi dâhil ancak bununa sınırlı olmamak üzere hastada enfeksiyon veya çapraz enfeksiyon riski doğarabilir. Cihazın kontamine olması hastanın yaralanmasına, rahatsızlanmasına veya ölümüne neden olabilir.

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

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

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

Temel UDI-DI: 088445048761E4

## Prowadniki

### INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

#### OPIS:

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

#### WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

Prowadniki firmy Merit Medical są przeznaczone do użytku w obwodowych naczyniach krwionośnych w celu ułatwienia umieszczenia wyrobów podczas zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych.

#### PRZECIWWSKAZANIA:

Używanie prowadników diagnostycznych InQwire w naczyniach wieńcowych 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 tężniczo-żylna, trudności z oddychaniem, zgon, zator, kriwka, krotkotek, hemoglobinuria, infekcja lub posocznica/infekcja, niedokrvenie mięśni sercowego i (lub) zawał mniejsza sercowego, tętniak rzekomy, udar mózgu (epizod mózgownaczyniowy) / przejęciowy atak niedokrwienny (TIA), skrzep, okluzja naczyń, perforacja naczyń krwionośnych, rozwarcie/niszczanie naczyń krwionośnych, uszkodzenie lub zniszczenie naczyń krwionośnych, 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:

Wyrób jest sterylny, 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 wyrób nie uległy uszkodzeniu podczas transportu. Przed użyciem i, kiedy to możliwe, podczas zabiegu należy dokładnie sprawdzić prowadnik pod kątem oddzielenia się spirali oraz obecności zagięcia lub załamania. Nie należy używać prowadnika, którego końcówka jest uszkodzona.

#### PRZYGOTOWANIE DO UŻYTKU:

**PRZESTROGA:** Prowadnik jest delikatnym wyrokiem. Za każdym razem, gdy używa się prowadnika, istnieje ryzyko powstania zakrzepu/zatoru, uszkodzenia ściany naczynia i przemieszczenia się płytki miażdżycowej, 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 wewnątrz dozownika do plukania portu w celu ochrony kruej końcówki.

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

**Przestroga:** aby uniknąć uszkodzenia końcówki prowadnika podczas wyciągania go z osłony po przepłukiwaniu, należy przesunąć proksymalną część korpusu prowadnika do przodu w petli osłony do przepłukiwania tak, aby dystalna końcówka prowadnika wystawała zaosłony do przepłukiwania. Ostrzóżnie uchwycić końcówkę prowadnika i element prostującą „J” jako całość i powoli pociągnąć do przodu, aby wysunąć dystalną końcówkę prowadnika z osłony do przepłukiwania.

- Podłączyć strzykawkę napełnioną roztworem do plukania do portu Luer osłony do przepłukiwania.

- Oceń 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.

	Tek Kullanımlıktır
	Dikkat
<b>STERILE/EO</b>	Etilen Oksit ile Sterilize Edilmişdir
	Ambalaj Hasarlısa veya Açılmışsa Kullanmayın ve Kullanma Talimatlarına Bakın
	Kullanma Talimatlarına bakın Elektronik kopya için QR kodunu tarayın veya <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> adresine giderek Kullanma Talimiği 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>	Tibbi Cihaz
<b>EC   REP</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 Tanımlayııcı

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

4. Odlączyć strzykawkę od portu Luer osłony do przeplukiwania.

5. 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 tylko prowadnik znajdzie się we właściwej pozycji.

1. Wprowadzić element prostujący „J” prowadnika do portu prowadnika wybranego cewnika lub urządzenia.

2. Ostrożnie poprowadzić dystalną końcówkę prowadnika przez element prostujący „J” i światło urządzenia. Usunąć element prostujący „J”, wysuwając go nad prowadnikiem.

**Ostrzeżenie:** sterowanie cewnikiem i prowadnikiem wewnętrz naczynia należy przeprowadzać ze szczególną ostrożnością, aby zapobiec ewentualnym uszkodzeniom wewnętrz naczyniowym. 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.

3. Sprawdzić położenie końcówki prowadnika pod kontrolą fluoroskopii, aby upewnić się, że końcówka dystalna jest wewnętrz światła i w wybranym naczyniu.

4. 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 światła naczynia krvionośnego).

**Ostrzeżenie:** zawsze wprowadzać lub wysuwać prowadnik powoli. Swobodne ruchy prowadnika w cewniku zapewniają wartościową informację dotykową. Nigdy nie wpychać, obracać ani nie cofać prowadnika w przypadku napotkania oporu, ponieważ może to mieć negatywny wpływ na inne zakładane na stałe wyroby medyczne. Opór może być odczuwalny 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 u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przygotowywać do ponownego użycia ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przygotowywanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć strukturę przyrządu i (lub) spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei może spowodować uraz, chorobę albo zgon pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia albo ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia przyrządu i (lub) spowodować u pacjenta zakażenie albo zakażenie krzyżowe, m.in. przeniesienie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie przyrządu może prowadzić do urazu, choroby albo zgonu pacjenta.

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

Naterenie 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>.

	Wyrób jednorazowego użytku
	Przestroga
	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/fu">www.merit.com/fu</a> i wprowadzić numer ID instrukcji użytkowania. Aby uzyskać kopię drukowaną, należy zadzwonić do biura obsługi klienta w USA lub UE.
	Przestroga: zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych niniejszy wybór może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.
	Wyrób niepirogenny
	Wyrób medyczny
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Producent
	Numer katalogowy
	Data produkcji
	Numer serii
	Pojedynczy system bariery sterylniej
	Data ważności
	Unikatowy identyfikator wyrobu

# Vodicí drát

## NÁVOD K POUŽITÍ

### POPIŠ:

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

### INDIKACE PRO POUŽITÍ:

Vodicí dráty Merit Medical se používají v periferní cévní soustavě pro usnadnění umístění nástrojů při diagnostických a intervenciích postupech.

### KONTRAINDIKACE:

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

### POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE:

Potenciální komplikace, které mohou být vyvolány používáním prostředku, jsou mimo jiné následující: Vzduchová embolie/tromboembolie, alergická reakce, srdeční arytmie, amputace, arteriovenózní (AV) píštěl, dýchací obtíže, úmrtí, embolie, hematom, hemoragie, hemoglobinurie, infekce nebo sepse/infekce, ischemie a/nebo infarkt myokardu, pseudoaneuryisma, CMP/přechodně ischemické záchvaty (TIA), trombosis, cévní okluze, cévní perforace, disekce cévy, cévní trauma nebo poškození, cévní spazmus, zachycení/zapletení drátu, cizí těleso/zlomení drátu. Některé z uvedených potenciálních nežádoucích příhod mohou vyžadovat další chirurgický zárok.

### INSPEKCE PŘED POUŽITÍM:

Produkt je sterilní, je-li balení neotevřené a nepoškozené. Před použitím pečlivě zkонтrolujte všechny vodicí dráty a ověrte, zda nedošlo k poškození sterilního obalu nebo produktu během přepravy. Před použitím a kdykoli je to možné v průběhu procedury pečlivě kontrolujte vodicí dráty, zda se neoddělují svitky a zda není ohnutý nebo zamotaný. Nepoužívejte drát, který 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, který by mohl vést k nežádoucím komplikacím procedury a/nebo nežádoucím výsledkům léčby pacienta. Lékař musí být obeznámen s používáním angiografických produktů a literaturou týkající se komplikací angiografického vyšetření. Angiografie smí provádět pouze zkušený rentgenolog (invazivní radiolog).

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

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

**Upozornění:** Aby nedošlo k poškození hrotu vodicího drátu při výjmání z proplachovací objímky, zasuňte proximální část těla vodicího drátu dovnitř smýčky proplachovací objímky, aby distální konec drátu mohl z objímky vycházet. Jemně uchopte společně hrot vodicího drátu a rovnaci prvek „J“ a opatrně je vytáhněte dopředu, aby byla distální část drátu 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, fyziologickým roztokem.
3. Vstříkajte fyziologický roztok do objímky, dokud se objímka zcela nenaplní a fyziologický roztok nezačne odkapávat na opačném konci.

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

4. Odpojte stříkačku od portu luer proplachovací objímky.

5. Zavedte vodicí drát do portu katétru.

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

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

### NÁVOD K POUŽITÍ:

**Varování:** Budte velice opatrní při vytahování vodicích drátu s PTFE povlakem zpět přes kovovou jehlu. Ostrý okraj jehly může seškrabat povlak. Jakmile vodicí drát dosáhne vhodné polohu, doporučuje se nahradit přístupovou jehlu katétem nebo PTFE 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 rovnacího pravku „J“ a do lumina prostředku. Odstraňte rovnaci prvek „J“ vytažením 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 katétr je pokud možno třeba vyjmout společně jako celek, aby se zamezilo potenciálnímu poškození cévní stěny.

3. Ověrte 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 opakování zavádění vodicího drátu do katétru nebo prostředku uvnitř cév se přesvědčte, zda špička katétru je v lumina 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 narazí na odpor, nikdy do něj netlačte, nešroubujte s ním a nevytahujejte jej, protože by to mohlo ovlivnit jiné zavedené prostředky. Odpor je možné pocítovat taktilně nebo jej lze zjistit vybočením hrotu při skiaskopickém zobrazení. Před použitím vyzkoušejte všechny systémy z hlediska odporu.

### PROHLÁŠENÍ K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ:

Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Zabraňte opakování použití, obnově nebo resterilizaci. Opakování použití, obnova nebo resterilizace mohou narušit strukturální celistvost prostředku nebo vést k poruše prostředku s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakování použití, obnova nebo resterilizace 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 úmrtí 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>.

