



INSTRUCTIONS FOR USE

MODE D'EMPLOI

ISTRUZIONI PER L'USO

GEBRAUCHSANWEISUNG

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTRUÇÕES DE USO

GEBRUIKSINSTRUCTIES

BRUKSANVISNING

BRUGSANVISNING

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

KULLANMA TALİMATLARI

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

NÁVOD K POUŽITÍ

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

NAUDÖJIMO INSTRUKCIJOS

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

NÁVOD NA POUŽITIE

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE



MERIT MEDICAL®

Guide Wire Extension**INSTRUCTIONS FOR USE****DESCRIPTION:**

The GO2WIRE™ Guide Wire extension device is a PTFE* coated stainless steel guide wire attachment that is 0.035" (0.089 cm) in diameter and 155 cm length. The extension device has a 152.5 cm long coating of white PTFE shrink tube. The non-coated stainless-steel attachment section is 2.5 cm in length. It is compatible with the shorter length (145cm & 175cm) GO2WIRES that have been modified for attachment to the extension device.
* Polytetrafluoroethylene (PTFE), a synthetic polymer which has lubricious properties.

INDICATIONS FOR USE:

The extension device is intended, when attached to the guide wire, to provide enough additional length to the original guide wire to allow catheter exchanges while maintaining position of the guidewire in the vasculature.

Carefully read all instructions prior to use. Observe all warnings and cautions noted throughout these instructions. Failure to do so may result in complications.

CONTRAINDICATIONS:

No known contraindications. Warnings and intended use of guidewires and interventional devices compatible with the GO2 Wire™ extension are described in the instructions supplied with the respective device.

POTENTIAL COMPLICATIONS:

Potential complications which may result from the use of the device include but are not limited to:

1. Refer to original guide wire instructions for use for potential complications of wire usage.
2. Separation of the extension device from the guide wire body
3. Potential loss of wire tip position in the vasculature
4. Other potential access site complications leading to bleeding, dissection, or perforation that may require intervention.

INSPECTION PRIOR TO USE:

Product is sterile if package is unopened and undamaged. Prior to use, carefully examine all devices to verify that the sterile package or product has not been damaged in shipment. Prior to and during use, inspect the guidewire and extension device carefully. Do not use a damaged device.

PRIOR TO USE:**CAUTION:**

1. The physician should be trained with the use of angiography and angioplasty products and the potential procedural complications.
 2. Confirm the compatibility of the extension wire with other interventional devices being used by testing the systems for any resistance prior to actual use. Free movement of the extension wire within the interventional device must be confirmed and maintained.
 3. The extension wire should be completely hydrated with saline or heparinized saline prior to removal from the flush dispenser hoop.
- NOTE:** Distal tip of extension wire may be positioned inside the dispenser hoop to protect the extension wire sleeve.
4. **CAUTION:** The safety and effectiveness of the Go2 steerable wire has not been established in the Coronary or Neurovasculature
 5. **WARNING:** Preclinical testing with this device showed the potential for clot formation in the absence of anticoagulation. Appropriate anticoagulation therapy should be considered to reduce the potential for thrombus formation on the device.

GUIDE WIRE EXTENSION DEVICE PREPARATION:

1. Employ aseptic technique during removal from the package and use.
 2. Remove the extension wire retaining J straightener from the dispenser hoop to expose the extension wire sleeve.
 3. Attach flush solution filled syringe to flush dispenser hoop luer.
 4. Inject saline until dripping out opposite end to completely fill the dispenser hoop.
 5. Detach syringe from flush dispenser hoop luer
 6. Inspect, prepare, and flush associated device(s) to be used according to the manufacturer's instructions (If applicable).
- NOTE:** To reduce the potential of clot formation, it is recommended that the guide wire extension device be flushed with saline or heparinized saline prior to use.

DIRECTIONS FOR USE:

1. Gently position the proximal end of the guide wire into the threaded extension wire sleeve.
2. Rotate the extension wire sleeve clockwise approximately 3 to 5 rotations until the extension device feels secure to the wire.
- NOTE:** Extension device is fully threaded when the extension portion contacts the white guide wire jacket.
3. Test connection security by grasping the wire and the extension device on each side of the joint and gently pulling to confirm secure connection.
4. Prepare the exchange catheter as directed in the device instructions for use. Withdraw the previously inserted catheter over the extended guide wire.
5. Examine connections to confirm integrity of the joint connection and confirm wire tip position in the vasculature under fluoroscopy before advancing another catheter.
6. Load and advance the catheter onto the proximal end of the guide wire extension device maintaining position of the guide wire tip and catheter under fluoroscopy.
7. When exchange is completed, remove the extension device. Gently grasp the extension wire sleeve and turn counter-clockwise 3 to 5 rotations.
8. Maintaining position of the guide wire in the vasculature, gently pull the extension portion away from the wire body to separate the extension device from the wire.

NOTE: Do not torque or manipulate the guide wire extension device, the extension device does not contain torqueing abilities like the guide wires. Attempted torqueing only results in limited maneuverability of the attached guide wire. The extension device is used for catheter exchanges only. Torqueing and other manipulations may be resumed after removal of the extension device from the guide wire.

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

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

REUSE PRECAUTION STATEMENT:

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

SYMBOL	DESIGNATION
	Use By: YYYY-MM-DD
	Lot Number
	Catalog Number
	Do Not Re-sterilize
	Do Not Use if Package is Damaged
	Single Use
	Caution: Consult accompanying documents. Read instructions prior to use.
	For electronic copy scan QR code or go to www.merit.com/ifu and enter IFU ID Number. For printed copy, call U.S.A or E.U Customer Service.
	Sterilized Using Ethylene Oxide
	Non-pyrogenic
	2D Barcode

e.g. 2D

Extension de fil-guide

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION :

Le dispositif d'extension de fil-guide GO2WIRE™ est un accessoire de fil-guide en acier inoxydable revêtu de PTFE® de 0,035 po (0,089 cm) de diamètre et de 155 cm de long. Le dispositif d'extension est enrobé d'un revêtement de tute rétractable en PTFE blanc de 152,5 cm de long. La section de fixation en acier inoxydable sans revêtement mesure 2,5 cm de long. Il est compatible avec les GO2WIRE courts (145 et 175 cm), modifiés pour permettre la fixation du dispositif d'extension.

* Polytétrafluoréthylène (PTFE), un polymère synthétique aux propriétés lubrifiantes.

INDICATIONS :

Le dispositif d'extension a été conçu pour être fixé sur le fil-guide et ainsi rallonger suffisamment ce dernier pour permettre un changement de cathéter tout en maintenant la position du fil-guide dans le système vasculaire.

Lire attentivement les instructions avant toute utilisation. Respect tous les avertissements et toutes les précautions indiqués dans ce mode d'emploi. Tout non-respect pourrait entraîner des complications.

CONTRE-INDICATIONS :

Aucune contre-indication connue. Les avertissements et l'utilisation prévue des fils-guides et instruments d'intervention compatibles avec l'extension GO2 Wire™ sont décrits dans le mode d'emploi fourni avec les dispositifs correspondants.

COMPLICATIONS POTENTIELLES :

Les complications potentielles pouvant découler de l'utilisation du dispositif incluent, mais sans s'y limiter :

1. Consulter le mode d'emploi du fil-guide initial pour connaître les complications potentiellement liées à l'utilisation du fil.
2. Séparation du dispositif d'extension du corps du fil-guide.
3. Perte potentielle de la position de la pointe du fil dans le système vasculaire.
4. Autres complications de site d'accès potentielles conduisant à des saignements, à une dissection ou à une perforation qui peuvent nécessiter une intervention.

INSPECTION AVANT UTILISATION :

Le produit est stérile si l'emballage n'a pas été ouvert et endommagé. Avant utilisation, examiner attentivement tous les dispositifs afin de s'assurer que l'emballage stérile ou le produit n'a pas été endommagé pendant le transport. Avant et pendant l'utilisation, inspecter attentivement le fil-guide et le dispositif d'extension. Ne pas utiliser un dispositif endommagé.

AVANT UTILISATION : MISE EN GARDE :

1. Le médecin doit être formé à l'utilisation de produits d'angiographie et d'angioplastie, et doit en connaître les complications procédurales potentielles.
2. Confirmer la compatibilité du fil d'extension avec les autres instruments d'intervention dont l'utilisation est prévue en testant les systèmes avant l'usage réel pour s'assurer qu'ils ne présentent aucune résistance. Il convient de confirmer et de préserver une certaine liberté de mouvement du fil d'extension dans l'instrument d'intervention.
3. Le fil d'extension doit être entièrement hydraté à l'aide d'une solution saline ou d'une solution saline héparinée avant d'être retiré du distributeur circulaire de rinçage.

REMARQUE : la pointe distale du fil d'extension peut être placée à l'intérieur du distributeur circulaire afin de protéger la gaine du fil d'extension.

4. **MISE EN GARDE :** l'innocuité et l'efficacité du fil orientable Go2 n'ont pas été établies dans le cadre de la coronaropathie ou de la neurovasculature.

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

PRÉPARATION DU DISPOSITIF D'EXTENSION DE FIL-GUIDE :

1. Utiliser une technique aseptique pendant le retrait de l'emballage et pendant l'utilisation.
2. Retirer le redresseur J retenant le fil d'extension du distributeur circulaire pour mettre la gaine du fil d'extension à découvert.
3. Raccorder la seringue remplie de solution de rinçage au Luer du distributeur circulaire de rinçage.
4. Injecter la solution saline jusqu'à ce qu'elle s'écoule à l'autre extrémité pour remplir entièrement le distributeur circulaire.
5. Détacher la seringue du Luer du distributeur circulaire de rinçage.
6. Inspecter, préparer et rincer les dispositifs associés dont l'utilisation est prévue conformément aux instructions du fabricant (si applicable).

REMARQUE : afin de réduire le risque de formation de caillot, il est recommandé de rincer le dispositif d'extension de fil-guide avec une solution saline ou une solution saline héparinée avant utilisation.

MODE D'EMPLOI :

1. Placer doucement l'extrémité proximale dans la gaine filetée du fil d'extension.
2. Faire tourner la gaine du fil d'extension dans le sens horaire d'environ 3 à 5 tours jusqu'à ce que le dispositif d'extension soit bien attaché au fil.

REMARQUE : le dispositif d'extension est entièrement inséré lorsque la partie d'extension entre en contact avec l'enveloppe blanche du fil-guide.

3. Tester le raccordement en saisissant le fil et le dispositif d'extension de chaque côté du joint et en tirant délicatement pour s'assurer qu'ils sont bien raccordés.
4. Préparer le cathéter de remplacement comme indiqué dans le mode d'emploi du dispositif. Retirer le cathéter préalablement inséré via le fil-guide rallongé.
5. Contrôler les raccordements pour s'assurer de l'intégrité du joint de raccordement et confirmer la position de la pointe du fil dans le système vasculaire par fluoroscopie avant d'introduire un autre cathéter.
6. Charger et insérer le cathéter sur l'extrémité proximale du dispositif d'extension de fil-guide tout en maintenant la position de la pointe du fil-guide et du cathéter sous fluoroscopie.
7. Une fois le remplacement terminé, retirer le dispositif d'extension. Saisir délicatement la gaine du fil d'extension et tourner dans le sens antihoraire sur 3 à 5 tours.
8. Maintenir la position du fil-guide dans le système vasculaire, tirer délicatement sur la partie d'extension pour retirer le dispositif d'extension du corps du fil.

REMARQUE : ne pas torner ni manipuler le dispositif d'extension de fil-guide ; le dispositif d'extension ne présente pas les mêmes capacités de torsion que les fils-guides. Toute tentative de torsion ne ferait que réduire la manœuvrabilité du fil guide qui y est fixé. Le dispositif d'extension doit uniquement être utilisé pour les remplacements de cathéters. Toute torsion ou autre manipulation peut être effectuée après le retrait du dispositif d'extension du fil-guide.

ÉLIMINATION : après utilisation, jeter le produit et l'emballage, conformément au protocole de l'hôpital.

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

DÉCLARATION DE MISE EN GARDE RELATIVE À LA REUTILISATION :

Destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, ne pas retraiiter, 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.

SYMBOLE	DÉSIGNATION
	Date limite d'utilisation : AAAA-MM-JJ
	Numéro de lot
	Numéro de référence
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Usage unique
	Mise en garde : consulter les documents connexes. Lire les instructions avant toute utilisation.
	Pour une version électronique, scanner le code QR ou se rendre à l'adresse www.merit.com/fu et saisir l'identification du mode d'emploi. Pour un exemplaire papier, appeler le service clientèle américain ou européen.
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Apyrogène
	Code-barres 2D e.g. 2D

Estensione del filo guida

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE:

Il dispositivo di estensione del filo guida GO2WIRE™ è un raccordo per filo guida in acciaio inossidabile rivestito in PTFE* di diametro 0,089 cm (0,035") e lungo 155 cm. Il dispositivo di estensione è dotato di un rivestimento lungo 15,2 cm di guaina termorestringente in PTFE bianco. La sezione di raccordo in acciaio inossidabile non rivestito è di 2,5 cm di lunghezza. È compatibile con i GO2WIRE5 più corti (145 cm e 175 cm) che sono stati modificati per l'attacco al dispositivo di estensione.
* Politelefluoroetilene (PTFE), polimero sintetico con proprietà lubrificanti.

INDICAZIONI PER L'USO:

Il dispositivo di estensione, quando attaccato al filo guida, è indicato per fornire al filo guida originale una lunghezza addizionale sufficiente da consentire scambi di catetere mantenendo la posizione del filo guida nella vascolatura.

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso.
Osservare tutte le avvertenze e le attenzioni indicate lungo tutte queste istruzioni. La mancata osservanza può portare a complicazioni.