	Jednorázové použití
	Upozornění
	Sterilizováno ethylenoxidem
	Nepouživejte, 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/">www.merit.com/</a> iBu a zadejte identifikaci návodu k použití. Pokud chcete tištěnou kopii, kontaktujte zákaznické služby v USA nebo EU
	Upozornění: Federální zákony USA povolují prodej tohoto 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 повишена твърдост, която осигурява допълнителна сила и стабилност. Телените водачи са опакованы в пластмасов обръч, съведен с луер накрайник. Тази опаковка улеснява спазването на указанятията, пропоръчани от производителя, според които водачът трябва да се промие с физиологичен разтвор или хепаринизиран физиологичен разтвор преди употреба. Водачите се доставят стерилни и апирогени.

#### ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

Водачите Merit Medical се използват в периферната съдова система за улесняване на поставянето на устройства по време на диагностични и интервенционални 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/тромбоемболизъм, алергична реакция, сърдечна аритмия, ампутация, артериовенозна (AV) фистула, затруднено дишане, смърт, емболизъм, хематом, кръвоизлив, хемоглобинурия, инфекция или сепсис/инфекција, миокардна исхемия и/или инфаркт, псевдоаневризм, 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/скупване на водача. Някои от посочените потенциални нежелани събития могат да изискват допълнителна хирургична интервенция.

#### ОГЛЕД ПРЕДИ УПОТРЕБА:

Продуктът е стерилен, ако опаковката е неотворена и неповредена. Преди употреба внимателно огледайте всички водачи, за да се уверите, че стерилината 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, прегътане или извивки, 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 стената на съдовете и разместване на плака, което може да доведе до нежелани усложнения по време на процедурата и/или нежелани последици за пациента. Лекарят трябва да е запознат с употребата на ангиографски продукти и с литературата относно усложненията от ангиографията. Ангиографията трябва да се извършва само от опитен ангиограф.

**Забележка:** Дисталният връх на водача може да бъде разположен вътре в пръстена 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 кое то 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 едно цяло и внимателно издърпайте напред, за да изтеглите дисталната част на водача от обръча за промиване.

- Прикрепете пълна спринцовка за промиване към луера на обръча за промиване.
- Огледайте и подгответе катетъра или устройството, което ще използвате, съгласно инструкциите на производителя. Това включва промиването на катетъра, който ще използвате, с физиологичен разтвор.
- 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 с физиологичен разтвор или с хепаринизиран солен разтвор преди употреба.
- Разкачете спринцовката от луера на обръча за промиване.
- 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 за достъп да бъде заменена от катетър или съдов дилататор с ПТФЕ, веднага щом теленият водач достигне подходящата позиция.

- Вкарайте J-образното устройство за изправяне на теления водач в порта за телен водач на предвидения катетър или устройство.
- Внимателно преместете напред дисталния връх на водача катетъра през J-образното устройство за изправяне и лумена на устройството. Отстранете J-образното устройство за изправяне, 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 катетърт трябва да бъдат отстранени като едно цяло, когато е възможно, за да предотвратите възможно увреждане на стената на съда.

- Потвърдете поставянето на върха на теления водач чрез флуороскопия, за да гарантирате, че дисталният връх е интрапулмлен и че е в целия съд.
- Задръжте 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 тлен водач в катетър или устройство в съд, потвърдете, че върхът на катетъра е свободен вътре в лумена (т.e. не е срещу стената на съда).

**Предупреждение:** Винаги премествайте или изтегляйте водачаващо. Свободното движение на теления водач вътре в катетър предоставя ценна тактилна информация. Никога не притискайте, не пробивайте и не изтегляйте тлен водач, който среща съпротивление, тъй като това може потенциално да окаже ефект върху други постоянни 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 създадат рисък от замърсяване на устройството и/или да доведат до инфектиране или кръстосана инфекция на пациенти, включително, но не само, предаване на инфекционозни(и) заболяване(я) от един пациент на друг. Замърсяването на уреда може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

**ИЗХВЪРЛЯНЕ:** След употреба изхвърлете продукта и опаковката в съответствие с болничния 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

	За еднократна употреба
	Внимание
	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/ifu">www.merit.com/ifu</a> и въведете идентификационния номер на инструкциите за употреба. За хартиено копие се свържете с Отдела за обслужване на клиенти от ЕС или САЩ
	Внимание: Федералният закон (на САЩ) ограничава това устройство до продажба от или по предписание на лекар
	Апирогенен
	Медицинско изделие
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Производител
	Каталожен номер
	Дата на производство
	Номер на партида
	Система с единична стериилна бариера
	Срок на годност
	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 merevsége nagyobb, ami növelte erőt és stabilitást biztosít. A vezetődrót Luer végződéssel felszerelt műanyag hurokban kerülnek a csomagba. Ez a csomagolás arra szolgál, hogy elősegítse a gyártó által ajánlott irányelvök betartását, miszerint a vezetődrótot használhat előtt sőldattal vagy fiziológiai sőldattal kell átöblíteni. A vezetődrótok szállítása steril, pirogénmentes állapotban történik.

### ALKALMAZÁSI JAVALLATOK:

A Merit orvosi vezetődrótok a perifériás érrendszerben használandók és megkönyöntik a készülékek behelyezését a diagnosztikai eljárások és műtéti beavatkozások során.

### ELLENJAVALLATOK:

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

### LEHETSÉGES SZÖVÖDMÉNYEK:

Az eszköz használataival összefüggő lehetséges szövödmények többek között az alábbiak lehetnek: légembólia/tromboembólia, allergiás reakció, szívritmuszavar, amputáció, arteriovenózus (AV) sipoly, légszűkület, fertőzés vagy szepsis/fertőzés, miokardialis iszkémiás roham (TIA), trombus, érelzáródás, érperforáció, érdisszekció, étrauma vagy érkárosodás, érspasmus, drót beakadása/összehurkolódása, idegen test/drót töreése. A megadott lehetséges nemkívánatos események közül néhány esetében további sebészeti beavatkozásra lehet szükség.

### HASZNÁLAT ELŐTTI ÁTVIZSGÁLÁS:

A termék akkor steril, ha a csomagolás bontatlan és sértetlen. Használat előtt gondosan vizsgálja meg az összes vezetődrótot, és győződjön meg arról, hogy a steril csomagolás vagy a termék nem sérült-e meg szállítás közben. A használat 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, fenn kell őrizni a végzőgök/embólia kialakulásának, az érrel sérülésének és plakk leválásának veszélye, ami az eljárással kapcsolatos lehetséges szövödményekhez, illetve nem kívánt kimenetelhez vezethet. Az orvosnak ismernie kell az angiográfiai termékek használatát és az angiográfiai eljárás során fellépő szövödményekről szóló szakirodalmat. Az angiográfiai csak tapasztalt angiográfus végezheti.

**Megjegyzés:** A vezetődrót disztális csúcsát az öblítőgyűrű belséjében is el lehet helyezni, hogy védeje a törékeny csúcsoz.

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

**Vigyázat:** A vezetődrót öblítőhurokról történő leválasztása során a drót sérülésének elkerülése érdekében csúsztatva a vezetődrót tözszerű proximalis részét előre az öblítőhurkon keresztül, hogy a drótcsúcs disztális vége kijuthasson az öblítőhurkon. Óvatosan fogja meg együtt, egy egységekkel a vezetődrót csúcsát és a J-kiegyniesítőt, majd finoman húzza előre, amivel a vezetődrót törékeny disztális csúcsát kihúzza az öblítőhurokból.

- Csatlakoztasson egy öblítőanyaggal töltött fecskendőt a luer-csatlakozó öblítőhurokjához.
- Szemrevételezéssel ellenőrizze, készítse elő és öblítse át a használni kívánt többi eszközt a gyártó utasításainak megfelelően. Ez magában foglalja a használóndal katéter sőldattal való átöblítését is.
- Fecskendezze be a sőldattal a hurokba, annak teljes feltöltéséig, amíg a másik végén el nem kezd csöpögni.

**Megjegyzés:** A lehetséges vérrölképződés megelőzése érdekében, használat előtt javasolt a vezetődrót sőldattal vagy fiziológiai sőldattal történő átöblítése.

- Válassza le a fecskendőt az öblítőgyűrű Luer csatlakozójáról.

- Vézesse a vezetődrótot a katéter 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:** Különösen vigyázzon, amikor PTFE bevonattal borított vezetődrótakat húz vissza fejműnél keresztül. A tü hegye felsérheti a bevonatot. Javasolt katéterrel vagy PTFE értágítóval helyettesíteni a bevezetőtűt, ahogy a vezetődrót elérte a megfelelő pozíciót.

- Helpyezz a vezetődrót J-kiegyniesítőjét a kívánt katéter vagy eszköz csatlakozójába.

- Óvatosan tolja előre a vezetődrót disztális csúcsát a J-kiegyniesítőn és az eszköz lumenén keresztül. A vezetődrót felett történő visszahúzással távolítsa el a J-kiegyniesítést.

**Vigyázat:** Rendkívül óvatosan kell eljárni, amikor a katéter és a vezetődrót együttesen mozgatja az érben, hogy megelőzze a lehetséges érrendszeri szövetkárosodást. Amennyiben ellenállást érez, miközben előretolja, mozgatja vagy eltávolítja a vezetődrótat a katéterből, azonnal hagyja abba a műveletet, és ellenőrizze fluoroszkópiával a vezetődrót és a katéter csúcsának helyzetét. Ha ez megvalósítható, az érfal lehetséges sérülései elkerülése érdekében egy egységek távolítsa el a vezetődrótot és a katétert.

- Ellenőrizze fluoroszkópiával a vezetődrót csúcsának helyzetét, hogy meggyőződjön róla, a disztális csúcs a kívánt ében intraluminálisan helyezkedik el.

- Tartsa a helyén a vezetődrótot, miközben a katétert a vezetődrót felett mozgatja, hogy megakadályozza a disztális drótcsúcs akaratlan elmozdulását.

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

**Vigyázat:** A drótot minden lassan vezesse meg a húzza vissza. A vezetődrót szabad mozgása a katéterben belül értékes tapintási információkat nyújt. Soha ne nyomjon, fúrjon, vagy húzzon ki olyan vezetődrótot, amely ellenállásba ütközök, mivel hatásával lehet a testben lévő más eszközökre. Az ellenállást tapintással vagy fluoroszkópia során a csúcs elgörbülésevel lehet észlelni. Használhat előtt ellenőrizze az összes rendszer, hogy érezhető-e ellenállás.

### ÜJRAHASZNÁLATI FIGYELMEZTETŐ NYILATKOZAT:

Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrásterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami viszont a páciens sérülését, megbegedését vagy halálát eredményezheti. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrásterilizálás kockázatot jelent az eszköz szennyezettsége szempontjából és/vagy a páciens fertőzését vagy keresztfertőzést okozhatja, beleértve - többek között - a fertőző betegség(ek) átvitelét az egyik páciensről a másikra. Az eszköz szennyeződése a páciens sérüléséhez, megbegedéséhez vagy halálhoz vezethet.

**ÁRTALMATLANÍTÁS:** Használat után a termékét és a csomagolást a kórházi protokollnak megfelelően ártalmatlanítás.

Az Európai Unióban az eszközzel kapcsolatosan fellépett minden jelentősebb eseményt jelenthet 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 adatbankjában (Eudamed) található, ahol az alapvető UDI-DI azonosítóhoz kapcsolódik. (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>)

## Проводники

### РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

#### ОПИСАНИЕ

Проводники Amplatz производства Merit Medical 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 Люэра. 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 вводятся в периферическую сосудистую систему для упрощения размещения устройств в ходе 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 использования проводника, включают, помимо прочего, следующие: Воздушная эмболия/тромбоэмболия, 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 (ОИМК)/транзиторные ишемические атаки (ТИА), образование тромбов, окклюзия сосудов, перфорация сосудов, диссекция сосудов, травма или повреждение сосудов, спазм сосудов, застревание/запутывание проводника, появление иностранных тел/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 Люэра 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 с противоположного конца.

	Egyszeri használatra
	Vigyázat!
	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/if/ib">www.merit.com/if/ib</a> weboldalt és üssé be az IFU azonosítót Nyomtatott változatért hívja az USA vagy az EU ügyfélszolgálatát
	Vigyázat! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárolag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
	Nem pirogén
	Orvostechnikai eszköz
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségen
	Gyártó
	Katalógusszám
	Gyártási dátum
	Téteszám
	Egyszeres steril zárórendszer
	Felhasználhatóság dátuma
	Egyedi eszközazonosító

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

4. Отсоедините шприц от разъема Люэра промывочного кольца.
5. Подайте проводник в порт катетера.

**Примечание.** Во время извлечения из упаковки и в ходе использования применяйте методы асептики.

**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 заменять иглу для доступа катетером или сосудистым расширителем из ПТФЭ, как только проводник достигнет необходимого положения.

1. Вставьте выпрямитель J-образного наконечника проводника в порт катетера или устройства, которые будут использоваться в ходе процедуры.
2. Осторожно проведите дистальный наконечник проводника через выпрямитель J-образного наконечника и проследите устройство. 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.

3. Проверьте положение наконечника проводника посредством рентгеноскопии, чтобы убедиться, что дистальный наконечник находится в просвете нужного сосуда и не выходит за его пределы.
4. 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 уприскается 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.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ О НЕДОПУСТИМОСТИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Только для индивидуального пользования. Запрещается повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать устройство. Повторные 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.

	Для однократного использования
	Внимание!
	Стерилизовано оксидом этилена
	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
	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению
	Апирогенно
	Изделие медицинского назначения
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Производитель
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Номер партии
	Одинарная барьерная система для стерилизации
	Дата истечения срока годности
	Уникальный идентификатор устройства

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

## APRAKSTS:

Merit Medical Amplatz vadītājstīgas ir ražotas no augstas kvalitātes nerūsējošā tērauda ar PTFE pārklājumu. Amplatz stīgām ir palielināta stingrība, kas nodrošina papildu stipribi un stabilitāti. Vadītājstīgas ir iesaiņotas plastesmās stīpā, kas ir aprikota ar Luera rumbu. Šīs iesaiņojums veicina atbilstību ražotāja ieteiktajā norādēm, ka vadītājstīga pirms lietošanas ir jāzskalo ar fizioloģisko šķidrumu vai heparinizētu fizioloģisko šķidrumu. Vadītājstīgas tiek piegādātas sterīlās un nepriekšējās.

## LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Merit Medical vadītājstīgas tiek lietotas perifēro asinsvadu sistēmās, lai sekmētu ierīču novietošanu diagnostikas un iejaukšanās procedūru laikā.

## KONTRINDIKĀCIJAS

InQwire diagnostiskas vadītājstīgas ir kontrindicētas lietošanai koronarajos un smadzeņu asinsvados.

## IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Iespējamās komplikācijas (bet ne visas), kuras var izraisīt ierīces lietošana: gaisa embolijs/trombembolijs, alerģiska reakcija, sirds aritmija, amputācija, arteriovenoza (AV) fistula, elpošanas grūtības, nāve, embolijs, hematomā, hemorāģija, hemoglobinurīja, infekcija vai sepsē/infekcija, miokarda išemija un/vai infarkts, pseudoaneurisms, insulti (CVA) / īslaicīgas išemijas lēkmes (TIA), trombi, asinsvada nosprostojums, asinsvada perforācija, asinsvada dissekcija, asinsvada trauma vai bojājums, asinsvada spazma, vadītājstīgas iestrēgšāna/sapišanās, svešķermenis/vadītājstīgas lūzums. Dažiem no norādītajiem potenciāli nevēlamajiem notikumiem var būt nepieciešams papildu kirūrgiska iejaukšanās.

## PĀRBAUDE PIRMS LIETOŠĀS

Produkts ir sterīls, ja iesaiņojums ir neatvērts un nebojāts. Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet visas vadītājstīgas, lai pārliecīnātos, vai sterīla iepakojums vai produkts piegādes laikā nav bojāts. Pirms lietošanas un, ja iespējams, procedūras laikā, rūpīgi pārbaudiet, vai no vadītājstīgas nav atdalījusies spirāle un tā nav salocijusies vai samezglodzusies. Nelietojet stīgu ar bojātu galu.

## SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI

**Uzmanību!** Vadītājstīga ir trauslis instruments. Jebkura vadītājstīgas izmantošanas brīdi pastāv tromba veidošanās/embolijs, asinsvadu sienīnas bojājuma un iekaisuma plankuma pārvietošanas iespēja, kas var izraisīt smagus procedūras komplikāciju un/vai nelabvēlīgu rezultātu pacientam. Ārstam ir jāpārziņa angiogrāfijas izstrādājumu lietošana un literatūra par angiogrāfijas komplikācijām. Angiogrāfija jāveic tikai priedzējušām angiogrāfām.

**Piezīme.** Vadītājstīgas distālo galu var ievietot skalošanas stīpā, lai aizsargātu trauso galu.

**Piezīme.** Pirms lietošanas apstipriniet vadītājstīgas un adatas saderību.

**Uzmanību!** Lai novērstu vadītājstīgas gala sabojāšanu, to noņemot no skalošanas stīpas, būdot vadītājstīgas proksimālā daļu uz priekšu skalošanas stīpas cilpā, lajot vadītājstīgas distālājam galam iziet no skalošanas stīpas. Uzmanīgi satveriet vadītājstīgas galu un J veida taisnotāju kopā kā vienu vienību un uzmanīgi velciet uz priekšu, lai izņemtu vadītājstīgas distālo daļu no skalošanas stīpas.

1. Pievienojet ar skalošanas šķidrumu uzpildītu šīrci stīpas Luera savienojuma skalošanai.
2. Pārbaudiet un sagatavojet katetu vai ierīci lietošanai atbilstoši ražotāja instrukcijām. Tas ietver katetu skalošanu izmantošanai ar fizioloģisko šķidrumu.
3. Injicējiet fizioloģisko šķidrumu stīpā, lai pilnībā uzpildītu cilpu, līdz tas sāk pilēt ārā pretejā galā.

**Piezīme.** Lai samazinātu recekļu veidošanās iespēju, pirms lietošanas ieteicams vadītājstīgu izskalot ar fizioloģisko šķidrumu vai heparinizētu fizioloģisko šķidrumu.

4. Atvienojiet šīrci no skalošanas stipas Luera savienojuma.

5. Ievietojet vadītājstīgu katetu pieslēgvietā.

**Piezīme.** Izņemšanas no iepakojuma un lietošanas laikā izmantojiet aseptisko metodi.

**Uzmanību!** Virzība uz priekšu ar pārmērigu spēku var izraisīt spirāles iespiļšanos un asinsvada bojājumu.

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

**Bridinājums!** Izvelket ar PTFE pārklātās vadītājstīgas atpakaļ caur metāla daatu, rikojeties ļoti uzmanīgi. Adatas asā mala var saskrāpet pārklājumu. Ieteicams ar katetu vai PTFE asinsvadu dilatatoru aizstāt piekļuvēs adatu, tālāk vadītājstīga ir sasniegusi atbilstošu pozīciju.