CONTROINDICAZIONI:

Non ci sono controindicazioni note. Le avvertenze e l'uso indicato dei fili guida e dei dispositivi di intervento compatibili con l'estensione GO2 Wire™ sono descritti nelle istruzioni fornite con il rispettivo dispositivo.

POTENZIALI COMPLICAZIONI:

Le complicazioni potenziali che possono derivare dall'uso del dispositivo includono, tuttavia senza limitazione:

1. Consultare le istruzioni per l'uso del filo guida originale per le potenziali complicazioni dell'utilizzo del filo.
2. Separazione del dispositivo di estensione dal corpo del filo guida.
3. Perdita potenziale della posizione della punta del filo nella vascolatura.
4. Altre potenziali complicazioni del sito di accesso possono indurre sanguinamento, dissezione o perforazione e possono richiedere un intervento.

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 dispositivi per verificare che la confezione sterile o il prodotto non siano stati danneggiati nella spedizione. Prima e durante l'uso, ispezionare attentamente il filo guida e il dispositivo di estensione. Non utilizzare un dispositivo danneggiato.

PRIMA DELL'USO:**ATTENZIONE:**

1. Il medico deve essere addestrato all'uso di prodotti per angiografia e angioplastica e alle potenziali complicazioni procedurali.
2. Confermare la compatibilità del filo di estensione con gli altri dispositivi di intervento in uso testando i sistemi per eventuali resistenze prima dell'uso effettivo. Il movimento libero del filo di estensione all'interno del dispositivo di intervento deve essere confermato e mantenuto.
3. Il filo di estensione deve essere completamente idratato con soluzione salina o soluzione salina eparinizzata prima della rimozione dalla bobina di erogazione di lavaggio.

NOTA: la punta distale del filo di estensione deve essere posizionata all'interno della bobina di erogazione per proteggere la guaina del filo di estensione.

4. **ATTENZIONE:** la sicurezza e l'efficacia del filo orientabile Go2 non sono state stabilite nella vascolarizzazione coronarica o nella neurovascolarizzazione

5. **AVVERTENZA:** i test preclinici condotti con questo dispositivo hanno dimostrato la possibilità di formazione di coaguli in assenza di terapia anticoagulante. È opportuno considerare una terapia anticoagulante appropriata per ridurre la possibilità di formazione di trombi sul dispositivo.

PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO DI ESTENSIONE DEL FILO GUIDA:

1. Adottare una tecnica asettica durante la rimozione dalla confezione e durante l'uso.
2. Rimuovere il raddrizzatore a J che trattiene il filo di estensione dalla bobina di erogazione per esporre la guaina del filo di estensione.
3. Attaccare la siringa riempita con la soluzione di lavaggio per irrigare il luer della bobina di erogazione.
4. Iniettare soluzione salina fino al gocciolamento all'estremità opposta per riempire completamente la bobina di erogazione.
5. Staccare la siringa dal luer della bobina di erogazione di lavaggio.

6. Ispezionare, preparare e lavare i dispositivi associati da usare secondo le istruzioni del produttore (se applicabile).

NOTA: per ridurre la potenziale formazione di coaguli, si consiglia di irrigare il dispositivo di estensione del filo guida con soluzione salina o soluzione salina eparinizzata prima dell'uso.

INDICAZIONI PER L'USO:

1. Posizionare delicatamente l'estremità prossimale del filo guida nella guaina filettata del filo di estensione.

2. Ruotare la guaina del filo di estensione in senso orario per circa 3-5 rotazioni, finché il dispositivo di estensione è assicurato al filo.

NOTA: il dispositivo di estensione è completamente inserito quando la porzione dell'estensione è a contatto con l'involucro bianco del filo guida.

3. Testare la sicurezza del collegamento afferrando il filo e il dispositivo di estensione su ciascun lato del giunto e tirare delicatamente per confermare che il collegamento sia sicuro.

4. Preparare il catetere di scambio come indicato nelle istruzioni per l'uso del dispositivo. Ritirare il catetere precedentemente inserito sul filo guida esteso.

5. Esaminare i collegamenti per confermare l'integrità del collegamento del giunto e confermare la posizione della punta del filo nella vascolatura in fluoroscopia prima di far avanzare un altro catetere.

6. Caricare e far avanzare il catetere sull'estremità prossimale del dispositivo di estensione del filo guida, mantenendo la posizione della punta del filo guida e del catetere in fluoroscopia.

7. Quando lo scambio è completato, rimuovere il dispositivo di estensione. Afferrare delicatamente la guaina del filo di estensione e ruotare in senso antiorario per 3-5 rotazioni.

8. Mantenendo la posizione del filo guida nella vascolatura, tirare delicatamente la porzione di estensione via dal corpo del filo, per separare il dispositivo di estensione dal filo.

NOTA: non torcere o manipolare il dispositivo di estensione del filo guida in quanto il dispositivo di estensione non possiede capacità di torsione come i fili guida. Un tentativo di torsione ha come risultato sola una manovrabilità limitata del filo guida attaccato. Il dispositivo di estensione è usato solo per scambi di catetere. La torsione e altre manipolazioni possono essere riprese dopo la rimozione del dispositivo di estensione dal filo guida.

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

R ONLY: Attenzione - La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO:

Attenzione

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

SIMBOLÙ	DESIGNAZIONE
	Data di scadenza: AAAA-MM-GG
	Numero di lotto
	Numero di catalogo
	Non risterilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Monouso
	Attenzione: consultare la documentazione allegata. Leggere le istruzioni prima dell'uso.
	Per una copia elettronica, eseguire la scansione del codice QR oppure visitare il sito www.merit.com/ifi e immettere il numero di ID presente nelle istruzioni per l'uso. Per una copia stampata, contattare il Servizio clienti negli Stati Uniti o nell'Unione Europea.
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Apriogeno
	Codice a barre 2D

e.g. 2D

GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG:

Die GO2WIRE™-Führungsdrat-Verlängerungsvorrichtung ist ein PTFE*-beschichteter Führungsdrat-Anhang aus rostfreiem Stahl mit einem Durchmesser von 0,035 Zoll (0,89 cm) und einer Länge von 155 cm. Die Verlängerungsvorrichtung besitzt eine 152,5 cm lange Beschichtung aus weißem PTFE-Schrumpfschlauch. Der nicht beschichtete Anhang aus rostfreiem Stahl ist 2,5 cm lang. Sie ist mit den GO2WIRES kürzerer Länge (145 cm & 175 cm) kompatibel, die für die Anhängung an die Verlängerungsvorrichtung angepasst wurden. *Polytetrafluoroethylen (PTFE), ein synthetisches Polymer, das schmierende Eigenschaften hat.

ANWENDUNGSHINWEISE:

Die Verlängerungsvorrichtung ist dazu gedacht, bei Anhängen an den Führungsdrat ausreichend zusätzliche Länge zum ursprünglichen Führungsdrat bereitzustellen, um Katheterwechsel zu ermöglichen, während die Position des Führungsdrats im Gefäßsystem beibehalten wird.

Lesen Sie sich vor der Verwendung diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch. Beachten Sie alle in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen. Bei Nichtbeachtung kann es zu Komplikationen kommen.

GEGENZEIGEN:

Gegenanzeigen sind nicht bekannt. Warnhinweise und die bestimmungsmäßige Verwendung des Führungsdrats und von Eingriffsvorrichtungen, die mit der GO2 Wire™-Verlängerung kompatibel sind, werden in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen beschrieben, die den entsprechenden Produkten beiliegen.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN:

Die durch die Anwendung der Vorrichtung verursachten Komplikationen können unter anderem die folgenden einschließen:

1. Informationen zu möglichen Komplikationen, die sich aus dem Gebrauch des Dräts ergeben, finden Sie in den Original-Gebrauchsanweisungen des Führungsdrats.
2. Die Trennung der Verlängerungsvorrichtung vom Drahtkörper.
3. Der mögliche Positionsverlust der Drahtspitze im Gefäßsystem.
4. Andere mögliche Schwierigkeiten beim Erreichen des Zielpunkts, die zu Blutungen, Dissektionen oder Perforationen führen können, die einen Eingriff erfordern können.

INSPEKTION VOR DER VERWENDUNG:

Das Produkt ist steril, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Untersuchen Sie vor dem Gebrauch alle Produkte, um sicherzustellen, dass die Verpackung steril ist oder dass das Produkt während des Versands nicht beschädigt wurde. Prüfen Sie den Führungsdrat und die Verlängerungsvorrichtung sorgfältig vor und während des Gebrauchs. Verwenden Sie kein beschädigtes Produkt.

VOR DER VERWENDUNG:

VORSICHT:

1. Der Arzt sollte im Hinblick auf die Anwendung von Angiographie- und Angioplastie-Produkten sowie damit verbundene potentielle Verfahrenskomplikationen geschult sein.
2. Vergewissern Sie sich vor dem tatsächlichen Gebrauch von der Kompatibilität des Verlängerungsdrats mit anderen verwendeten Eingriffsvorrichtungen, indem Sie das System auf Widerstände überprüfen. Die freie Beweglichkeit des Verlängerungsdrats innerhalb der Eingriffsvorrichtung muss bestätigt und aufrechterhalten werden.
3. Der Verlängerungsdrat sollte vor dem Entfernen aus dem Ring des Spülwasserspenders vollständig mit Kochsalzlösung oder heparinisierte Kochsalzlösung hydratisiert sein.
4. **VORSICHT:** Die Sicherheit und Wirksamkeit des lenkenden Go2-Dräts wurde weder in der Koronar- noch in der Neurovaskulatur nachgewiesen.
5. **WARNUNG:** Präklinische Tests mit dieser Vorrichtung zeigten die mögliche Bildung von Gerinnseln bei fehlender Antikoagulation. Eine geeignete Antikoagulationstherapie sollte in Betracht gezogen werden, um das Risiko für eine Thrombenbildung an der Vorrichtung zu reduzieren.

VORBEREITUNG DER FÜHRUNGSDRAT-VERLÄNGERUNGSVORRICHTUNG:

1. Wenden Sie bei der Entnahme aus der Verpackung und während des Gebrauchs aseptische Techniken an.
2. Entfernen Sie die Röththalterung (Retaining-J-Straightener) des Verlängerungsdrats vom Spülring, um die Manschette des Verlängerungsdrats freizulegen.
3. Schließen Sie die mit Spülösung gefüllte Spritze an den Luer-Anschluss des Packungsrings an.
4. Spritzen Sie Kochsalzlösung ein, bis sie am gegenüberliegenden Ende des Packungsrings herauströpf, um ihn vollständig zu füllen.
5. Lösen Sie die Spritze vom Luer-Anschluss des Spürlings.
6. Zu verwendende Produkte sollten gemäß den Herstelleranweisungen (falls zutreffend) geprüft, gespült und vorbereitet werden.

HINWEIS: Um die mögliche Bildung von Gerinnseln zu verringern wird empfohlen, dass die Führungsdrat-Verlängerungsvorrichtung vor dem Gebrauch mit Kochsalzlösung oder heparinisierte Kochsalzlösung gespült wird.

ANWENDUNGSHINWEISE:

1. Platzieren Sie das körpernahe Ende des Führungsdraths in die eingefädelten Manschette des Verlängerungsdrahts.

2. Drehen Sie die Manschette des Verlängerungsdrahts ungefähr 3 bis 5 Mal im Uhrzeigersinn, bis die Verlängerungsvorrichtung am Draht befestigt ist.

HINWEIS: Die Verlängerungsvorrichtung ist vollständig eingefädelt, wenn der Verlängerungsteil die weiße Ummantelung des Führungsdrats berührt.

3. Überprüfen Sie die Festigkeit der Verbindung, indem Sie den Draht und die Verlängerungsvorrichtung auf jeder Seite der Verbindung ergreifen und vorsichtig daran ziehen, um die sichere Verbindung zu bestätigen.

4. Bereiten Sie den Austauschkatheter vor, wie in den Gebrauchshinweisen der Vorrichtung vorgeschrieben. Entfernen Sie den vorher eingeführten Katheter über den erweiterten Führungsdrat.

5. Untersuchen Sie die Verbindungen, um sich von der Integrität der Gelenkverbindung zu überzeugen und bestätigen Sie die Position der Drahtspitze im Gefäßsystem unter der Fluoroskopie, bevor Sie den anderen Katheter vorschieben.

6. Laden Sie den Katheter und schieben Sie ihn auf das proximale Ende der Führungsdrat-Verlängerungsvorrichtung, während Sie die Position der Führungsdrat-Spitze und des Katheters unter der Fluoroskopie beibehalten.

7. Entfernen Sie die Verlängerungsvorrichtung, sobald der Austausch abgeschlossen ist. Ergreifen Sie vorsichtig die Manschette des Verlängerungsdrahts und drehen Sie 3-5 Umdrehungen im Uhrzeigersinn.

8. Ziehen Sie vorsichtig den Verlängerungsteil vom Drahtkörper weg, um die Verlängerungsvorrichtung von Draht zu trennen, während Sie die Position des Führungsdrats im Gefäßsystem beibehalten.

HINWEIS: Drehen oder manipulieren Sie die Führungsdrat-Verlängerungsvorrichtung nicht, da die Verlängerungsvorrichtung nicht über die Dreieigenschaften des Führungsdrats verfügt. Drehsversuche führen nur zu einer eingeschränkten Manövriertbarkeit des angehängten Führungsdrats. Die Verlängerungsvorrichtung wird ausschließlich für den Katheterwechsel verwendet. Drehen und andern Manipulationen können nach der Entfernung der Verlängerungsvorrichtung vom Führungsdrat fortgesetzt werden.

ENTSORGUNG: Entsorgen Sie Produkt und Verpackung nach der Verwendung in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Krankenhauses.

R ONLY: Vorsicht – Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.

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.