1. Vadītājstīgas J veida taisnotāju ievietojet paredzētā katetra vai ierīces vadītājstīgas pieslēgvietā.

2. Uzmanīgi virzīt uz priekšu vadītājstīgas distālo galu cauri J veida taisnotājam un ierīces lūmenam. Noņemiet J veida taisnotāju, izvelket to pār vadītājstīgu.

**Bridinājums!** Veicot manipulācijas ar katetra un vadītājstīgas kombināciju asinsvadā, rikojeties īpaši uzmanīgi, lai novērstu asinsvadu iekšējo audu iespējamo bojājumu. Ja, virzīt uz priekšu, veicot manipulācijas vai izņemot no katetra, ir jūtama pretestība, nekavējoties pārtrauciet darbību un ar fluoroskopiju palīdzību pārbaudiet vadītājstīgas un katetra galu pozīciju. Vadītājstīga un katetrs, kad vien iespējams, jājūzēm kā vienu vienību, lai novērstu asinsvada sienīnas iespējamo bojājumu.

3. Apstipriniet vadītājstīgas gala novietojumu, izmantojot fluoroskopiju, lai nodrošinātu, ka dītalais gals ir intralumināls un atrodas paredzētājā asinsvadā.

4. Manipulējot katetru virs vadītājstīgas, turiet vietā vadītājstīgu, lai novērstu vadītājstīgas distālā gala neparedzētu kustību.

**Bridinājums!** Atkārtoti ievadot vadītājstīgu katetā vai ierīcē asinsvadā, pārliecinieties, vai katetra gals lūmenā ir brīvs (proti, nebaltās pret asinsvada sienīnu).

**Bridinājums!** Vadītājstīgu vienmēr virzīt uz priekšu un atpakaļ lēni. Vadītājstīgas brīva kustība katetā nodrošina vērtīgu taktilo informāciju. Nekad nespiediet, negrieziet un neatvelciet vadītājstīgu, kas sastop pretestību, jo tā, iespējams, var ieteiknēt citas iekšējās ierīces. Pretestību var sajust ar tausti vai atklāt pēc gala izliekuma fluoroskopijas laikā. Pirms lietošanas pārbaudiet visu sistēmu pretestību.

## PIESARDZĪBAS PAZĪNOJUMS PAR ATKĀRTOTU LIETOŠĀNU

Izmantot tikai vienam pacientam. Nelietot, neapstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai atkārtota sterilizēšana būtībā ierīces struktūru veselumā 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 izraisīt ierīces piesārņošanas risku un/vai izraisīt pacienta infekciju vai savstarpēju inficēšanos, tostarp (bet ne tikai) infekcijas slimības(-u) pārnesi no viena pacienta uz citu. Ierīces piesārņošana pacientam var izraisīt traumas, slimību vai pat nāves iestāšanos.

## UTILIZĀCIJA

Pēc lietošanas atbrīvojieties no izstrādājuma un iestājienojuma saskaņā ar slimīnacas protokolu.

Eiropas Savienībā pār jebkādiem ar ierīci saistītiem nopietniem negadījumiem jāzino ražotājam un attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei.

Lai iegūtu šīs ierīces pašreizējā Eiropas drošības un kliniskā snieguma kopsavilkuma (SSCP) kopiju, lūdzu, dodieties uz Eiropas medicīnas ierīču datu bāzi (Eucomed), kur tas ir piesaistīts pamata UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

## Vielinai kreipikliai

### NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

#### APRAŠAS

„Merit Medical Amplatz“ vieliniai kreipikliai yra pagaminti iš aukštos kokybės nerūdijančiojo plieno su PTFE danga. „Amplatz“ vieliniai kreipikliai yra standesnis – tai suteikia papildomo stiprumo ir stabiliumo. Vieliniai kreipikliai yra įleisti į plastikinę kilpą su luerio jungtimi. Tokia pakuočė padeda laikyti gamintojo rekomendacijų prieš naudojimą praplauti vielinių kreipiklių fiziologiniu arba heparinizuotu fiziologiniu tirpalu. Vieliniai kreipikliai yra pateikiami sterilūs ir nepirogeniški.

#### NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Merit Medical“ vieliniai kreipikliai naudojami periferinių kraujagyslių sistemoje, taip palengvinant instrumentų įstatymą atliekant diagnostines ir intervencines procedūras.

#### KONTRAINDIKACIJOS

„InQwire“ diagnostiniai vieliniai kreipikliai yra kontraindikuojami naudoti vainikinėje ar galvos smegenų kraujagyslėse.

#### GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Prietaiso naudojimas gali sukelti toliau paminėtas potencialias komplikacijas (paminėtos ne visos): oro embolija / tromboembolija, alerginė reakcija, širdies aritmija, amputacija, arterinė-veninė (AV) fistulė, kvėpavimo sunkumas, mirtis, embolija, hematomos, hemoragija, hemoglobinurija, infekcija arba sepsis, miokardo išemija ir (arba) infarktas, pseudoaneurizmas, insultas smegenų kraujagyslių pažeidimai / trumpalaikiai smegenų kraujotakos sutrikimai (TIA), trombas, kraujagyslių okluzija, kraujagyslių perforacija, kraujagyslių disekcija, kraujagyslių trauma arba pažeidimas, kraujagyslių spazmai, vielos ištirgimai / išipainiojimas, pašalinis kūnas / vielos trūkumas. Kai kurių išvardintų potencialių nepageidaujamų reiškinį atveju gali reikėti papildomos chirurginės intervencijos.

#### PATIKRA PRIEŠ NAUDOJIMĄ

Produktas yra sterilus, jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista. Prieš naudodamai atidžiai apžiūrėkite visus prietaisus ir įsitikinkite, kad siuntimo metu nebuvu pažeista sterili pakuotė ar produktaus. Prieš naudojimą ir naudojimo metu, kai įmanoma, atidžiai apžiūrėkite vielinių kreipiklių, ar ritė neatsiskyrė, nėra sulankstymų ar persisukimų. Nenaudokite vielinio kreipiklio su pažeistu antgaliu.

#### PARUOŠIMAS NAUDOTI

**Dėmesio!** Vielinis kreipiklis yra trapus instrumentas. Naudojant vielinių kreipiklį yra tikimybė, kad susidarys trombas / embolija, gali būti pažeista kraujagyslės siene, pasislinkti plokštėlė. Dėl to gali atsiasti procedūrinų komplikacijų ir nukenčių paciento sveikata. Gydymas turi būti susipažinės su angiografijos produktu naudojimu ir literatūra, susijusia su angiografijos komplikacijomis. Angiografijos procedūrą gali atlikti tik kvalifikotas ir patyręs angiografas.

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

**Pastaba.** Prieš naudodamai patirkrinkite vielinio kreipiklio ir adatos sudeinamumą.

**Dėmesio!** Kad ištraukdami vielinio kreipiklio antgalį iš praplovimo kilpos jo nepažeistumėte, pastumkite vielinio kreipiklio korpuso proksimalinę dalį į praplovimo kilpą, kad distalinis viejos antgalis išišlytų iš praplovimo kilpos. Atsargiai suimkite vielinio kreipiklio antgalį ir J tiesintuva, ir atsargiai traukdami į priekį ištraukite distalinės viejos dalį iš praplovimo kilpos.

1. Pritvirtinkite praplovimo skryscių pripildytą švirkštą į praplaukite kilpos luerio jungtį.
2. Patirkrinkite ir paruoškite kateterį arba prietaisą, kurį naudosite, pagal gamintojo instrukciją. Tai apima į kateterio, kuris bus naudojamas, praplovimą fiziologiniu tirpalu.
3. Leiskite fiziologinį tirpalą į kilpą pilnai ją užpildydami tol, kol fiziologinis tirpalas pradės varvėti iš priešingo galo.

**Pastaba.** Norint sumažinti krešulių susidarymą, rekomenduojama prieš naudojimą praplauti vielinių kreipiklių fiziologiniu arba

	Vienreizėjai lietošanai
	Uzmanibu!
<b>STERILE</b> <b>EO</b>	Sterilizēts ar etilēnoksidu
	Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts, un skatīt lietošanas instrukciju.
	Skatīt lietošanas instrukciju Lai iegūtu elektronisko kopiju, noskenējet QR kodu vai timekā vietnē <a href="http://www.merit.com/">www.merit.com/</a> ieuviadet lietošanas pamācības identifikācijas numuru. Lai iegūtu drukātu kopiju, pievzvaniet ASV vai ES klientu apkalošanas dienestam
<b>Rx ONLY</b>	Uzmanibū! Saskaņā ar ASV federālo likumu šīs ierīces tirdzniecība ir atlauta tikai ārstiem vai ar ārsta norīkojumu.
	Nepirogēns
<b>MD</b>	Mediciniskā ierīce
<b>EC</b> <b>REP</b>	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Ražotājs
<b>REF</b>	Kataloga numurs
	Ražošanas datums
<b>LOT</b>	Partijas numurs
	Viena sterila barjeras sistēma
	“Izlietot līdz” datums
<b>UDI</b>	Ierīces unikālais identifikatorius

heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.

4. Atjunkite švirkštą nuo praplovimo kilpos luerio jungties.

5. Įstatykite vielinių kreipiklį į kateterio prievedą.

**Pastaba:** Išsimdami iš pakuočės ir naudojimo metu taikykite aseptinę metodą.

**Dėmesio!** Stumiant vielinių kreipiklį su didele jėga, gali būti pažeista ar pradurta kraujagyslė.

#### NAUDOJIMO INSTRUKCIOS

**Įspėjimas.** Kai traukiate PTFE dengtus vielinius kreipiklius per metalinę adatą, elktės ypač atsargiai. Aštrūs adatos kraštai gali nubražyti dangą. Siuoloma kateteri arba PTFE kraujagyslės plėstuvą pakeisti prieigos adata iš karto, kai tik vielinius kreipiklis pasiekia atitinkamą padėtį.

1. Įstumkite vielinių kreipiklio J tiesintuvą į reikalingo kateterio ar prietaiso vielinio kreipiklio jungtį.
2. Atsargiai stumkite distalinį vielinio kreipiklio antgalį per J tiesintuvą ir prietaiso spindlį. Istraukite J tiesintuvą virš vielinio kreipiklio.

**Įspėjimas.** Reikia elgtis labai atsargiai, kai manipuliuojate kateteriu su viela, norėdami padaryti kelią kraujagyslėje, kad nepažeistumėte kraujagyslės audinį. Jei stumdamai, manipuliuodami ar ištraukdami jaučiate pasipriešinimą, iš karto sustokite ir patikrinkite vielinio kreipiklio ir kateterio antgalio padėtį fluoroskopu ekrane. Vielinį kreipiklį ir kateterį reikia ištraukti kartu kaip bloką, jei tai įmanoma, kad nepažeistumėte kraujagyslių sienelių.

3. Fluoroskopu patikrinkite vielinio kreipiklio antgalio vietą, įsitikinkite, kad distalinis antgalis yra intraluminalinis ir yra reikalango kraujagyslėje.

4. Laikykite vielinių kreipiklių padėtyje, kol manipuliuojate kateteriu virš vielinio kreipiklio, kad distalinės vielos antgalis netiketai nepajaudėtu.

**Įspėjimas.** Kai vėl ieledžiate vielinių kreipiklių į kateterį ar prietaisą į kraujagyslę, įsitikinkite, kad kateterio antgalis spindlyje néra užstrigęs (t. y. nesiremia į kraujagyslės sienelę).

**Įspėjimas.** Kreipiklį visada stumkite arba traukite lėtai. Kai vielinis kreipiklis kateteryje juda laisvai, galite gauti vertingos taktilinės informacijos. Niekaip nestumkite, nesukite ir netraukite vielinio kreipiklio, jei jaučiate pasipriešinimą, nes tai gali paveikti kitus įstatymus instrumentus. Ar yra pasipriešinimas, reikia nustatyti liečiant arba stebėti pagal antgalio palinkimą fluoroskopu. Prieš naudodamai patikrinkite sistemas, ar néra pasipriešinimo.

#### ĮSPĖJIMAS DĖL PAKARTOTINO NAUDOJIMO

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

**UTILIZAVIMAS** Panaudotą produktą ir pakuočę išmeskite pagal ligoninės protokolą.

ES apie bet kokius rimbustus įvykius, susijusius su prietaisu, reikėtų pranešti gamintojui ir atitinkamos valstybės narės kompetentingai institucijai.

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

	Vienkartinis
	Dėmesio
	Sterilizuota etileno oksidu
	Nenaudoti, jei pakuočė pažeista ar atidaryta, perskaitykite naudojimo instrukciją
	Žr. naudojimo instrukcijas Elektroninė egzempliorių gausite nuskaitę QR kodą arba apsilankę internete svetainėje <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> ir įvedę naudojimo instrukcijų ID. Dėl popierinės kopijos skambinkite JAV arba ES klientų aptarnavimo tarnybai
	Dėmesio! Pagal federalinius (JAV) įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui nurodžiui arba užsakius
	Nepirogeničkas
	Medicinos prietaisas
	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Gamintojas
	Katalogo numeris
	Gamybos data
	Partijos numeris
	Vieno sterilaus barjero sistema
	Tinkamumo laiko pabaigos data
	Unikalus prietaiso identifikavimo numeris

# Fire de ghidaj

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

### DESCRIERE:

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. Această ambalaj facilitează conformitatea cu instrucțiunile recomandate de producător, referitoare la faptul că firul de ghidaj trebuie spălat cu soluție salină sau soluție salină heparinizată înainte de utilizare. Firele de ghidaj sunt livrate în formă sterilă și apirogenă.

### INDICAȚII DE UTILIZARE:

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

### CONTRAINDIȚII:

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

### COMPLICAȚII POTENȚIALE:

Complicațiile potențiale 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 la respirație, deces, embolie, hematoame, hemoragie, hemoglobinuri, infecție sau sepsis/infecție, ischemie miocardică și/sau infarct, pseudoanevrism, atac vascular cerebral (AVC)/atacuri ischemice transitorii (AIT), trombus, ocluzia vaselor, perforarea vaselor, disecția vaselor, traumatism sau deteriorare ale vaselor, spasme ale vaselor, blocare/încălcirea firilor, corp străin/rupere firului. Unele din efectele adverse potențiale 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 oricând este posibil în timpul procedurii, inspectați cu atenție firul de ghidaj pentru a verifica separarea bobinei, apariția indoitorilor sau răsucirilor. 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, deteriorarea peretelui vasului și dislocarea 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:** Vârful distal al firului poate fi poziționat în bucla de clătire pentru a proteja vârful fragil.

**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 clătire, găsiți partea proximală a corpului firului de ghidaj spre față, în bucla suportului de clătire, lăsând vârful distal al firului de ghidaj să iasă din suportul de clătire. Prindeți ușor vârful firului de ghidaj și piesa de îndreptat J, ca un ansamblu, și trageți ușor spre înainte, pentru a retrage porțiunea distală a firului din suportul de clătire.

- Atașați seringă umplută cu soluție de clătire la dispozitivul de tip luer al suportului de clătire.
- 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.
- Injectați soluție salină în suport, pentru a umple complet bucla, până când ies 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.

- Detașați seringa de la dispozitivul de tip luer al suportului de clătire.
- 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:

**Avertizare:** Procedează 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 dilatator de vase PTFE să înlocuiască acul de acces, imediat ce firul de ghidaj a ajuns în poziția adecvată.

- Introduceți piesa de îndreptat J a firului de ghidaj în portul firului de ghidaj al cateterului sau dispozitivului vizat.
- Avansați cu atenție vârful distal al firului de ghidaj prin piesa de îndreptat J și lumelenul dispozitivului. Scoateți piesa de îndreptat J retrăgând-o peste firul de ghidaj.

**Avertizare:** 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 cateter, opriti-vă imediat și confirmați poziția firului de ghidaj și a cateterului prin metoda fluoroscopicii. Firul de ghidaj și cateterul trebuie să fie îndepărtați ca ansamblu, atunci când este posibil, pentru a preveni posibila deteriorare a peretelui vasului.

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

**Avertizare:** 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).

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

### FRAZĂ DE PRECAUȚIE LA REUTILIZARE:

A se utiliza numai pentru un singur pacient. A nu se reutiliza, reprocesea sau resteriliza. 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, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate genera, de asemenea, un pericol de contaminare a dispozitivului și/sau poate provoca infectarea pacientului sau o infecție încrucisată, inclusând, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

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

În 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>.

	De unică folosință
	Atenție
	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, scanăți 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.
	Atenție: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv, care poate fi efectuată numai de către un medic sau la recomandarea unui medic
	Apyrogen
	Dispozitiv medical
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Producător
	Număr de catalog
	Data de fabricație
	Număr de lot
	Sistem unic de barieră sterilă
	Data expirării
	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 tuhost, ktorá umožňuje zvýšenú pevnosť a stabilitu. Vodiace drôty sú balené v plastovej slučke vybavenej hrdlom typu luer. Toto balenie uľahčuje dodržiavanie pokynov odporúčaných výrobcom, aby sa vodiaci drôt pred použitím prepláčol fyziológickým roztokom alebo heparinizovaným fyziológickým roztokom. Vodiace drôty sú dodávajú sterílné a nepyrogénne.

**INDIKÁCIE NA POUŽITIE:**

Vodiace drôty Merit Medical sa používajú v periférnom vaskulárnom systéme na uľahčenie umiestnenia pomôckov počas diagnostických a intervenčných zákrokov.

**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 patria: Vzduchová embólia/tromboembólia, alergická reakcia, srdcová arytmia, amputácia, arteriovenózna (AV) fistula, tázkosti s dýchaniom, smrť, embólia, hematóm, hemorágia, hemoglobinúria, infekcia alebo sepsa/infekcia, myokardialá ischemia alebo infarkt, pseudoaneuryzma, mozgová priehoda (CVA)/tranzitórny ischemický atak (TIA), trombus, oklúzia ciev, perforácia ciev, disekcia ciev, trauma alebo poškodenie ciev, cievny spazmus, zachtejenie/zapletenie drôtu, cudzie teleso/fraktúra drôtu. Niektoré z uvedených potenciálnych nežiadúcich udalostí si môžu využdať dodatočný chirurgický základ.