SYMBOL	ERKLÄRUNG
	Verwendbar bis: JJ-MM-TT
	Chargennummer
	Artikelnummer
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist
	Nicht wiederverwenden
	Vorsicht: Begleitdokumente beachten. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Verwendung.
	Sie können eine elektronische Kopie erhalten, indem Sie den QR-Code scannen oder unter www.merit.com/fu die ID-Nummer der Gebrauchsanweisung eingeben. Eine gedruckte Kopie können Sie telefonisch beim Kundendienst für die USA oder Europa anfordern.
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Nicht pyrogen
	2D-Barcode F. g. 2D

Extensión del alambre guía

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN:

El dispositivo de extensión de alambre guía GO2WIRE™ es un accesorio de acero inoxidable recubierto con PTFE para el alambre guía que tiene 0,035" (0,089 cm) de diámetro y 155 cm de longitud. El dispositivo de extensión tiene un recubrimiento de PTFE termoencogido de 152,5 cm de longitud. La sección adjunta de acero inoxidable sin recubrimiento tiene una longitud de 2,5 cm. Es compatible con los alambres guía GO2WIRES de menor longitud (145 cm y 175 cm) que se han modificado para ser conectados al dispositivo de extensión. * Polietileno de etileno (PTFE), un polímero sintético que tiene propiedades lubrificantes.

INDICACIONES DE USO:

Cuando está conectado al alambre guía, el dispositivo de extensión le proporciona longitud adicional suficiente al alambre guía original para permitir el intercambio de catéteres mientras se mantiene la posición del alambre guía en la vasculatura.

Lea atentamente todas las instrucciones antes de utilizar el producto. Siga todas las advertencias y precauciones que se indican en estas instrucciones. Si no lo hace, podrían ocurrir complicaciones.

CONTRAINDICACIONES:

No se conocen contraindicaciones. Las advertencias y el uso previsto de los alambres guía y de los dispositivos de intervención compatibles con la extensión GO2 Wire™ se describen en las instrucciones del dispositivo correspondiente.

POSIBLES COMPLICACIONES:

Pueden ocurrir complicaciones debido al uso del dispositivo, tales como:

1. Consulte las instrucciones del alambre guía original para ver las posibles complicaciones derivadas del uso del alambre.
2. Separación del dispositivo de extensión del cuerpo del alambre guía
3. Pérdida potencial de posición de la punta del alambre en la vasculatura
4. Otras posibles complicaciones en el sitio de acceso que causan sangrado, disecación o perforación y pueden requerir una intervención quirúrgica.

INSPECCIÓN ANTES DEL USO:

Producto estéril siempre que el envase no se haya abierto ni esté dañado. Antes del uso, examine con cuidado todos los dispositivos para verificar que el envase o producto estéril no se haya dañado durante el envío. Antes y durante el uso, inspeccione cuidadosamente el alambre guía y el dispositivo de extensión. No use el producto si está dañado.

ANTES DEL USO:

PRECAUCIÓN:

1. El médico debe estar capacitado en el uso de productos de angiografía y angioplastia y en las posibles complicaciones del procedimiento.

2. Confirme la compatibilidad del alambre de extensión con otros dispositivos de intervención que se use mediante la evaluación de la resistencia de los sistemas antes del uso real. Debe confirmarse y mantenerse el movimiento libre del alambre de extensión dentro del dispositivo de intervención.

3. El alambre de extensión debe hidratarse por completo con solución salina o solución salina heparinizada antes de extraerlo del bucle del aplicador.

NOTA: La punta distal del alambre de extensión debe colocarse dentro del bucle del aplicador para proteger la manga del alambre de extensión.

4. **PRECAUCIÓN:** No se ha establecido la seguridad y eficacia del alambre dirigible Go2 en la vasculatura coronaria o del sistema nervioso.

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

PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO DE EXTENSIÓN DEL ALAMBRE GUÍA:

1. Utilice una técnica aseptica al retirar del envase y durante el uso.
2. Retire el enderezador en J que sostiene el alambre de extensión del bucle del aplicador para dejar expuesta la manga del alambre de extensión.
3. Conecte la jeringa precargada con solución de lavado para lavar el Luer del bucle del aplicador.
4. Inyecte solución salina hasta que gotee el extremo opuesto para llenar el bucle del aplicador en su totalidad.
5. Desconecte la jeringa del Luer del bucle del aplicador de lavado.
6. Inspeccione, prepare y limpie los dispositivos asociados que se van a usar según las instrucciones del fabricante (si corresponde).

NOTA: Para reducir la posibilidad de formación de coágulos, se recomienda lavar el dispositivo de extensión del alambre guía con solución salina o solución salina heparinizada antes de usarse.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Posicione con cuidado el extremo proximal del alambre guía en la manga roscada del alambre de extensión.
2. Gire la manga del alambre de extensión en dirección de las agujas del reloj aproximadamente 3 a 5 vueltas hasta que el dispositivo de extensión quede sujetó al alambre.
3. Para probar la seguridad de la conexión, agarre el alambre y el dispositivo de extensión en cada costado de la unión y tire suavemente para confirmar que la conexión está bien sujetá.
4. Prepare el catéter de intercambio según lo indicado en las instrucciones de uso del dispositivo. Retire el catéter colocado anteriormente sobre el alambre guía.
5. Examine las conexiones para confirmar la integridad de la conexión de la unión y la posición de la punta del alambre en la vasculatura bajo fluoroscopia antes de hacer avanzar otro catéter.
6. Cargue y haga avanzar el catéter en el extremo proximal del dispositivo de extensión del alambre guía y mantenga la posición de la punta del alambre guía y el catéter bajo fluoroscopia.
7. Una vez finalizado el intercambio, retire el dispositivo de extensión. Sujete con cuidado la manga del alambre de extensión y gírela 3 a 5 vueltas en dirección contraria a las agujas del reloj.
8. Para mantener la posición del alambre guía en la vasculatura, tire suavemente de la parte de extensión del cuerpo del alambre para separar el dispositivo de extensión del alambre.

NOTA: No torsione ni manipule el dispositivo de extensión del alambre guía ya que el dispositivo de extensión no tiene capacidades de torsión como los alambres guía. Si intenta realizar la torsión, solo limitará la capacidad de maniobra del alambre guía conectado. El catéter de extensión se usa sólo para intercambios de catéter. La torsión y otras manipulaciones pueden reanudarse después de extraer el dispositivo de extensión del alambre guía.

DESECHO: Después de usarlo, deseche el producto y el envase de acuerdo con el protocolo hospitalario.

R ONLY: Precaución: La legislación federal de Estados Unidos limita la venta de estos dispositivos a médicos o bajo prescripción facultativa.

AVISO DE PRECAUCIÓN SOBRE LA REUTILIZACIÓN:

Para usar sólo 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 del dispositivo y ocasionar infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluidas, entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

SÍMBOLO	DESIGNACIÓN
	Fecha de caducidad: DD-MM-AAAA
	Número de lote
	Número de catálogo
	No volver a esterilizar
	No utilizar si el envase está dañado
	Para un solo uso
	Precaución: Consultar los documentos adjuntos. Leer las instrucciones antes de usar el producto.
	Para obtener una copia electrónica, escanee el código QR o visite la página www.merit.com/ifu e introduzca el ID de las instrucciones de uso (IFU). Para obtener una copia impresa, llamar al Servicio de atención al cliente en los Estados Unidos o la UE.
	Esterilizado con óxido de etileno
	No pirogénico
	Código de barras bidimensional

Extensão do Fio-guia**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****Descrição:**

O dispositivo de extensão do fio-guia GO2WIRE™ é um acessório do fio-guia de aço inoxidável revestido a PTFE® com 0,089 cm (0,035 pol) de diâmetro e 155 cm de comprimento. O dispositivo de extensão tem um revestimento de 152,5 cm de comprimento de tubo retrátil de PTFE branco. A secção do acessório aço inoxidável não revestida tem 2,5 cm de comprimento. Este é compatível com GO2WIREs de menor comprimento (145 cm e 175 cm) que foram modificados para fixação ao dispositivo de extensão. * Polietrafluoroetileno (PTFE), um polímero sintético com propriedades lubrificantes.

Indicações de Utilização:

O dispositivo de extensão destina-se, quando colocado no fio-guia, a proporcionar comprimento adicional suficiente ao fio-guia original para permitir trocas de cateter mantendo a posição do fio-guia na vasculatura.

Leia cuidadosamente todas as instruções antes da utilização. Observe todos os avisos e precauções referidos nas presentes instruções. Caso contrário, poderão ocorrer complicações.

Contraindicações:

Não são conhecidas quaisquer contraindicações. Os avisos e a utilização prevista dos fios-guia e de dispositivos de intervenção compatíveis com a extensão GO2 Wire™ são descritos nas instruções fornecidas com o respetivo dispositivo.

Potenciais Complicações:

As potenciais complicações que poderão resultar da utilização do dispositivo incluem, entre outras:

1. Consulte as instruções de utilização do fio-guia original para obter informações sobre potenciais complicações resultantes da utilização do fio-guia.
2. Separação do dispositivo de extensão do corpo do fio-guia
3. Potencial perda de posição da ponta do fio-guia na vasculatura
4. Outras potenciais complicações do local de acesso, causando sangramento, dissecção ou perfuração, que poderão requerer uma intervenção.

Inspeção Antes da Utilização:

Se a embalagem não estiver aberta e não apresentar danos, o produto está esterilizado. Antes da utilização, examine cuidadosamente todos os dispositivos para verificar se a embalagem esterilizada ou o produto ficaram danificados durante o envio. Antes e durante a utilização, inspecione cuidadosamente o fio-guia e o dispositivo de extensão. Não utilize um dispositivo danificado.

Antes da Utilização:**Atenção:**

1. O médico deve ter formação na utilização de produtos de angiografia e angioplastia e em potenciais complicações do procedimento.
2. Confirme a compatibilidade do fio de extensão com outros dispositivos de intervenção utilizados testando os sistemas quanto a resistência antes da utilização efetiva. A liberdade de movimentos do fio de extensão no dispositivo de intervenção deve ser confirmada e mantida.

3. O fio de extensão deve ser totalmente hidratado com solução salina ou solução salina heparinizada antes da remoção do ar de irrigação do doceador

NOTA: A ponta distal do fio de extensão poderá ser colocada no interior do ar do doceador para proteger a manga do fio de extensão.

4. **ATENÇÃO:** A segurança e a eficácia do fio orientável Go2 não foram determinadas na vasculatura coronária ou neural.

5. **AVISO:** Os testes pré-clínicos com este dispositivo mostraram o potencial de formação de coágulos na ausência de anticoagulante. Deve considerar-se uma terapia de anticoagulante adequada para reduzir o potencial de formação de trombos no dispositivo.

Preparação do Dispositivo de Extensão do Fio-guia:

1. Utilize uma técnica assética durante a remoção da embalagem e utilização.
2. Remova o estabilizador em J de retenção do fio de extensão do ar do doceador para expor a manga do fio de extensão.
3. Coloque uma seringa cheia de solução de irrigação no luer do ar de irrigação do doceador.
4. Injetre solução salina até sair pela extremidade oposta para encher totalmente o ar do doceador.
5. Solte a seringa do luer do ar de irrigação do doceador.
6. Inspecione, prepare e irrigue o(s) dispositivo(s) associado(s) a utilizar em conformidade com as instruções do fabricante (se aplicável).

NOTA: Para reduzir o potencial de formação de coágulos, é recomendado que o dispositivo de extensão do fio-guia seja irrigado com solução salina ou solução salina heparinizada antes da utilização.

Direções de Utilização:

1. Coloque cuidadosamente a extremidade proximal do fio-guia na manga do fio de extensão roscado.
2. Rode a manga do fio de extensão para a direita aproximadamente 3 a 5 rotações até o dispositivo de extensão parecer fixo ao fio.
- NOTA:** O dispositivo de extensão está totalmente enroscado quando a extensão entrar em contacto com o revestimento branco do fio-guia.
3. Teste a segurança da ligação segurando o fio e o dispositivo de extensão de cada lado da união e puxando cuidadosamente para confirmar se a ligação está segura.
4. Prepare o cateter de troca conforme indicado nas instruções de utilização do dispositivo. Retire o cateter anteriormente inserido sobre o fio-guia estendido.
5. Examine as ligações para confirmar a integridade da ligação da união e confirme a posição da ponta do fio na vasculatura sob fluoroscopia antes de fazer avançar outro cateter.
6. Carregue e faça avançar o cateter para a extremidade proximal do dispositivo de extensão do fio-guia mantendo a posição da ponta do fio-guia e o cateter sob fluoroscopia.
7. Quando a troca estiver concluída, remova o dispositivo de extensão. Segure cuidadosamente a manga do fio de extensão e rode para a esquerda 3 a 5 rotações.
8. Mantendo a posição do fio-guia na vasculatura, retire cuidadosamente a extensão do corpo do fio para separar o dispositivo de extensão do fio.

NOTA: Não aplique binário nem manipule o dispositivo de extensão do fio-guia, o dispositivo de extensão não tem capacidades de aplicação de binário como os fios-guia. As tentativas de aplicação de binário apenas resultam em manobrabilidade limitada do fio-guia colocado. O dispositivo de extensão é utilizado apenas para trocas de cateter. É possível retomar a aplicação de binário e outras formas de manipulação após a remoção do dispositivo de extensão do fio-guia.

Eliminação: Após a utilização, elimine o produto e a embalagem em conformidade com o protocolo hospitalar.