**KONTROLA PRED POUŽITÍM:**

Produkt je sterilný, ak je balenie neotvorené a nepoškodené. Pred použitím dokladne skontrolujte všetky vodiace drôty a overte, či pri preprave nedošlo k poškodeniu sterílneho balenia alebo produktu. Pred použitím vodiaceho drôtu, a ak je to možné aj počas zákroku, dokladne skontrolujte vodiaci drôt, či nie je oddelený od cievky, či nie je ohnutý alebo zalomený. 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 nepriaznivé komplikácie počas zákroku alebo nepriaznivé výsledky pacienta. Lekár musí byť oboznámený 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 prepláčovacej 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 prepláčovacej slučky, posúvajte proximálnu časť tela vodiaceho drôtu dopredu v prepláčovacej slučke, aby mohol distálny hrot drôtu vystúpiť z prepláčovacej slučky. Opatrne uchopte hrot vodiaceho drôtu a vyravnávač v tvare J ako jeden celok a opatrne potiahnite dopredu, aby ste vytiahli distálnu časť drôtu z prepláčovacej slučky.

1. Pripojte naplnenú prepláčovaciu striekačku k portu luer prepláčovacej slučky.
2. Podľa pokynov výrobcu skontrolujte a pripravte katéter alebo pomôcku, ktorú plánujete použiť. K tomu patrí aj prepláčnutie katétra, ktorý sa má použiť, fyziológickým roztokom.
3. Vstreknite fyziológický roztok do slučky tak, aby sa úplne naplnila, kým roztok nebude kvapkať z opačného konca.

**Poznámka:** Na zníženie potenciálu tvorby zrazenín je vhodné vodiaci drôt pred použitím prepláčiť fyziológickým roztokom alebo heparinizovaným fyziológickým roztokom.

4. Odpojte striekačku 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 POUŽÍVANIE:

**Varovanie:** Pri vytiahovaní 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 drót dosiahne vhodnú polohu.

1. Zavedte vyrovňávací vodiaceho drôtu v tvarе J do portu vodiaceho drôtu daného katétra alebo pomôcky.

2. Opatrne posuňte distálny hrot vodiaceho drôtu cez vyrovňávací v tvarе J a lúmenom pomôcky. Vyberte vyrovňávací v tvarе 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 tkaniiva. Ak počas posúvania, manipulácie alebo vyberania z katétra pocítite odpor, okamžite zastavte a pomocou fluoroskopie skontrolujte polohu vodiaceho drôtu a hrotu katétra. Vodiaci drót a katéter by sa mal 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 zamyšľanej cieve.

4. Počas manipulácie s katétem nad vodiacim drôtom držte vodiaci drót na mieste, aby ste zabránili nechcenému pohybu distálneho hrotu drôtu.

**Varovanie:** Pri opäťovnom 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 vytahujte pomaly. Volný pohyb vodiaceho drôtu vnútري katétra poskytuje cenné hmatové informácie. Nikdy neposúvajte, nevŕtajte ani nevyberajte vodiaci drót, pri ktorom pocitujete odpor, pretože by to mohlo mať vplyv na ďalšie vloženie pomôcky. Odpor je možné pocitovať hmatom, pripadne sa môže prejať deformáciou hrotu počas fluoroskopie. Pred použitím otestejte všetky systémy, či neprejavujú odpor.

#### OPATRENIA PRI OPAKOVANOM POUŽITÍ:

Určené na použitie iba pre jedného pacienta. Nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani opäťovne nesterilizujte. Pri opakovanom použíti, regenerovaní alebo opäťovnej sterilizácii môže dôjsť k oslabeniu celistvosti štruktúry pomôcky alebo k jej zlyhaniu, čo môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakovane použíti, regenerovanie alebo opäťovná sterilizácia môžu tiež spôsobiť kontamináciu pomôcky, infekciu alebo križovú 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 použíti 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 pomôcky pre Európu nájdete v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed), kde je prepojená so základným UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

	Jednorázové použitie
	Upozornenie
	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/ifu">www.merit.com/ifu</a> a zadajte ID číslo návodu na použitie. Pre tlačenú kopiu, volajte služby zákazníkom v USA alebo EÚ
	Upozornenie: Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj na lekársky predpis
	Nepyrogenné
	Zdravotnícka pomôcka
	Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Výrobca
	Katalógové číslo
	Dátum výroby
	Číslo šarže
	Systém s jednou sterilnou bariérou
	Dátum spotreby
	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 obruču 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 u perifernom krvоžilном sustavu za olakšavanje postavljanja uređaja tijekom dijagnostičkih i intervencnih postupaka.

### KONTRAINDIKACIJE:

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

### MOGUĆE KOMPLIKACIJE:

Moguće komplikacije koje mogu nastati uporabom uređaja uključuju, ali nisu ograničene na: zračna embolija/tromboemboliju, alergijske reakcije, srčanu aritmiju, amputaciju, arteriovensku (AV) fistulu, otežano disanje, 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/uplitivanje žice, frakturu stranog 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 pakirane ili proizvod nisu oštetile 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 stijenke žile i odvajanja plaka, što može rezultirati nepovoljnim proceduralnim komplikacijama i/ili štetnim posljedicama za pacijenta. Lijeknik 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 obruč za ispiranje kako bi se zaštitio osjetljivi vrh.

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

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

1. Pričvrstite napunjenu štrcaljku za ispiranje na luer obruča za ispiranje.

2. Pregledajte i pripremite kateter ili uređaj koji će se upotrijebiti prema uputama proizvođača. To uključuje ispiranje katetera koji će se upotrijebiti fiziološkom otopinom.

3. Ubrizgajte fiziološku otopinu u obruč kako biste ga potpuno napunili sve dok ne počne izlaziti na suprotnom kraju.

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

4. Odvojite štrcaljku od luera obruča za ispiranje.

5. 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 prodrora zavojnice i oštećenja krvne žile.

### UPUTE ZA UPORABU:

**Upozorenje:** Budite izuzetno oprezni pri izvlačenju žice vodilice s PTFE premazom kroz metalnu iglu. Oštiri rub igle može ogrepti prema. Preporučuje se da zamijenite iglu za pristup kateterom ili dilatatorom krvnih žila s PTFE čim žica vodilica dođe u odgovarajući položaj.

1. Umetnite „J“ pribor za ravnjanje žice vodilice u otvor za žicu vodilicu predviđenog katetera ili uređaja.

2. Pažljivo uvodite distalni vrh žice vodilice kroz „J“ pribor za ravnjanje i lumen uređaja. Izvadite „J“ pribor za ravnjanje povlačenjem preko žice vodilice.

**Upozorenje:** Budite vrlo oprezni prilikom rukovanja kateterom i žicom u krvnoj žili kako bi se sprječilo moguće oštećenje intravaskularnog tkiva. Ako tijekom uvođenja, rukovanja ili uklanjanja iz katetera osjetite otpor, odmah prekinite s radom i potvrdite položaj žice vodilice i vrha katetera s pomoću fluoroskopije. Žicu vodilicu i kateter treba zajedno ukloniti kada je to moguće kako bi se sprječilo moguće oštećenje stijenke žile.

3. Potvrdite položaj vrha žice vodilice s pomoću fluoroskopije kako biste osigurali da je distalni vrh postavljen intraluminalno i u ispravnoj žili.

4. Držite žicu vodilicu na mjestu dok rukujete kateterom preko žice vodilice kako biste sprječili 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 lumenia (tj. da se ne nalazi uz stijenku žile).

**Upozorenje:** Uvijek polako uvodite ili izvlačite žicu. Slobodno pomicanje žice vodilice unutar katetera pruža važne taktile informacije. Nikada nemajte guratiti, 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 PONOVOVOM UPORABOM:

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

### ODLAGANJE U OTPAD:

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

U Europskoj uniji svaki ozbiljni incident povezan s uređajem 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

## Juhtetraadid

### KASUTUSJUHEND

#### KIRJELDUS

Juhtetraadid Merit Medical Amplatz on valmistatud kvaliteestset PTFE-kattega roostevabast terastest. Amplatzi traadid on jäigemad, pakkudes lisatugevust ja stabilisust. Juhtetraadid on pakendatud Luer-jaoatriga plastvörusse. Selle pakendiga on lihtsam järgida tootja soovitud suuniseid, mille kohaselt tuleb juhtetraati enne kasutamist loputada soolalahuse või hepariniseeritud soolalahusega. Juhtetraadid tarnitakse steriilse ja mittepürogeensena.

#### KASUTUSNÄIDUSTUSED

Juhtetraate Merit Medical kasutatakse perifeersees veresoornonnas, hõlbustamaks seadmete asetamist diagnostiliste ja sekkuvate protseduuride käigus.

#### VASTUNÄIDUSTUSED

InQwire juhtetraadid on vastunäidustatud koronaar- ja ajuvererings kasutamiseks.

#### VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

Seadme kasutamisel võivad tekkida muu hulgas järgmised tüsistused: öhkemboolia/trombemboolia, allergiline reaktsioon, südame rütmihäired, amputatsioon, arteriovenoosne (AV) fistul, hingamisraskused, surm, emboolia, hematoom, hemoraagia, hemoglobiinuria, infektsioon või sepsis/infektsioon, müokardi ishemia ja/või infarkt, pseudoaneurüüm, insult (CVA) / transitoorne ishemiline attakk (TIA), tromb, veresoone oklusiōn, veresoone perforatsioon, veresoone spasm, traadi kinnijäämine/takerdumine, vörökheha / traadi purunemine. Mõned nimetatud võimalikest kõrvaltoimetest võivad nõuda kirurgilist sekkumist.

#### ENNE KASUTAMIST TEHTAV KONTROLL

Toode on steriilne, kui pakend on avamata ja kahjustamata. Enne kasutamist kontrollige hoolikalt kõiki juhtetraate veendumaks, et steriilne pakend või töde pole transportimise käigus kahjustunud. Enne kasutamist ja võimaluse korral protseduuri ajal kontrollige juhtetraati hoolikalt, mähise eraldumise, painete või väänete suhtes. Ärge kasutage kahjustunud otsaga juhtetraati.