R. ONLY: Atenção – A legislação federal (EUA) proíbe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um médico.

Declaração de Precaução em Materia de Reutilização:

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

SÍMBOLO	DESIGNAÇÃO
	Prazo de validade: AAAA-MM-DD
	Número de lote
	Número de catálogo
	Não reesterilizar
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada
	Utilização única
	Atenção: Consulte os documentos anexos. Leia as instruções antes da utilização.
	Para obter uma cópia em formato eletrónico, digitalize o código QR ou acceda a www.merit.com/fu e introduza a ID das instruções de utilização Número. Para obter uma cópia impressa, contacte o serviço de apoio ao cliente dos EUA ou da UE.
	Esterilizado com óxido de etileno
	Apirogénico
	Código de barras 2D

e.g. 2D

Extensão do fio guia**INSTRUÇÕES DE USO****Descrição:**

O dispositivo de extensão de fio guia GO2WIRE™ é um anexo para fio guia, em aço inoxidável, revestido com PTFE* de 0,089 cm (0,035 pol) de diâmetro e 155 cm de comprimento. O dispositivo de extensão possui um revestimento termotrétil de 152,5 cm de comprimento de PTFE branco. A seção do anexo de aço inoxidável não revestido tem 2,5 cm de comprimento. Ele é compatível com os GO2WIRES de comprimento mais curto (145 cm e 175 cm) que foram modificados para acoplamento do dispositivo de extensão. * Polietetrafluorotetileno (PTFE), um polímero sintético com propriedades antiaderentes.

Indicações de uso:

O dispositivo de extensão destina-se, quando acoplado ao fio guia, a fornecer comprimento adicional suficiente ao fio guia original para permitir a troca de cateter mantendo a posição do fio guia na vasculatura.

Leia cuidadosamente todas as instruções antes do uso. Siga todos os avisos e cuidados mencionados nas instruções. O seu descumprimento pode resultar em complicações.

Contraindicações:

Não há nenhuma contraindicação conhecida. Os avisos e o uso pretendido dos fios guia e dispositivos intervencionais compatíveis com a extensão GO2 Wire™ estão descritos nas instruções fornecidas com o respectivo dispositivo.

Possíveis complicações:

Algumas das possíveis complicações que podem resultar do uso do dispositivo incluem, mas não se limitam a:

1. Consulte as instruções de uso do fio guia original para conhecer as possíveis complicações do uso daquele dispositivo.
2. Separação do dispositivo de extensão do corpo do fio guia
3. Possível perda da posição da ponta do fio na vasculatura
4. Outras complicações potenciais no local de acesso que podem levar a hemorragia, dissecção ou perfuração que podem exigir intervenção.

Inspeção antes do uso:

O produto é estéril se a embalagem não estiver aberta nem danificada. Antes do uso, examine cuidadosamente todos os dispositivos para verificar se a embalagem estéril ou o produto foram danificados durante o transporte. Antes e durante o uso, inspecione o fio guia e o dispositivo de extensão cuidadosamente. Não use um dispositivo danificado.

Antes do uso:**Cuidado:**

1. O médico deve ser treinado com o uso de produtos de angiografia e angioplastia, bem como sobre as possíveis complicações no procedimento.
2. Confirme a compatibilidade do fio de extensão com outros dispositivos de intervenção sendo usados através do teste dos sistemas em busca de alguma resistência antes do uso real. O movimento livre do fio de extensão dentro do dispositivo de intervenção deve ser confirmado e mantido.
3. O fio de extensão deve ser completamente hidratado com solução salina ou solução salina heparinizada antes da remoção do arro dispensador de enxágue.
4. **OBSERVAÇÃO:** A ponta distal do fio de extensão pode ser posicionada dentro do arro dispensador para proteger a capa do fio de extensão.
4. **ATENÇÃO:** A segurança e a eficácia do fio direcionável Go2 não foram estabelecidas nas estruturas coronariana ou neurovascular
5. **AVISO:** Testes pré-clínicos com este dispositivo mostraram o potencial de formação de coágulos na ausência de anticoagulantes. A terapia apropriada com anticoagulantes deve ser considerada para reduzir o potencial de formação de trombos no dispositivo.

Preparação do dispositivo de extensão do fio guia:

1. Utilize técnica asséptica durante a remoção da embalagem e durante o uso.
2. Remova o fio de extensão retendo o alinhador J do arro dispensador para exibir a capa do fio de extensão.
3. Conecte a seringa cheia de solução para enxágue ao luer de arro dispensador para enxágue.
4. Injeite solução salina até o gotejamento na extremidade oposta, para encher completamente o arro dispensador.
5. Remova a seringa do luer de arro dispensador de enxágue.
6. Inspecione, prepare e enxágue os dispositivos associados a serem usados de acordo com as instruções do fabricante (se aplicável).

OBSERVAÇÃO: Para reduzir o potencial de formação de coágulos, recomenda-se que o dispositivo de extensão do

fio guia seja enxaguado com solução salina ou solução salina heparinizada antes do uso.

Instruções de uso:

1. Posicione delicadamente a extremidade proximal do fio guia na capa rosqueada do fio de extensão.
2. Gire a capa do fio de extensão no sentido horário, por aproximadamente 3 a 5 voltas, até que o dispositivo de extensão pareça estar preso ao fio.

OBSERVAÇÃO: O dispositivo de extensão estará totalmente rosqueado quando a porção de extensão entrar em contato com a capa branca do fio guia.

3. Teste a segurança da conexão segurando o fio e o dispositivo de extensão em cada lado da junção e puxe, delicadamente, para confirmar a conexão segura.

4. Prepare o cateter de troca conforme indicado nas instruções de uso do dispositivo. Retire o cateter inserido anteriormente sobre o fio guia estendido.

5. Examine as conexões para confirmar a integridade da conexão da junção e confirmar a posição da ponta do fio na vasculatura sob fluoroscopia antes de avançar outro cateter.

6. Carregue e avance o cateter até a extremidade proximal do dispositivo de extensão do fio guia, mantendo a posição da ponta do fio guia e do cateter sob fluoroscopia.

7. Quando a troca for concluída, remova o dispositivo de extensão. Pegue a capa do fio de extensão com cuidado e gire de 3 a 5 voltas no sentido anti-horário.

8. Mantendo a posição do fio guia na vasculatura, puxe delicadamente a porção da extensão no sentido oposto ao do corpo do fio para separar o dispositivo de extensão do fio.

OBSERVAÇÃO: Não aplique torque nem manipule o dispositivo de extensão do fio guia. O dispositivo de extensão não possui capacidades de torque como os fios guia. A tentativa de torque apenas resulta em manipulação limitada do fio guia acoplado. O dispositivo de extensão deve ser usado apenas para trocas de cateter. O torque e outras manipulações podem ser retomados após a remoção do dispositivo de extensão do fio guia.

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

R ONLY: Cuidado - A Lei Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por um médico ou mediante prescrição de um médico.

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, reprocessamento ou reesterilização também podem gerar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada do paciente, incluindo, entre outras, a transmissão de doença(s) infeciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a lesão, doença ou morte do paciente.

SÍMBOLO	DESIGNAÇÃO
	Usar até: AAAA-MM-DD
	Número do lote
	Número de catálogo
	Não reesterilizar
	Não use se a embalagem estiver danificada
	Uso único
	Cuidado: Consulte os documentos anexos. Leia as instruções antes de usar.
	Para obter uma cópia eletrônica, escaneie o código QR ou visite o site www.merit.com/ifu e digite o Número de ID de IFU. Para obter uma cópia impressa, entre em contato com o atendimento ao cliente dos EUA ou da UE.
	Esterilizado com óxido de etileno
	Não pirogênico
	Código de barras 2D e.g. 2D

Geleidingsdraadverlengstuk**GEBRUIKSINSTRUCTIES****BESCHRIJVING:**

Het GO2WIRE™-geleidingsdraadverlengstuk is een met PTFE* gecoat geleidingsdraadhulstuk van roestvrij staal met een diameter van 0,089 cm en een lengte van 155 cm. Het verlengstuk heeft een coating van witte PTFE-krimpkoos van 152,5 cm lang. Het niet-gecoate hulstukgedeelte van roestvrij staal is 2,5 cm lang. Het is compatibel met de kortere (145 cm en 175 cm) GO2WIRE® die zijn aangepast voor koppeling aan het verlengstuk. *Polytetrafluorethylen (PTFE), een synthetisch polymer dat smeerbare eigenschappen.

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

Het verlengstuk is bedoeld om bij koppeling aan de geleidingsdraad de oorspronkelijke geleidingsdraad extra lengte te geven dat katherets kunnen worden uitgewisseld terwijl de positie van de geleidingsdraad in de vasculatuur gehandhaafd blijft.

Lees alle instructies zorgvuldig door voor gebruik. Hou u aan alle waarschuwingen die in deze instructies aantreft. Als u zich hier niet aan houdt, kan dit tot complicaties leiden.

CONTRA-INDICATIES:

Er zijn geen contra-indicaties bekend. Waarschuwingen en het bedoelde gebruik van geleidingsdraden en interventie-instrumenten die compatibel zijn met het GO2 Wire™-verlengstuk, worden beschreven in de instructies die bij de respectieve instrumenten worden meegeleverd.

MOGELIJKE COMPLICATIES:

Mogelijke complicaties die kunnen voorkomen uit het gebruik van het instrument zijn onder meer:

1. Zie de oorspronkelijke gebruiksinstructies bij de geleidingsdraad voor mogelijke complicaties bij het gebruik van draden.
2. Scheiding van het verlengstuk van het hoofddeel van de geleidingsdraad
3. Mogelijk verlies van de positie van de tip van de geleidingsdraad in de vasculatuur
4. Andere mogelijke complicaties op de toegangslocatie die kunnen leiden tot bloedingen, dissectie of perforatie, waarvoor mogelijk een ingreep nodig is.

INSPECTIE VOOR GEBRUIK:

Het product is steriel zolang de verpakking niet geopend of beschadigd is. Voordat u instrumenten gebruikt, dient u deze zorgvuldig te controleren om na te gaan of de steriele vergankking of het product zelf niet beschadigd zijn geraakt tijdens transport. Inspecteert de geleidingsdraad en het verlengstuk zorgvuldig, zowel als tijdens gebruik. Gebruik nooit beschadigde instrumenten.

VOOR GEBRUIK:**LET OP:**

1. De arts dient te zijn getraind in het gebruik van angiografie en angioplastische producten alsmede de mogelijke complicaties van de ingreep.
2. Bevestig de compatibiliteit van de verlengdraad met de andere interventie-instrumenten die worden gebruikt door de systemen op weerstand te testen voordat u deze gebruikt. Vrije beweging van de verlengdraad in het interventie-instrument moet worden vastgesteld en gehandhaafd.
3. De verlengdraad moet volledig worden gehydrateerd met fysiologische zoutoplossing of gehepariniseerde zoutoplossing alvorens deze uit de spoeldeoerhoepel te verwijderen.
- OPMERKING:** De distale tip van de verlengdraad kan binnen de doosreinhoel worden gepositioneerd om de hoes van de verlengdraad te beschermen.
4. **LET OP:** De veiligheid en effectiviteit van de Go2-stuurbare draad is niet vastgesteld in de coronaire vasculatuur of neurovasculatuur.
5. **WAARSCHUWING:** Preklinische tests met dit apparaat toonden het potentiële voor stolselvorming bij afwezigheid van antistolling. Een geschikte antistollingstherapie moet worden overwogen om de kans op trombusvorming op het apparaat te verkleinen.

VOORBEREIDEN VAN HET GELEIDINGSDRAADVERLENGSTUK:

1. Gebruik aseptische techniek tijdens het verwijderen uit de verpakking en tijdens het gebruik.
2. Verwijder de J-ontkruller die de verlengdraad bevat uit de doosreinhoel om de hoes van de verlengdraad bloot te leggen.
3. Bevestig een met spoeloplossing gevulde injectiespuit aan de Luer-aansluiting van de spoeldeoerhoepel.
4. Injecteer zoutoplossing tot deze uit het tegengestelde uiteinde komt gedropen, wat aangeeft dat de doosreinhoepel volledig gevuld is.
5. Koppel de injectiespuit los van de Luer van de spoeldeoerhoepel.
6. Zorg ervoor dat de bijbehorende instrumenten worden geïnspecteerd, voorbereid en gespoeld zodat deze volgens de instructies van de fabrikant kunnen worden gebruikt (indien van toepassing).

OPMERKING: Teneinde de mogelijkheid van stolselvorming te verminderen, wordt aanbevolen dat het geleidingsdraadverlengstuk vóór gebruik wordt gespoeld met fysiologische zoutoplossing of gehepariniseerde zoutoplossing.

GEbruiksINSTRUCTIES:

1. Plaats het proximale uiteinde van de geleidingsdraad voorzichtig in de schroefdraad voorziene hoes van de verlengdraad.
2. Draai de hoes van de verlengdraad ongeveer 3 tot 5 rotaties met de klok mee, tot u voelt dat de verlengdraad stevig vastzit op de draad.
3. Test of de aansluiting goed vast zit door de draad en het verlengstuk aan elke kant van de verbinding vast te grijpen en zacht te trekken.
4. Bereid de uitwisselingskatheter voor zoals aangegeven in de gebruiksinstructies voor het instrument. Trek de eerder ingebrachte katheter terug over de verlengde geleidingsdraad.
5. Inspecteer de verbindingen om de integriteit van de verbinding te controleren en controleer de positie van de tip van de draad in de vasculatuur onder fluorescopic voordat u een andere katheter inbrengt.
6. Schuif de katheter over het proximale uiteinde van het geleidingsdraadverlengstuk en breng deze in, waarbij u de positie van de tip van de geleidingsdraad en de katheter onder fluorescopic.
7. Verwijder het verlengstuk zodra de uitwisseling voltooid is. Grijp de hoes van de verlengdraad voorzichtig vast en draai deze 3-5 rotaties tegen de klok in.
8. Handhaaf de positie van de geleidingsdraad in de vasculatuur terwijl u het verlengstuk voorzichtig van de geleidingsdraad wegtrekt om het verlengstuk van de draad te scheiden.

OPMERKING: Er mag geen torsie of manipulatie worden toegepast op het geleidingsdraadverlengstuk, het verlengstuk heeft niet dezelfde torsiomogelijkheden als geleidingsdraden. Pogingen torsie te gebruiken resulteren alleen in verminderde manoeuvrebaarheid van de gekoppelde geleidingsdraad. Het verlengstuk wordt uitsluitend voor katheretruittwisselingen gebruikt. Torsie en andere manipulaties kunnen worden hervat zodra het verlengstuk van de geleidingsdraad is verwijderd.