#### KASUTAMISEKS ETTEVALMISTAMINE

**Ettevaatust!** Juhtetraat on õrn instrument. Juhtetraadi kasutamisel on alati olemas trombi tekke / emboolia, veresoone seina kahjustumise ja naastu paigaltnikumise võimalus, mis võib põhjustada protseduurist tingitud tüsistusi ja/või negatiivseid patientide ravitulemusi. Arst peab olema kursis angiografiavahendite kasutamise ja angiografiatüsistusi käsitleva kirjandusega. Angiografiat tohib teha ainult kogenud angiograaf.

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

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

**Ettevaatust!** Juhtetraadi otsa kahjustamise välimiseks selle eemaldamisel loputusvörust lükake juhtetraadi korpuse proksimaalset osa loputusvöoru aasas edasi, nii et traadi distaalne ots väljub loputusvörust. Haarake korraga õrnalt juhtetraadi otsast ja J-sirgendjast ning tömmake neid ettevaatlikult ettepoole, et eemaldada traadi distaalne osa loputusvörust.

1. Kinnitage loputuslahusega täidetud süstel loputusvöru Luer-liitmikule.
  2. Kontrollige kasutatavat kateetrit või seadet ja valmistage see ette tootja juhistele kohaselt. See hõlmab kasutatava kateetri loputamist soolalahusega.
  3. Süstige soolalahus vörusse, et aas täielikult täita, kuni lahu hakkab teisest otsast välja tilkuma.
- Märkus.** Trombi moodustumise töenäosuse vähendamiseks on soovitatav loputada juhtetraati enne kasutamist soolalahuse või hepariniseeritud soolalahusega.

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

4. Eemaldage süstal loputusvöru Luer-liitmikust.

5. Väljutage juhtetraat kateetri avasse.

**Märkus.** Pakendist eemaldamisel ja kasutamise ajal rakendage aseptilist tehnika!

**Ettevaatust!** Liigse jõuga edasiviimine võib pöhjustada mähisest läbitõumise ja veresoone vigastamise.

#### KASUTUSJUHISED

**Hoiaatus.** Olige PTFE-ga kaetud juhtetraatide tagasitömbamisel läbi metallnöela äärmiselt ettevaatlik. Nöela terav serv võib kated krimustada. Soovitatav on asendada juurdepääsunel kateetri või PTFE-kattega veresoonelaiendiga niipea, kui juhtetraat on jõudnud sobivasse asendisse.

1. Sisestage juhtetraadi J-sirgendaja ettenähtud kateetri või seadme juhtetraadi avasse.

2. Lükake juhtetraadi distaalne ots ettevaatlikult läbi J-sirgendaja ja seadme valendiku. Eemaldage J-sirgendaja, tömmates selle üle juhtetraadi.

**Hoiaatus.** Kateetri ja traadi käsitsemisel veresoones tuleb olla äärmiselt ettevaatlik, et vältida intravaskulaarse koe võimalikku vigastamist. Kui tunnete kateetri edasiviimise, käsitsemise või eemaldamise ajal takistust, peatage toiming viivitamatult ning kontrollige juhtetraadi ja kateetri otsa asendat fluoroskoopia abil. Juhtetraat ja kateeter tuleb võimaluse korral eemaldada ühekorraga, et vältida veresoone seina võimalikku vigastamist.

3. Kontrollige juhtetraadi otsa asendit fluoroskoopia abil veendumaks, et distaalne ots asub valendikus sees ja soovitud veresoones.

4. Kateetri käsitsemisel juhtetraadi kohal hoidke juhtetraati paigal, et vältida juhtetraadi distaalse otsa tahtmatut liigutamist.

**Hoiaatus.** Juhhtetraadi uuesti kateetrisse või seadme veresoonde viimisel kontrollige, kas kateetri ots on valendikus vaba (st mitte vastu veresoone seina).

**Hoiaatus.** Viige traati edasi või tagasi alati ettevaatlikult. Juhhtetraadi vaba liikumine kateetris annab väärtsuslikku taktiliset teavet. Ärge kunagi suruge, puruge ega eemaldage juhtetraati, kui tunnete takistust, kuna see võib möjutada teisi sisemisi seadmeeid. Takistust võib tunda taktiliselt või märgata otsa paindumise järgi fluoroskoopiliselt. Katsetage köiki süsteeme enne kasutamist, et ennetada takistuse tekkimist.

#### KORDUVA KASUTAMISE HOIAATUS

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

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

Euroopa Liidus tuleb igast seadmega seotud tösisest vahejuhtumist teatada 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-DI-ga. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

	Ühekordseks kasutamiseks
	Ettevaatust!
	Steriliseeritud etüleenoksiidiiga
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja lugege kasutusjuhendit
	Vt kasutusjuhendit Elektroonilise koopia saamise skannige QR-kood või mingi aadressile <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> ja sisestage kasutusjuhendi ID. Trükitud koopia saamiseks helistage USA või EL-i klienditeenindusse
	Ettevaatust! USA föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.
	Mittepürogeenne
	Meditsiiniline seade
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Tootja
	Katalooginumber
	Tootmiskuupäev
	Partii number
	Ühekordne steriilne kaitsesüsteem
	Aegumiskuupäev
	Kordumatu identifitseerimiskood

## NAVODILA ZA UPORABO

**OPIS:**

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

**INDIKACIJE ZA UPORABO:**

Vodilne žice Merit Medical se uporabljajo v perifernem žilnem sistemu za lažjo uvedbo pripomočkov med diagnostičnimi postopki in intervencijskimi posegi.

**KONTRAINDIKACIJE:**

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

**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, smrto, embolijo, hematomom, krvavitvijo, hemoglobinurijo, okužbo ali sepso/okužbo, miokardno ishemijo in/ali infarktom, psevdooanevrizmo, možganska kapijo (CVA)/prehodnimi ishemičnimi napadi (TIA), trombusom, zaporu žil, predtjem žil, disekcijo žil, travmo ali poškodbo žil, žilnim krčem, ujetju/zapletom žice, 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, ali je morda žica preganjena ali zvitva. Ne uporabljajte žice s poškodovano konicom.

**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 neželene zapleti pri postopku in/ali neželene izide zdravljenja 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 začetno 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 primite skupaj in ju nežno povlecite naprej, da distalni del žice izvlečete iz obroča za žico.

1. Injekcijsko brizgo, napolnjeno s tekočino za spiranje, pritrditve na nastek 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 iztekat na drugem koncu.

**Opomba:** Da bi zmanjšali možnost 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 in poškodbo žice.

**NAVODILA ZA UPORABO:**

**Opozorilo:** Pri umikanju vodilnih žic s prevleko iz PTFE skozi kovinsko iglo bodite izjemno previdni. Ostri rob igle lahko opraska prevleko. Priporočljivo je, da kateter ali dilatator žile iz 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 svetlico 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 preprečijo morebitne poškodbe intravaskularnega tkiva. Če med potiskanjem naprej, premikanjem ali odstranjevanjem iz katetra začutite upor, takoj prenehajte ter z diaskopijo preverite položaj vodilne žice in konice katetra. Vodilno žico in kateter je treba odstraniti skupaj, ko je to mogoče, da se preprečijo morebitne poškodbe žilne stene.

3. Z diaskopijo 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 neželene premike distalne konice žice.

**Opozorilo:** Pri ponovnem vstavljanju vodilne žice v kateter ali pripomoček znotraj žile se prepričajte, da se konica katetra v svetlini lahko prosto premika (tj. ni naslonjena ob žilno steno).

**Opozorilo:** Žico vedno pomikajte naprej in umikajte počasi. Prosto gibanje vodilne žice znotraj katetra zagotavlja dragocene taktile informacije. Če začutite upor, nikoli ne smete potiskati, zvijati ali umikati žice, saj b si tem lahko vplivali na druge vstavljene pripomočke. Upor lahko začutite ob dotiku ali opazite uklon konice med diaskopijo. Pred uporabo preverite upornost vseh sistemov.

**OPOZORILO GELE PONOVNE UPORABE:**

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

**ODSTRANITEV:** Izdelek in ovojnino po uporabi zavrzite v skladu z bolnišničnim protokolom.

V EU je treba o vsakem resnem incidentu, ki je povezan s tem pripomočkom, obvestiti njegovega proizvajalca in pristojni organ v zadevni državi članici.

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

Edinstvena oznaka Basic UDI-DI: 088445048761E4

	Za enkratno uporabo
	Pozor
<b>STERILE/EO</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 optično preberite kodo QR ali obiščite spletno stran <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> ter vnesite identifikacijsko številko navodil za uporabo. Za natisnjen izvod poklicite službo za pomoč strankam v ZDA ali EU.
<b>Rx ONLY</b>	Pozor: Zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zdravnikom ali na zdravniški recept.
	Apyrogeno
<b>MD</b>	Medicinski pripomoček
<b>EC</b>   <b>REP</b>	Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti
	Proizvajalec
	Kataloška številka
	Datum proizvodnje
	Številka lota
	Sistem enojne sterilne pregrade
	Datum izteka roka uporabnosti
<b>UDI</b>	Edinstvena oznaka pripomočka

**KÄYTÖÖHJEET****KUVAUS:**

Merit Medical Amplatz-ohjainlangaton valmistettu laadukkaasta PTFE-pinnoitetusta ruostumattomasta teräksestä. Amplatz-ohjainlangat ovat tavallista järkevämpi, mikä parantaa niiden kestävyyttää ja vakuutta. Ohjainlangat on pakattu muoviseen silmukkaan, jossa on luer-liitin. Pakaus helpottaa valmistajan ohjeiden noudattamista. Valmistajan ohjeiden mukaan ohjainlanka on huuhdeeltaa keittosuolaliuoksella tai heparinisoidulla keittosuolaliuoksella ennen käyttöä. Ohjainlangat toimitetaan steriileinä ja ei-pyrogeenisinä.