AFVOEREN: Na gebruik dient u product en verpakking af te voeren volgens het beleid van het ziekenhuis.

P & ONLY: Let op - Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht op voorschrijf van een arts.

VOORZORGSVERKLARING HERGEBRUIK:

Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het 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 patiëntenbesmetting of kruisbesmetting ontstaat, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(s) van de ene patiënt naar de andere. Verontreiniging van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of dood van de patiënt.

SYMBOOL	BETEKenis
	Gebruiken vóór: JJJJ-MM-DD
	Partijnummer
	Catalogusnummer
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Voor eenmalig gebruik
	Let op: Raadpleeg de begeleidende documentatie. Lees de instructies voor gebruik.
	Voor een elektronisch exemplaar: scan de QR-code of ga naar www.merit.com/fu en voer het IFU ID nummer in. Voor een gedrukt exemplaar: bel de klantenservice in de VS of de EU.
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Niet-pyrogeen
	2D-barcode e.g. 2D or

Förlängningsanordning för styrtrådar

BRUKSANVISNING

BESKRIVNING:

GO2WIRE™ förlängningsanordning för styrtrådar är ett rostfritt fäste för styrtrådar med PTFE-beläggning som har en diameter på 0,089 cm och en längd på 155 cm. Förlängningsanordningen har en 152,5 cm lång beläggning av vit PTFE-krympling. Den obelagda fåstelen av rostfritt stål är 2,5 cm lång. Den är kompatibel med kortare (145 cm och 175 cm) GO2WIRE-anordningar som har modifierats för att kunna fästas vid förlängningsanordningen. *Polytetrafluoreten (PTFE), en syntetisk polymer med smörjande egenskaper.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

Denna förlängningsanordning är avsedd för att fästas vid styrtrådar och därmed göra den ursprungliga styrtråden tillräckligt lång för att möjliggöra utbytven av kateterar medan styrtrådens position i kärlet bibehålls.

Läs alla instruktioner noggrant innan användning. Uppmärksamma alla varningar och försiktighetsåtgärder som anges i denna bruksanvisning. Om du underläter att göra detta kan komplikationer uppstå.

KONTRAINDIKATIONER

Avgående kontraindikationer. Varningar och avsedd användning av styrtrådar och ingreppsanordningar kompatibla med förlängningsanordningen GO2 Wire™ beskrivs i bruksanvisningen som medföljer respektive anordning.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer som kan uppstå till följd av användning av anordningen inkluderar men ej begränsade till:

1. Se bruksanvisningen för den ursprungliga styrtråden för information om potentiella komplikationer till följd av användning av trådar.
2. Separation av förlängningsanordningen från styrtrådens kropp
3. Potentiell förlust av styrtrådsspetsens position i kärlet
4. Andra potentiella komplikationer på åtkomststället som kan leda till blödning, dissektion eller perforering och göra intervention nödvändigt.

INSPEKTION FÖRE ANVÄNDNING:

Produkten är steril vid öppnad och oskadad förpackning. Före användning bör du noggrant kontrollera alla styrtrådar för att bekräfta att varken den sterila förpackningen eller produkten har skadats under frakt. Du bör inspektera styrtråden och förlängningsanordningen noggrant, såväl före som under användning. Använd ej en skadad anordning.

FÖRE ANVÄNDNING:

FÖRSIKTIGHET:

1. Läkaren bör vara utbildad i användning av angiografiska och angioplastiska produkter samt möjliga komplikationer under förärandet.
2. Bekräftra förlängningstrådernas kompatibilitet med andra anordningar som används under ingreppet genom att testa systemet för att detektera eventuellt motstånd före faktisk användning. Förlängningstrådernas förmåga att röra sig sitt inom ingreppsanordningen ska bekräftas och upprätthållas.
3. Förlängningstråden ska vara fullständigt hydrerad med koksaltlösning eller hepariniserad koksaltlösning innan den används från dispensorslingan.
4. **OBISI** Förlängningstrådernas distala spets kan positioneras inuti dispensorslingan för att skydda förlängningstråderns hylsa.
5. **FÖRSIKTIGHET:** Säkerhet och effektivitet för användning av GO2 styrbar tråd i kranskärl eller neurovaskulatur har inte fastställts
6. **VARNING:** Förfliknande tester med den här enheten visade risk för uppkomst av blodproppar vid avsnaknad av antioktugurer. Lämplig antikoagulationsbehandling bör övervägas för att minska risken för blodproppsbildning på enheten.

FÖRBEREDELSE AV FÖRLÄNGNINGSANORDNINGEN FÖR STYRTRÅDAR:

1. Använd aseptisk teknik under avlägsnande från förpackningen såväl som under användning.
2. Avlägsna J-utträten som håller fast förlängningstrådern från dispensorslingan för att exponera förlängningstråderns hylsa.
3. Anslut sprutan med spolmedel till spolningsdispensorslingans luer.
4. Injicera koksaltlösning tills den droppar ut ur den motsatta änden för att helt fylla dispensorslingan.
5. Koppla bort sprutan från spolningsdispensorslingans luer.
6. Inspektera, förbered och spola tillhörande anordning(ar) som ska användas enligt tillverkarens instruktioner (i förekommande fall).

OBS! För att reducera risken för uppkomst av blodproppar rekommenderas det att förlängningen för styrtrådar spolas med koksaltlösning eller hepariniserad koksaltlösning före användning.

BRUKSANVISNING:

1. Placerara varamt i styrtrådens proximala ände i den gängade hylsan på förlängningstråden.
2. Rotera förlängningstrådernas hylsa medurs ca 3 till 5 varv tills du känner att förlängningsanordningen är sänkat vid tråden.

OBS! Förlängningsanordningen har trätt på helt och hållit när förlängningsdelen kommer i kontakt med styrtråderns vita böhåll.

3. Testa hur säker anslutningen är genom att ta tag i tråden och förlängningsanordningen på en sida av fogen och försiktigt dra i den för att bekräfta att den sitter fast ordentligt.
4. Förbered utbyteskataterna såsom visas i anordningens bruksanvisning. Dra tillbaka den tidigare införda katatern över den utsträckta styrtråden.
5. Inspektera anslutningarna för att bekräfta att fogens anslutning är obruten och bekräfta trådspetsens position i kärlet med hjälp av fluoroskopisk vägledning innan du fram en ytterligare kateter.
6. Ladda och för fram kataterna på den proximala änden hos förlängningsanordningen för styrtrådar, medan du bibehåller styrtrådsspetsens och kataterns position med hjälp av fluoroskopisk vägledning.
7. När utbytet har fullbordats avlägsnar du förlängningsanordningen. Ta varsamt tag i förlängningsanordningens hylsa och vrid den moturs 3 till 5 varv.
8. Dra varsamt bort förlängningsdelen från tråderns kropp för att separera förlängningsanordningen från tråden, medan du bibehåller styrtrådernas position i kärlet.

OBS! Vrid eller manipulera ej förlängningsanordningen för styrtrådar. Förlängningsanordningen saknar vridförmåga på samma sätt som styrtråderna. Om du försöker att vrida den kommer detta endast att låta dig manövrera den fästa styrtråden i begränsad utsträckning. Förlängningsanordningen används endast för kateterutbytven. Efter att förlängningsanordningen har avlägsnats från styrtråden kan du fortsätta att vrida styrtråden eller manipulera den på annat sätt.

KASSERING: Efter användning, kassera produkten och förpackningen i enlighet med sjukhusföreskrifter.

RÖ ONLY: Varning – Enligt federal lagstiftning (i USA) får denna anordning endast säljas av eller på order av läkare.

VIDTA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ÅTERANVÄNDNING:

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

SYMBOL	BETECKNING
	Använd senast: ÅÅÅ-MM-DD
	Partinummer
	Katalognummer
	Får ej återsteriliseras
	Använd inte om emballaget är skadat
	Engångsanvändning
	Försiktighet: Konsultera med följande dokument. Läs instruktionerna före användning.
	För en elektronisk kopia skanna QR-koden eller gå till www.merit.com/ifu och ange IFU ID-numret. För en tryckt kopia, ring kundtjänsten i USA eller EU.
	Sterilisera med etenoxid
	Icke-pyrogen
	2D-streckkod e.g. 2D barcode or QR code

Guidewireforlænger

BRUGSANVISNING

BESKRIVELSE:

GO2WIRE™ guidewireforlængeren er et tilbehør til en guidewire bestående af rustfrit stål og belagt med PTFE. Den er 0,089 cm (0,035") i diameter og 155 cm lang. Forlængeren har en 152,5 cm lang belægning af hvit PTFE-krymper. Den ikke-belagte tilbehørsdel i rustfrit stål er 2,5 cm lang. Den er kompatibel med de kortere længder (145 cm og 175 cm) GO2WIRES som er blevet modificeret til at få forlængeren monteret på dem.* Polytetrafluorethylen (PTFE), en syntetisk polymer, som har smørende egenskaber.

INDIKATIONER FOR BRUG:

Formål med forlængeren, når den er monteret på guidewiren, er at give tilstrækkelig ekstra længde til den oprindelige guidewire for at muliggøre udskiftning af et kateter, mens man opretholder guidewirens position i vaskulaturen.

Læs alle anvisningerne omhyggeligt igennem før brug. Alle advarsler og råd, der er noteret i disse instruktioner, skal følges. I modsat fald kan det resultere i komplikationer.

KONTRAINDIKATIONER:

Der er ingen kendte kontraindikationer. Advarsler og tilsligtet brug af guidewirer og anordninger til indgreb, der er kompatibel med GO2 Wire™ forlængeren er beskrevet i de vedlagte instruktioner, der følger med den respektive anordning.

MULIGE KOMPLIKATIONER:

Potentielle komplikationer der kan opstå af brugen af udstyret, inkluderer, men er ikke begrænset til:

1. Der henvises til de oprindelige instruktioner for guidewiren for potentielle komplikationer ved brugen af wiren.
2. Adskillelse af forlængeren fra selve guidewiren.
3. Potentielt tab af wirespidsens position i vaskulaturen
4. Andre potentielle komplikationer på adgangsstedet, der fører til blødning, dissektion eller perforering, og som kan kræve indgraben.

INSPEKTION FØR BRUG:

Produktet er steril, hvis emballagen er våbnnet og ubeskadiget. Før brug skal alle guidewirer omhyggeligt undersøges for at kontrollere, at den sterile emballage eller produktet ikke er blevet beskadiget under forsendelsen. Inden og i løbet af brugen skal guidewiren og forlængeren nøje inspiceres. Brug ikke en beskadiget enhed.

FØR BRUG:

FORSIGTIG:

1. Lægen bør være trænet i brugen af angiografi og angioplastikprodukter og de potentielle proceduremæssige komplikationer.
2. Bekræft, at guidewiren er kompatibelt med andre interventionenheder, der bruges ved at teste systemet for enhver modstand forud for den faktiske brug. Frivægelse af guidewiren inde i interventionenheden skal bekæftes og vedligeholdes.

Wireforlængeren skal være fuldstændig hydreret med saltvand eller hepariniseret saltvand, inden den fjernes fra skylle-dispenserren.

BEMÆRK: Den distale spids af wireforlængeren kan være placeret inde i dispenserringen for at beskytte wireforlængerkraven.

4. FORSIGTIG: Sikkerheden og effektiviteten af den styrbare Go2 wire er ikke etableret i koronar- eller neurovakulaturen.

5. ADVARSEL: Prækliniske test med denne enhed viste risikoen for koageldannelse i fravær af antikoagulation. Passende antikoagulationsbehandling bør overvejes for at reducere risikoen for trombedannelse på enheden.

KLARGØRING AF GUIDEWIREFORLÆNGEREN:

1. Anvend en aseptisk teknik under fjernelse fra emballagen og under brug.
2. Tag wireforlængeren ud af dispenserbøjlen, mens J-udretteren fastholdes, for at blotlægge kraven på wireforlængeren.
3. Fastgør en sprojtet fyldt med skyllemedlet til at skylle-dispenserbøjlens luer.
4. Indsprøjts saltvand indtil det drypper ud i den modsatte ende for at fylde dispenserbøjlen helt.
5. Tag sprojten af skylle-dispenserbøjlens luer
6. Inspicer, klargør og skyld tilknyttede enheder, der skal bruges iflg. producentens instruktioner (hvis relevant).

BEMÆRK: For at reducere potentialet for koageldannelse anbefales det at guidewireforlængeren skyldes med saltvand eller hepariniseret saltvand før brug.

BRUGSVJEJLEDNING:

1. Placer forsigtigt den proksimale ende af guidewiren i gevindet på kraven af guidewireforlænger.
2. Drei guidewireforlængeren krave omkring 3 til 5 omdrejninger, indtil forlængeren føles fast forbundet med wiren.
3. Test sikkerheden af forbindelsen ved at gribte wiren og forlængeren på hver side af samlingen og trække forsigtigt for at bekræfte en sikker forbindelse.
4. Klargør udskiftningskateteret som angivet i anordningens brugsvejledning. Træk det tidligere indførte kateter ud hen over den forlængede guidewire.
5. Undersøg forbindelserne for at bekræfte integriteten af samlingsforbindelsen, og bekræft wirespidsens placering i vaskulaturen med fluroskopi inden et nyt kateter føres frem.
6. Indsæt og fremfør kateteret over den proksimale ende af guidewireforlængeren, mens positionen af guidewirens spids og kateteret fastholdes under fluoroskop.
7. Når udskiftningen er færdig, fjernes forlængeren. Tag forsigtigt fat i kraven på wireforlængeren, og drej den mod uret 3 til 5 omdrejninger.
8. Fasthold guidewirens position i vaskulaturen, træk forsigtigt forlængeren af selve wiren for at skille forlængeren fra wiren.

BEMÆRK: Undlad at vride eller manipulere guidewireforlængeren. Forlængeren har ikke de samme evner til vridning som guidewirer har. Forsøg på vridning resulterer kun i begrænset manovredygtighed for den tilsłuttede guidewire. Forlængeren bruges kun til udskiftning af et kateter. Vridning og andre former for manipulering kan genoptages når forlængeren er fjernet fra guidewiren.

BORTSKAFFELSE: Efter brug bortskaffes produktet og emballagen i overensstemmelse med hospitalas protokol.

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

SERKLÆRING VEDR. GENBRUG:

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

SYMBOL	BETYDNING
	Sidste anvendelsesdato: ÅÅÅ-MM-DD
	Partinummer
	Katalognummer
	Må ikke resteriliseres
	Må IKKE anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Forsigtig: Læs den medfølgende dokumentation. Læs brugsanvisningen før brug.
	Scan QR-koden eller gå til www.merit.com/ifu og indtast IFU ID-nummeret for at få en elektronisk kopi. For at få en fysisk kopi, skal du ringe til kundeservice i USA eller EU
	Steriliseret med ethylenoxid
	Ikke-pyrogen
	2D-stregkode e.g. 2D

Επέκταση οδηγού σύρματος**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:**

Η συσκευή επέκτασης οδηγού σύρματος GO2WIRE™ είναι ένα προσάρτημα διόρθωμού σύρματος από ανοξείδωτο χάλυβα με επίστρωση PTFE®, το οποίο έχει διάμετρο 0,089 cm (0,035 ίντσες) και μήκος 155 cm. Η συσκευή επέκτασης έχει επίστρωση μήκους 152,5 cm από λευκό συριγκινόνυμο σωλήνα πλαστικού. Το τμήμα του προσάρτηματος από ανοξείδωτο χάλυβα χωρίς επίστρωση έχει μήκος 2,5 cm. Είναι συμβατό με οδηγά σύρματα GO2WIRE μικρότερων μήκους (145 cm & 175 cm) τα οποία έχουν τροποποιηθεί για προσάρτηση στη συσκευή επέκτασης.
* Πολυεθεροφθαλιμένιο (PTFE), ένα συνθετικό πολυμερές που διαθέτει ιδιότητες ολισθητρότητας.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Η συσκευή επέκτασης προορίζεται, όταν συνδέεται στο οδηγό σύρμα, για να παρέχει αρκετό πρόσβετο μήκος στο αρχικό οδηγό σύρμα προκειμένου να είναι δυνατή η αλλαγή καθετήρων ενώ το οδηγό σύρμα διατηρείται στη θέση του στο αγγειακό σύστημα.

ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ ΠΡΟΣΦΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΤΗΡΗΘΕΙΣ ΔΙΑΙΤΑΡΙΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΕΣ ΠΟΥ ΕΠΙΣΤΗΜΑΝΤΩΝΤΑΙ ΣΕ ΑΝΤΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ.
Σε διαφορετική περίπτωση, ενδέχεται να προκληθούν επιπλοκές.

ΑΝΤΕΝΔΙΕΙΣΕΙΣ:

Δεν παρέχουν γνωστές αντενδίεξεις. Οι προειδοποιήσεις και η προβλέποντας χρήση των οδηγών συρμάτων και των επεμβατικών συσκευών που είναι συμβατά με την επέκταση GO2 Wire™ περιγράφονται στις οδηγίες που παρέχονται μαζί με την αντίστοιχη συσκευή.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:

Οι δυνητικές επιπλοκές που μπορεί να προκληθούν από τη χρήση της συσκευής περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής:

- Για τη χρήση και τις δυνητικές επιπλοκές από τη χρήση του οδηγού σύρματος, ανατρέπετε στις οδηγίες χρήσης του αρχικού οδηγού σύρματος.
- Διαχωρισμός της συσκευής επέκτασης από το σώμα του οδηγού σύρματος.
- Ενδεχόμενη απώλεια της θέσης του άκρου του οδηγού στο αγγειακό σύστημα.
- Άλλες δυνητικές επιπλοκές στο σημείο πρόσβασης που οδηγούν σε αιμορραγία, διατομή ή διάτρηση ενδέχεται να απαιτούν παρεμβάση.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:

Το προϊόν είναι αποστειρωμένο αν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Πριν από τη χρήση, εξτάστε προσεκτικά όλες τις σύσκευες για να επιβεβαιώσετε ότι η στέρια συσκευάσια ή το αποστειρωμένο προϊόν δεν έχει ζημιά κατά την αποστολή. Πριν από και κατά τη διάρκεια της χρήσης, ελέγχετε προσεκτικά το οδηγό σύρμα και τη συσκευή επέκτασής. Μην χρησιμοποιήσετε συσκευή που έχει υποστεί ζημιά.

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:**ΠΡΟΣΟΧΗ:**

- Οι αιρότρις πρέπει να είναι εκπλασμένος, στη χρήση προϊόντων αγγειογραφίας και αγγειολαστικής, καθώς και στις ενδεχόμενες επιπλοκές της θολωτοστικότητας.
- Επιβεβαίωστε τη συμβατότητα του σύρματος επέκτασης με άλλες επεμβατικές σύσκευες ελέγχοντας τα συστήματα για τυχόν αντίσταση πριν από την πραγματική χρήση. Πρέπει να επιβεβαιωθεί και να διατηρηθεί η ελεύθερη κίνηση του σύρματος που επέκτασης εντός της επεμβατικής συσκευής.
- Το σύρμα επέκτασης πρέπει να ενυδατωθεί πλήρως με φυσιολογικό ορό ή πτηρινόμερο φυσιολογικό ορό πριν από την αφαίρεση από τη στεφάνη του διανοέματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το περιφερικό άκρο του σύρματος επέκτασης μπορεί να τοποθετηθεί εντός της στεφάνης διανοέματα για να προστατευτεί το περιβήλημα του σύρματος επέκτασης.

4. ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του κατευθυνόντος σύρματος Go2 δεν έχει καθοριστεί στο στεφανί ή το νευρογεγακό σύστημα.

5. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Προκλητικές δοκιμές με αυτήν τη συσκευή κατέδειναν την πιθανότητα σχηματισμού θρόμβου αποσύνα αντιπτικής αγγίνης. Ωστόσο, η προειδοποίηση δεν ισχύει για την ενδεχόμενη χρήσης κατάλληλης αντιπτικής θεραπείας με στόχο τη μείωση της πιθανότητας σχηματισμού θρόμβων στη συσκευή.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΕΠΕΚΤΑΣΗΣ ΟΔΗΓΟΥ ΣΥΡΜΑΤΟΣ:

- Χρησιμοποιείτε ασπρή τεχνική κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία και κατά τη χρήση.
- Αφαιρέστε το όργανο ευειδασμού σχήματος "J" που συγκρατεί το σύρμα επέκτασης από τη στεφάνη διανοέματα για να εκτεθεί το περιβήλημα του σύρματος επέκτασης.
- Συνδέστε τη γεμισμένη σύριγγα με διάλυμα έκπλυσης για να πραγματοποιήσετε έκπλυση στο συνδέσμο luer της στεφάνης του διανοέματα.
- Πραγματοποιήστε έγχυση φυσιολογικού ορού για να γεμίσετε πλήρως τη στεφάνη μέχρι να σταίξετε από το πραντάντι άκρο.
- Αποσυνδέστε τη σύριγγα από το σύνδεσμο luer της στεφάνης του διανοέματας εκπλυση.
- Ελέγχετε προστομάτα και εκπλύνετε τις σχετικές συσκευές που θα χρησιμοποιηθούν, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευατή (αν υπάρχουν).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να μειωθεί η πιθανότητα σχηματισμού θρόμβου, συνιστάται η συσκευή επέκτασης σύρματος να εκπλυνθεί με φυσιολογικό ορό ή η παρινοισμένο φυσιολογικό ορό πριν από τη χρήση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Το ποτοθέτης απαλά το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος στο περιβήλημα του σύρματος επέκτασης με σπειρώμα.

2. Περιστρέψτε το περιβήλημα του σύρματος επέκτασης προς τα δεξιά περίπου κατά 3 έως 5 περιστροφές μέχρι να αισθανθείτε ότι η συσκευή επέκτασης έχει στερεωθεί στο σύρμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συσκευή επέκτασης είναι πλήρης βιδωμένη όταν το τμήμα επέκτασης έρθει με τη λευκή επενδύση του σύρματος.

3. Ελέγχετε την ασφάλεια της σύνδεσης πιάνοντας το σύρμα και τη συσκευή επέκτασης σε κάθε πλευρά του συνδέσμου και τραβήγτε απαλά για να επιβεβαιώσετε την ασφαλή σύνδεση.

4. Προετοιμάστε τον καθετήρα αλλαγής σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της συσκευής. Αποσύρετε τον ήδη ποτοθέτημένο καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρματου επέκτασης.

5. Εξετάστε τις συνδέσεις για να επιβεβαιώσετε την ακεραιότητα της συνδέσης του συνδέσμου και επιβεβαιώστε τη θέση του άκρου του σύρματος στο αγγειακό σύστημα υπό ακτινοσκόπηση προτού προσθέστε έναν άλλο καθετήρα.

6. Τοποθετήστε και πρωθετώς τον καθετήρα στο εγγύς άκρο της συσκευής επέκτασης οδηγού σύρματου διατηρώντας τη θέση του άκρου του οδηγού σύρματος και του καθετήρα υπό ακτινοσκόπηση.

7. Μόλις ολοκληρωθεί η αλλαγή, αφαιρέστε τη συσκευή επέκτασης. Πιάστε απαλά το περιβήλημα του οδηγού σύρματου και περιστρέψτε προς τα αριστερά κατά 3 έως 5 περιστροφές.

8. Ενώ διατηρείτε τη θέση του οδηγού σύρματου στο αγγειακό σύστημα, τραβήγτε απαλά το τμήμα της επέκτασης από το άκρο του σύρματου για να διασχίψετε τη συσκευή επέκτασης από το οδηγό σύρματου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην περιστρέψετε ή μην εκτελέσετε οποιονδήποτε κείρισμα με τη συσκευή επέκτασης οδηγού σύρματου διότι η συσκευή επέκτασης δεν έχει δυνατότητες στρέψης όπως τα οδηγό σύρματα. Η προσπάθεια στρέψης έχει ως αποτέλεσμα μόνο περιορισμένη ευελιξία κίνησης του συνδέσμου οδηγού σύρματου. Η συσκευή επέκτασης χρησιμοποιείται μόνο για αλλαγή καθετήρων. Η στρέψη και άλλοι κειρίσματα μπορούν να συνειστούν μετά την αφαίρεση της συσκευής επέκτασης από το οδηγό σύρματου.

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

R: ONLY: Προσοχή - Η μοσπονδιακή νομαρχεία παρέχει τις πλήρη αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΜΟΠΟΙΗΣΗΣ:

Για μία χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάσετε και μην επαναποστείρωντες. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρέασε δραστικά τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να έχει ως αποτέλεσμα την αυτοκίνηση της συσκευής κατά το οποίο, με τη σειρά του, μπορεί να οδηγήσει σε δομική βλάβη, ασθενεία ή θάνατον του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή και να προκαλέσει λοιμωδής ή διασταύρωμον μόλυνση του ασθενούς συμπειλατικούντων ενδεκτικής πειθαρχίας. Η λοιμωδών νοσησμάτων από την πιθανή θρόμβωση από την πιθανή αγγίνηση ή αγγίνηση σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε ωσματική βλάβη, ασθενεία ή θάνατον του ασθενούς.

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ
	Χρήση έως: EEE-MM-HH
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Μην αποστειρώνετε εκ νέου το προϊόν
	Μην χρησίσετε
	Προσοχή: Συμβολεύετε τα συνοδευτικά έγγραφα. Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
	Για ένα ηλεκτρονικό συντίγμα, αφαίρεστε τη σελίδα www.merit.com/ifi και εισαγάγετε τον κωδικό των οδηγών χρήσης. Η παρέα έντυπη αντηράφα, καλεστεί την εξυπηρέτηση πελατών Η.Π.Α. ή E.E.
	Αποστειρώνετε με αιθυλενοξειδίο
	Μη πυρετόγονο
	Διαδιάστατος γραμμωτός κωδικός

e.g. 2D

or

QR

Kılavuz Tel Uzatması**KULLANMA TALİMATLARI****AÇIKLAMA:**

GO2WIRE™ Kilavuz Tel uzatma cihazı, PTFE* kaplı paslanmaz çelik kilavuz tel ek parça olup 0,089 cm (0,035 inc) çapında ve 155 cm uzunluğundadır. Uzatma cihazında 152,5 cm uzunluğunda beyaz PTFE daralan makaron kaplaması bulunmaktadır. Kaplama bulunmayan paslanmaz çelik ek parça boyutu 2,5 cm uzunluğundadır. Uzatma cihazına takmak için modifiye edilmiş daha kısa uzunluktaki (145 cm ve 175 cm) GO2WIRES ile uyumludur. * Politetrafloroetilen (PTFE), kaygan özelliklere sahip bir sentetik polimerdir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI:

Uzatma cihazının, kilavuz tele takıldığından, kilavuz telin damar yapısında konumu sabit tutulurken bir kateterin diigeriyle değiştirilmesine izin verecek yeterlilikte uzunluğu sağlaması amaçlanmıştır.

Kullanmadan önce tüm talimatları dikkatle okuyun. Bu talimatlarda verilen tüm uyarı ve önlemlere uyun. Bunlara uyulmaması komplikasyonlara neden olabilir.