**KÄYTÖÄIHEET:**

Merit Medical -ohjainlankoja käytetään ääreisverisuonistossa helpottamaan laitteiden asettamista diagnostisten ja interventionalisten toimenpiteiden aikana.

**VASTA-AIHEET:**

Diagnostiset InQwire-ohjainlangat ovat vasta-aiheisia sepelvältimoiden ja aviojen verisuunton toimenpiteissä.

**MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT:**

Laitteen käytöstä saattaa aiheutua muun muassa seuraavia komplikaatioita: Ilmaembolia/tromboembolia, allerginen reaktio, sydämen rytmihäiriö, amputatio, valtimo-laskimofisteli, hengitysväkeudet, kuolema, embolia, hematooma, verenvuoto, hemoglobiinivirtaisuus, infektio tai sepsis/infektiot, sydänlinhaskeemia ja/tai -infarkti, valeaneursyма, avohalvaus / ohimenevä avoveronkiertohäiriö, veritulppa, verisuonitukkeuma, verisuonen puhekeaminen, verisuonon dissekoituminen, verisuonen vamma tai vaurio, verisuonon kouristus, ohjainlangan jäyminen jumiin tai sotkeutuminen, vierasesine tai ohjainlangan murttuma. Osa mainituista haittatapauksista saattaa edellyttää kirurgisia lisätöimenpiteitä.

**TARKASTUS ENNEN KÄYTÖÄ:**

Tuote on sterili, jos se on avaamaton ja ehjä. Tarkista kaikki ohjainlangat huolellisesti ennen käyttöä ja varmista, ettei steriili pakaus tai tuote ole vaurioitunut toimituksen aikana. Tarkista ennen käyttöä ja mahdollisuuksien mukaan toimenpiteen aikana huolellisesti, etteivät ohjainlangat kiertä ole purkautuneet tai ettei ohjainlanka ole taittunut tai mennyt solmuun. Älä käytä ohjainlankaa, jonka kärki on vaurioitunut.

**KÄYTÖN VALMISTELU:**

**Varoitus:** Ohjainlanka on herkkä instrumentti. Ohjainlangan käytön aikana on aina mahdolista, että muodostuu veritulppa tai embolia, verisuonen seinämä vaurioituu tai irtoaa plakki. Tämä saattaa aiheuttaa toimenpidekomplikaatioita ja/tai potilasvahinkoja. Lääkäriillä on oltava angiografiatuotteiden käyttöön tarvittava koulutus, ja hänen on tunnettava angiografian komplikaatioita käsitlelevät alan julkaisut. Ainoastaan kokenuut angiografian käyttäjä saa tehdä angiografioita.

**Huomautus:** Langan herkästi rikkoutuvaa kärkeä voi suojaata asettamalla langan distaalikärjen huuhtelusilmukan sisään.

**Huomautus:** Varmista ohjainlangan ja neulan yhteensopivuus ennen käyttöä.

**Varoitus:** Jotta ohjainlangan kärki ei vaurioi, kun ohjainlanka poistetaan huuhtelusilmukasta, liu'uta ohjainlangan rungon proksimaalista osaa eeteenpäin siten, että ohjainlangan distaalinen kärki tulee ulos huuhtelusilmukasta. Ota varovasti samanaikaisesti kiinni ohjainlangan kärjestä ja J-suoristinosasta ja vedä ohjainlangan distaalinen osa varovasti pois huuhtelusilmukasta.

1. Kiinnitä huuhtelunesteellä täytetty ruisku huuhtelusilmukan luer-liittimeen.
2. Tarkista ja valmistele käytettävä katetri tai laite valmistajan ohjeiden mukaisesti. Valmisteeluun kuuluu myös käytettävä katetrit huuhteleminen keittosuolaliuoksella.
3. Injektoi keittosuolaliuosta silmukkaan siten, että silmukka täytyy kokonaan ja keittosuolaliuosta valuu silmukan toisesta päästä.

**Huomautus:** Jotta ei muodostuisi hytyymiä, ohjainlanka on suositeltavaa huuhdella keittosuolaliuoksella tai heparinoidulla keittosuolaliuoksella ennen käyttöä.

4. Irrota ruisku huuhtelusilmukan luer-liittimestä.

5. Syötä ohjainlanka katetrin porttiin.

**Huomautus:** Käytä aseptiikkaa tuotteen pakkauksesta poistamisen ja käytön aikana.

**Varoitus:** Jos ohjainlankaa työnnetään liian voimakkaasti, sen kiertee saattavat vahingoittaa verisuonia.

#### KÄYTÖÖHJEET:

**Vakava varoitus:** Noudata erityistä varovaisuutta, kun vedät PTFE-pinnoitetusta ohjainlankojen taaksepäin metallineulan läpi. Neulan terävä kärki saattaa naarmuttaa pinnoitetta. Sisäänvientineula on suositeltavaa korvata katetrilla tai PTFE-suonienlaajentimella heti kun ohjainlanka on viety haluttuun kohtaan.

1. Työnnä ohjainlangan J-suoristin käytettävän katetrin tai laitteineen tiehyen läpi. Poista J-suoristin vetämällä se pois ohjainlangan yli.

**Vakava varoitus:** Katetrin ja sen sisällä olevan ohjainlangan siirtämisesessä verisuonessa on noudatettava erityistä varovaisuutta, jotta verisuonen sisäiset kudoset eivät vaurioudu. Jos katetrin asettamisen, siirtämisen tai poistamisen aikana tuntuu vastuta, lopeta heti ja varmista ohjainlangan ja katetrin sijainti läpivalaisulla. Ohjainlanka ja katetri on poistettava yhdessä ja samanaikaisesti, jotta verisuonen seinämää ei vaurioudu.

3. Varmista ohjainlangan kärjen sijainti läpivalaisulla ja varmista, että distaalinen kärki on aiottuessa verisuonessa luumenin sisällä.

4. Pitele ohjainlankaa paikallaan, kun siirrät katetrin ohjainlangan päällä, jotta langan distaalinen kärki ei liiku tahattomasti.

**Vakava varoitus:** Kun työnnät ohjainlankaa verisuonessa olevaan katetriin tai laitteeseen, varmista, että katetrin kärki on luumenissa vapaasti eikä kosketa verisuonesta seinämää.

**Vakava varoitus:** Työnnä aina ohjainlankaa eteenpäin ja vedä sitä taaksepäin hitaasti. Kun ohjainlanka liikkuu katetrissa vapaasti, tuntuma säilyy hyvinä. Älä koskaan työnnä tai paina ja kierrä ohjainlankaa tai vedä sitä takaisinpäin, jos tunnet vastuta. Tämä saattaa vaikuttaa muihin verisuonessa oleviin laitteisiin. Vastus joko tuntuu asettamisen aikana tai näkyi kärjen taipumisena läpivalaisussa. Testaa kaikki järjestelmät vastukseen varalta ennen käyttöä.

#### UUDELLEENKÄYTÖÄ KOSKEVA VAROITUS:

Käytöön vain yhdellä potilaalla. Älä käytä uudelleen tai käsitlelle tai steriloit uudelleen. Uudelleenkäytö, -käsittely tai -sterilointi voi vaikuttaa haitallisesti tuotteen rakenteeseen ja/tai johtaa tuotteen vaurioitumiseen. Tästä voi puolestaan olla seurausena potilaan loukkaantuminen, sairastuminen tai kuolema. Uudelleenkäytö, -käsittely tai -sterilointi voi myös johtaa tuotteen kontaminaatoriskiin ja/tai aiheuttaa potilaassa infektion tai risti-infektion, mukaan lukien infektiotautien leväminen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio voi aiheuttaa potilasvahingon, sairastumisen tai kuoleman.

**HÄVITTÄMINEN:** Hävitä käytön jälkeen tuote ja pakaus sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

EU:n alueella kaikki laitteeseen liittyvät vakavat tapahtumat on ilmoitettava valmistajalle ja kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

Laitteen turvallisuutta ja klinistä suorituskykyä koskeva tiivistelmä (SSCP) on eurooppalaisessa lääkinnällisten laitteiden tietokannassa (Eudamed), josta sitä voi hakea yksilöllisellä UDI-DI-tunnisteella: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

	Kertakäytöinen
	Varoitus
	Steriloitu eteeniksi
	Ei saa käyttää, jos pakaus on vaurioitunut tai avattu. Lue käyttöohjeet.
	Katsa käyttöohjeet Jos haluat tämän käyttöohjeen sähköisen kopion, lue QR-koodi tai siirry verkkoon osoitteeseen <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> ja syötä käyttöohjeen tunnusnumero. Jos haluat paperikopian, soita Yhdysvaltain tai EU:n asiakaspalveluun.
	Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	Ei-pyrogeeninen
	Lääkintälaitte
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella
	Valmistaja
	Tuotenumero
	Valmistuspäivämäärä
	Eränumero
	Yksittäinen sterili estejärjestelmä
	Viimeinen käyttöpäivä
	Yksilöllinen laitteen tunniste







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