KONTRENDİKASYONLAR:

Bilinen bir kontrendikasyon yoktur. GO2 Wire™ uzatması ile uyumlu olan kilavuz teller ve girişim cihazları ile ilgili uyarılar ve amaçlanan kullanımını cihaza birlikte gelen talimatlarında belirtilemektedir.

OLASI KOMPLİKASYONLAR:

Cihazın kullanımından kaynaklanabilecek olası komplikasyonlar şunları içerir (ancak bunlarla sınırlı değildir):

1. Tel kullanım ile ilgili olası komplikasyonlar için orijinal kilavuz tel talimatlarına bakın.
2. Uzatma cihazının kilavuz tel gövdesinden ayrılması.
3. Tel ucu konumunun damar yapısında olası kaybı.
4. Müdahale gerektirebilecek kanama, diseksiyon veya perforasyon yolaçan diğer olasılık dışı telin bölgesi komplikasyonları.

KULLANIM ÖNCESİ KONTROL:

Ambalaj açılmamış ve hasar görmemişse ürün sterilidir. Steril ambalajın veya ürünün sevkıyat sırasında hasar görmemişini doğrulamak için kullanmadan önce tüm cihazları dikkatle inceleyin. Kullanmadan önce ve kullanım sırasında kilavuz teli ve uzatma cihazını dikkate alın. Hasarlı bir cihazı kullanmayın.

KULLANIMADAN ÖNCE:**DİKKAT:**

1. Hekim anjiyografi ve anjiyoplasti ürünlerinin kullanımı ve prosedürle ilgili potansiyel komplikasyonlar hakkında eğitim almalıdır.
2. Gerek kullanmadan önce sistemlerde herhangi bir direnç olup olmadığını test ederek uzatma telinin kullanılan diğer girişim cihazları ile uyumluluğunu doğrulayın. Uzatma telinin girişim cihazı içerisinde serbeste hareket etmesi doğrulanmalı ve muhafaza edilmelidir.
3. Uzatma teli dağıticı halkadan çıkarılmışdan önce salın veya heparinize salın ile tamamen ıslatılmalıdır.
- NOT:** Uzatma telinin distal ucu uzatma teli kılıfının korunması için dağıticı halkanın içinde konulmalıdır.
4. **DİKKAT:** Go2 yönlendirilebilir telin Koroner veya Nörovaskülatür içinde güvenililiği ve etkiliğinin belirlenmemiştir
5. **UYARI:** Bu cihazla yapılan klinik öncesi test, antikoagülasyon olmadığından pihti olusunu riski olduğunu göstermiştir. Cihazda trombus oluşumu riskini azaltmak için uygun antikoagülasyon tedavisi düşünülmeliidir.

KILAVUZ TEL UZATMA CİHAZI HAZIRLIĞI:

1. Ambalajdan çıkarırken ve kullanırken aseptik teknik kullanın.
2. J düzeltilicisini tutan uzatma telini uzatma teli kılıfını ortaya çıkarmak için dağıticı halkadan çıkarın.
3. Yıkama solusyonu ile doldurulmuş şırıngayı dağıticısı halka lüterine takın.
4. Dağıticı halkayı tamamen doldurmak için karşı uçtan dışarı damlayana kadar salın enjekte edin.
5. Şırıngayı yıkama dağıticısı halka lüterinden çıkarın.
6. Kullanılacak ilgili cihazları üreticinin talimatlarına göre inceleyin, hazırlayıp ve yıkayın (gerçerlyse).

NOT: Pihti olusunu riskini azaltmak için kullanmadan önce kilavuz tel uzatma cihazının salın ya da heparinize salın ile yıkamması önerilir.

KULLANMA TALİMATI:

1. Kilavuz telin proksimal ucunu dişli uzatma teli kılıfı içine nazikçe yerleştirin.

2. Uzatma teli kılıfını, uzatma cihazının tele sağlaması sabitlendiği hissedilene kadar saat yönünde yaklaşık 3-5 kere döndürün.

NOT: Uzatma kımı beyaz kilavuz tel kismıyla temas ettiğinde uzatma cihazı tamamen geçirilmiştir.

3. Tel ve uzatma cihazını bağlantı noktalarının her iki yanından kavrayarak bağlantının güvenliğini test edin ve hafifçe çekerek bağlantının sağlamlığını doğrulayın.

4. Değiştirilecek kateteri, cihazın kullanım talimatlarında belirtildiği şekilde hazırlayın. Önceden takılan kateteri uzatılmış kilavuz tel üzerinden geri çekin.

5. Bağlantı yerinin sağlamlığını doğrulamak için başlangıçta inceleyin ve başka bir kateter iletfermeden önce tel ucunun damar yapısındaki konumunu floraskopı altında doğrulayın.

6. Floraskopı altında kilavuz tel ucunun ve kateterin konumunu korurken kateteri kilavuz tel uzatma cihazının proksimal ucu üzerinde yükleyin ve iletferin.

7. Değişim tamamlandıında uzatma cihazını çıkarın. Uzatma cihazı kılıfını nazikçe kavrayın ve saatin ters yönünde 5 kere döndürün.

8. Uzatma cihazını telden ayırmak için kilavuz telin damar yapısındaki konumunu korurken uzatma kısmını tel gövdesinden yavaşça çekin.

NOT: Uzatma cihazlarının kilavuz teller gibi tork uygulanabileceğini olmadığı için kilavuz tel uzatma cihazını manipüle etmeyin. Tork uygulanmaya çalışılması takılan kilavuz telde manevra kabiliyetinin sınırlı kalmasına neden olacak. Uzatma cihazı sadece kateterin değiştirilmesi için kullanılır. Tork uygulamaları ve diğer hareketlere uzatma cihazı kilavuz telden çıkarıldıkten sonra devam edilebilir.

BERTARAF ETME: Kullanım sonrasında, ürün ve ambalajını hastane protokolüne göre bertaraf edin.

R ONLY : Dikkat - Federal Yasalar (ABD) bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya doktor talimatıyla yapılacak şekilde kısıtlar.

TEKRAR KULLANIMI ÖNLEME BİLDİRİMİ:

Yalnızca Tek Hastada Kullanım İçindir. Yeniden kullanmayı, işlemden geçirilmeyin veya 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 hastanın diğerine enfeksiyon hastlığı/ hastalıkları geçirmesi dâhil ancak bununla sınırlı olmamak üzere hastada enfeksiyon veya çapraz enfeksiyon riski doğarabilir. Cihazın kontamine olması hastanın yaralanmasına, rahatsızlanmasına veya ölümüne neden olabilir.

SEMBOL	TANIM
	Son Kullanma Tarihi: YYYY-AA-GG
	Parti Numarası
	Katalog Numarası
	Yeniden Sterilize Etmeyin
	Ambalajı Hasar Görmüşse Kullanmayın
	Tek Kullanımlıktır
	Dikkat: Birlikte verilen belgelere bakın. Kullanmadan önce talimatları okuyun.
	Elektronik kopya için QR kodunu tarayın veya www.merit.com/ifu adresine giderek Kullanma Talimatları Kimlik Numarasını girin. Basılı kopya için ABD veya AB Müşteri Hizmetlerini arayın.
	Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiş
	Pirojenik değildir
	2B Barkod e.g. 3D

Przedłużacz prowadnika**INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA****OPIS:**

Przedłużacz prowadnika GO2WIRE™ o średnicy 0,089 cm (0,035") i długości 155 cm jest dodatkiem do prowadnika wykonanym ze stali nierdzewnej powlekanej PTFE. Przedłużacz jest pokryty białą rurką termokurczliwą z PTFE o długości 152,5 cm. Dodatkowa część z niepowlekanej stali nierdzewnej ma długość 2,5 cm. Jest kompatybilny z krótkimi prowadnikami GO2WIRE (o długości 145 cm i 175 cm), które zmodyfikowano na potrzeby użycia przedłużacza. *Politetrafluoroetylen (PTFE), polimer syntetyczny o właściwościach smarnych.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

Połączenie pierwotnego prowadnika z przedłużaczem zapewnia dostateczną dodatkową długość, która umożliwia wymianę cewnika i równocześnie pozwoli na utrzymanie położenia prowadnika w układzie naczyniowym.

Przed użyciem należy dokładnie przeczytać instrukcję. Należy przestrzegać wszystkich zawartych w instrukcjach ostrzeżeń i środków ostrożności. Niespełnienie wytycznych zawartych w instrukcji może prowadzić do wystąpienia powikłań u pacjentów.

PRZECIWWSKAZANIA:

Brak znanych przeciwwskazań. Ostrzeżenia i zasady właściwego stosowania prowadników oraz wyrobów wykorzystywanych w leczeniu interwencyjnym kompatybilnych z przedłużaczem GO2WIRE™ zawarte są w instrukcjach użytkowania załączonych do właściwego wyrobu.

MOŻLIWE POWIKŁANIA:

Potencjalne powikłania, które mogą być wynikiem nieprawidłowego użytkowania prowadnika, to m.in.:

1. Potencjalne powikłania związane z użytkowaniem prowadnika opisane w instrukcjach użytkowania prowadnika.
2. Oddzielenie się przedłużacza od korpusu prowadnika.
3. Potencjalna utrata umiejscowienia końcówki prowadnika wewnętrz układzie naczyniowym.
4. Inne możliwe powikłania w miejscu dostępu prowadzące do krwawienia, rozwarstwienia lub perforacji, które mogą wymagać interwencji.

PRZED UŻYCIMIEM NALEŻY SPRAWDZIĆ:

Wyrób jest sterlynny, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Przed użyciem należy ocenić stan wszystkich urządzeń i upewnić się, że sterylne opakowanie ani zawarty w nim wyrób nie uległy uszkodzeniu podczas transportu. Przed i w trakcie użytkowania należy dokładnie ocenić stan prowadnika i przedłużacza. Nie używać w razie uszkodzenia produktu.

PRZED UŻYCIMIEM:**PRZESTROGA:**

1. Lekarz powinien zostać przeszkolony w zakresie znajomości urządzeń stosowanych w zabiegach angioplastyki i angiografii oraz potencjalnych powikłań związanych z tymi zabiegami.

2. Należy sprawdzić kompatybilność przedłużacza z innymi używanymi wyrobami do leczenia interwencyjnego, testując ich wytrzymałość przed użyciem. Należy zapewnić i utrzymać swobodny ruch przedłużacza wewnętrz wyrubo do leczenia interwencyjnego.

3. Przed wyjęciem przedłużacza z dozownika do plukania portu należy całą przedłużaczą zanurzyć w roztworze soli fizjologicznej lub w heparynizowanym roztworze soli fizjologicznej.

UWAGA: Dystalną końcówkę przedłużacza można umieścić w dozowniku do plukania portu w celu ochrony tulei przedłużacza.

4. **PRZESTROGA: Bezpieczeństwo i skuteczność sterowanego prowadnika Go2 nie zostały ustalone w naczyniach wieńcowych i strukturach nerwowo-naczyniowych.**

5. **OSTRZEŻENIE:** Badania kliniczne z użyciem tego wyrobu wykazują możliwość tworzenia się zatrzymeń przy braku antykoagulantu. Należy rozważyć zastosowanie odpowiedniego leczenia przeciwzakrzepowego w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia zatrzymeń w wyrobie.

PRZYGOTOWANIE PRZEDŁUŻACZA PROWADNIKA:

1. Podczas wyjmowania z opakowania oraz użytkowania stosować techniki aseptyczne.
2. Wyjąć element prostującą „J” utrzymujący przedłużacz z dozownika do plukania portu, aby odsunąć tuleję przedłużacza.
3. Podłączyć strzykawkę wypełnioną roztworem w celu przepłukania portu Luer dozownika.
4. Wstrykiwać roztwór soli fizjologicznej do momentu pojawienia się kropli roztworu na przeciwnym końcu, aby całkowicie wypełnić dozownik do plukania portu.
5. Odciąć strzykawkę od portu Luer dozownika do plukania.
6. Sprawdzić, przygotować i przepiąkać dodatkowe wyroby, które mają być użyte zgodnie z instrukcjami użytkowania wydanymi przez producenta (jeśli dotyczy).

UWAGA: Aby zmniejszyć ryzyko powstania skrzepu, zaleca się przed użyciem przepiąkać przedłużacz prowadnika fizjologicznym roztworem soli lub heparynizowanym fizjologicznym roztworem soli.

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA:

1. Ostrożnie umieścić proksymalny koniec przedłużacza wewnętrz gwintowanej tulei przedłużacza.
2. Poruszać tuleję przedłużacza zgodnie z ruchem wskazówek zegara, wykonując około 3 do 5 ruchów rotacyjnych, aby zapewnić właściwe umocowanie przedłużacza do prowadnika.
- UWAGA:** Przedłużacz jest w pełni nasunięty, jeśli część przedłużacza styka się z białą osłoną prowadnika.
3. Sprawdzić bezpieczeństwo połączenia, chwytając prowadnik i przedłużacz z obu stron styku i ostrożnie je pociągając, dla upewnienia się, że złącze jest zabezpieczone.
4. Przygotować cewnik wymienny według instrukcji użytkowania wyrabo. Wysuńać wcześniej wprowadzony cewnik wzdłuż przedłużonego prowadnika.
5. Przed wprowadzeniem dalej kolejnego cewnika ocenić miejsca połączenia, aby sprawdzić, czy połączenie jest właściwe oraz sprawdzić położenie końcówki prowadnika w układzie naczyniowym przy użyciu kontroler fluoroendoskopowej.
6. Naprowadzić i nasunąć cewnik na proksymalny koniec przedłużacza prowadnika, zachowując odpowiednie położenie końcówki prowadnika i cewnika za pomocą fluoroendoskopu.
7. Po zakończonej wymianie usunąć przedłużacz. Ostrożnie chwytać tuleję przedłużacza i obrócić w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, wykonując od 3 do 5 ruchów rotacyjnych.
8. Utrzymując położenie przedłużacza w układzie naczyniowym, ostrożnie odciągnąć część przedłużaczą od korpusu prowadnika, aby oddzielić przedłużacz od prowadnika.

UWAGA: Nie obracać i nie manipulować przedłużaczem prowadnika. Przedłużacz nie ma zdolności obrotowych takich jak prowadnik. Celowe obracanie przedłużacza powoduje tylko ograniczoną zdolność do sterowania przyłączonym do niego prowadnikiem. Przedłużacz jest przeznaczony wyłącznie do wymiany cewnika. Obracanie i inne sposoby manipulacji urządzeniem można wznowić po odłączeniu przedłużacza od prowadnika.

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

R ONLY: Przestroga dotycząca sprzedaży wyłącznie na receptę – prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie lekarzom lub na ich zlecenie.

OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PONOWNEGO UŻYCIA:

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

SYMBOL	OPIS
	Użyć przed: RRRR-MM-DD
	Numer serii
	Numer katalogowy
	Nie sterylizować ponownie
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Wyrób jednorazowego użytu
	Przestroga: należy się zapoznać z załączonymi dokumentami. Przed użyciem należy przeczytać instrukcję.
	Aby uzyskać dostęp do dokumentu elektronicznego, należy zeskanować kod QR lub wejść na stronę www.merit.com/ifu i wprowadzić numer ID instrukcji użytkowania. Aby uzyskać kopię drukowaną, należy zadzwonić do biura obsługi klienta w USA lub UE.
	Wysterylizowano tlenkiem etylenu
	Wyrób niepirogenny
	Kod kreskowy 2D e.g. 3D

Prodloužení vodicího drátu**NÁVOD K POUŽITÍ****POPSÍ:**

Prodlužovací prostředek vodicího drátu GO2WIRE™ je PTFE* potažený nerezový doplněk vodicího drátu, který má průměr 0,035" (0,089 cm) a délku 155 cm. Prodlužovací prostředek má 152,5 cm dlouhý povlak z bílé smršťovací trubice z PTFE. Nerezová pripojovací část bez povlaku je dlouhá 2,5 cm. Je kompatibilní s krátkými dráty GO2WIRE (145 cm a 175 cm), které jsou upraveny pro připojení k prodlužovacímu prostředku. * Polytetrafluorethen (PTFE) je syntetický polymer, který se vyznačuje kluzností.

INDIKACE PRO POUŽITÍ:

Prodlužovací prostředek, pokud je připojen k vodicímu drátu, je určen k doostředění prodloužení původního vodicího drátu, aby bylo možné vyměňovat katetr při zachování polohy vodicího drátu ve vaskulatuře.

Před použitím si pečlivě přečtěte celý návod.
Dodržujte všechna varování a upozornění uvedená v tomto návodu. Nedodržení může mít za následek komplikace.

KONTRAINDIKACE:

Žádné známé kontraindikace. Varování a zamýšlené použití vodicích dráttů a intervenčních prostředků kompatibilních s prodloužením GO2WIRE™ jsou popsány v návodech přiložených k příslušným prostředkům.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE:

Potenčiální komplikace, které mohou být vyvolány používáním prostředků, jsou mimo jiné následující:

- Viz návod k použití původního vodicího drátu, kde jsou uvedeny potenciální komplikace použití drátu.
- Oddělení prodlužovacího prostředku od těla vodicího drátu
- Potenciální ztráta polohy špičky drátu ve vaskulatuře
- Další možné komplikace v místě přístupu vedoucí k krvácení, dísecké nebo perforaci, které mohou vyžadovat zásah.

INSPEKCE PŘED POUŽITÍM:

Produkt je sterilní, je-li balení neotevřené a nepoškozené. Před použitím pečlivě zkонтrolujte všechny prostředky a ověřte, zda nedošlo k poškození sterilního nebo produktu během přepravy. Před použitím a v průběhu používání pečlivě kontrolujte vodicí dráty a prodlužovací prostředek. Nepoužívejte poškozený prostředek.

PŘED POUŽITÍM:**UPOZORNĚNÍ:**

- Lékař musí být vyškolen v oblasti používání produktů pro angiografii a angioplastiku a potenciálních procedurálních komplikací.
- Přesvědčte se o kompatibilitě prodlužovacího drátu s ostatními používanými intervenčními prostředky tak, že před vlastním použitím přezkoušte systémy z hlediska odporu vůči volnému pohybu. Musí být potvrzen a zachován volný pohyb prodlužovacího drátu v intervenčním prostředku.

- Před využitím z proplachovací dávkovací formy musí být prodlužovací drát zcela hydratován fyziologickým roztokem nebo heparinizovaným fyziologickým roztokem.

POZNÁMKA: Distální špička prodlužovacího drátu může být umístěna uvnitř dávkovací formy za účelem ochrany objímky prodlužovacího drátu.

- UPOZORNĚNÍ:** Bezpečnost a účinnost řiditelného drátu Go2 nebyla potvrzena pro koronární nebo nervové cévní systémy.

- VAROVÁNÍ:** Předklinické testování s tímto prostředkem prokázalo potenciál vzniku sráženiny při absenci antikoagulace. Pro snížení možnosti vzniku trombu na prostředku je třeba zvážit vhodnou antikoagulační léčbu.

PŘÍPRAVA PRODLUŽOVACÍHO PROSTŘEDKU VODICÍHO DRÁTU:

- Při využívání z obalu a během používání uplatňte aseptický postup.
- Vyjměte zádržný rovnacím prvek „J“ prodlužovacího drátu z dávkovací formy, aby se odskryla objímka prodlužovacího drátu.
- Připojte stříkačku naplněnou proplachovacím roztokem k portu luer proplachovací dávkovací formy.
- Vstříkejte fyziologický roztok, dokud nezačne odkapávat na opačném konci a dávkovací forma nebude zcela zaplněná.
- Odpojte stříkačku od portu luer proplachovací dávkovací formy.
- Zkontrolujte, přípravte a propláchněte související prostředky, které mají být použity, podle pokynů výrobce (je-li relevantní).

POZNÁMKA: Pro omezení možnosti vytvoření sráženiny se doporučuje prodlužovací prostředek vodicího drátu

před použitím propláchnout fyziologickým roztokem nebo heparinizovaným fyziologickým roztokem.

POKYNY K POUŽITÍ:

- Jemně umístezte proximální konec vodicího drátu do závitové objímky prodlužovacího drátu.
- Otočte objímku prodlužovacího drátu ve směru hodinových ručiček až o 3 až 5 otáček, aby byl prodlužovací prostředek pevně zajištěn k drátu.

POZNÁMKA: Prodlužovací prostředek je zcela našroubován, když se prodlužovací část dotýká bílého pláště vodicího drátu.

- Přezkoušejte pevnost spojení tak, že uchopíte dráty a prodlužovací prostředek na každé straně spoje a jemným zatahnutím se presvědčte o pevnosti spojení.
- Připravte si výměnný katetr, jak je uvedeno v návodu k použití prostředku. Vytáhněte dráve vložený katetr přes prodlužovací vodicí dráту.

- Před vložením jiného katetru přezkoušejte pevnost spojení a pod sklašnickým zobrazením potvrďte polohu špičky drátu ve vaskulatuře.

- Zavedete a posuňte katetr na proximální konec prodlužovacího prostředku a zachovávejte polohu špičky vodicího drátu a katetru pod sklašnickým zobrazením.

- Po dokončení výměny prodlužovací prostředek odstraňte. Jemně uchopíte objímku prodlužovacího drátu a otoče ji o 3 až 5 otáček proti směru hodinových ručiček.

- Uchovávejte polohu vodicího drátu ve vaskulatuře a jemně vytahujte část prodlužení od téla drátu, aby se prodlužovací prostředek oddělil od drátu.

POZNÁMKA: Neukratte ani nemanipulujte s prodlužovacím prostředkem vodicího drátu, prodlužovací prostředek nemá torzní vlastnosti jako vodicí dráty. Snaž o kroucení vede pouze k omezené manévrovatelnosti připojeného vodicího drátu. Prodlužovací prostředek slouží pouze k výměnám katetru. Kroucení a další manipulace je možné opět použít po odstranění prodlužovacího prostředku z vodicího drátu.

LIKVIDACE: Po použití produkt a obal zlikvidujte podle protokolu zdravotnického zařízení.

F ONLY: Pozor – dle federálních zákonů USA si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.

PROHLÁŠENÍ K OPAKOVAJÉMU POUŽITÍ:

Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Zabraňte opakovánímu použití, obnově nebo sterilizaci. Opakování použití, obnova nebo sterilizace mohou narušit strukturální celistvost prostředku nebo vést k poruše prostředku s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakováné použití, obnova nebo sterilizace mohou také představovat riziko kontaminace prostředku, případně pacientovi způsobit infekci či zkříženou infekci, například přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminační prostředku může vést k poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta.

SYMBOL	OZNAČENÍ
	Spotřebujte do: RRRR-MM-DD
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Neprovádět opětovnou sterilizaci
	Nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu
	Jednorázové použití
	Upozornění: Prostudujte průvodní dokumenty. Před použitím si přečtěte návod.
	Pro elektronickou kopii naskenujte QR kód nebo navštivte stránky www.merit.com/ifu a zadějte identifikaci návodu k použití. Pokud chcete tištěnou kopii, kontaktujte zákaznický servis v USA nebo EU.
	Sterilizováno ethylenoxidem
	Nepyrogenický
	2D čárový kód e.g. 2D or

Удължение на водача за катетъра

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ:

Удължителното устройство на теления водач GO2WIRE™ е покрита с PTFE* приставка, представящаща телен водач от неръждаема стомана, която е с диаметър 0,089 см (0,035") и дължина 155 см. Удължителното устройство е покрито с била PTFE свивама тръба с дължина 152,5 см. Участъкът за прикрепване от неръждаема стомана с покритие е с дължина 2,5 см. Тя е съвместима с устройствата GO2WIRES с по-къса дължина (145 см и 175 см), които са модифицирани за прикрепване към удължителното устройство.

* Политетрафлуороолеин (PTFE), синтетичен полимер със слизаващи свойства.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

Когато е прикрепено към водача за катетъра, предназначението на удължителното устройство е да осигури достатъчно допълнителна дължина към оригиналния водач за катетъра, за да се даде възможност за сменяне на катетъра, като се запази позицията на водача за катетъра във всаскулатурата.

Преди употреба внимателно прочете всички инструкции. Следвайте всички предупреждения и съобщения за внимание, отбелзани в тези инструкции. Неспазването на указанията може да доведе до усложнения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Няма известни противопоказания. Предупрежденията и предназначението на водачите за катетри и интервенционните устройства, които са съвместими с удължителното GO2 Wire™, са описаны в инструкциите, които се доставят със съответното устройство.

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ:

Потенциалните усложнения, които може да са резултат от неправилното използване на устройството, включват, но не се изчерпват със следните:

- Прочетете оригиналните инструкции за употреба на водача за катетъра за потенциалните усложнения от употребата на водача.
- Отделение на удължителното устройство от тялото за катетъра.
- Потенциална загуба на позицията на върха на водача във всаскулатурата
- Други потенциални усложнения при мястото за достъп, водещи до кръвена, дисекция или перфорация, които може да изискват интервенции.

ОГЛЕД ПРЕДИ УПОТРЕБА:

Продуктът е стерилен, ако опаковката е неотворена и неповредена. Преди употреба внимателно огледайте всички устройства, за да се уверите, че стерилината опаковка или продуктите не са повредени при транспортирането. Преди и по време на употребата огледайте внимателно водача за катетъра и удължителното устройство. Не използвайте повреден продукт.

ПРЕДИ ВСЯКА УПОТРЕБА:

ВНИМАНИЕ:

- Лекарят трябва да е преминал обучение по употребата на продукти за ангиография и ангиопластика и възможните усложнения от процедурата.
- Уверете се в съвместимостта на удължителния водач с другите използвани интервенционни устройства, като тествате системите за съпротивление преди действителната употреба. Трябва да се подтвърди и да се поддържа свободното движение на удължителния водач в интервенционното устройство.
- Удължителният водач трябва да бъде напълно хидратиран с физиологичен разтвор или хепаринизиран физиологичен разтвор преди отстраняването от пръстена на дозатора за промиване.
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Дисталният връх на удължителния водач може да бъде разположен във вътрешната част на пръстена на дозатора, за да се защити ръкавът на удължителния водач.
- ВНИМАНИЕ:** Безопасността и ефективността на управлението телен водач Go2 не е доказвана за коронарни съдове и невроВаскулатура
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Предклиничното тестване с това устройство е показвало възможност за образуване на тромб при липса на антикоагуляция. Трябва да се обими подходяща антикоагулационна терапия за намаляване на възможността за образуване на тромб с устройството.

ПОДГОТВОВКА НА УДЪЛЖИТЕЛНОТО УСТРОЙСТВО НА ВОДАЧА ЗА КАТЕТЬРА:

- Използвайте асептична техника по време на изваждането от опаковката и по време на употреба.
- Извадете удължителния водач, като задържите J-образното устройство за изправяне от пръстена на дозаторното устройство, за да се покаже ръкавът на удължителния водач.
- Прикрепете пълна с разтвор за промиване спринцовка към луера на пръстена на дозаторното устройство.
- Инжектрайте физиологичен разтвор, докато капките започнат да изтичат от обратния край, за да запълните цялостно пръстена на дозаторното устройство.
- Свалете спринцовката от луера на пръстена на дозаторното устройство за промиване
- Огледайте, пригответе и промийте съвързаното(ите) устройство(а), които се използват, съгласно инструкциите на производителя (ако е приложимо).

ЗАБЕЛЕЖКА: За да се намали възможността за образуване на тромб се препоръча удължителното устройство на водача за катетъра да се промива с физиологичен разтвор или с хепаринизиран солен разтвор преди употреба.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

- Внимателно поставете проксималния край на водача за катетъра врезования ръкав на удължителния водач.
- Завъртете ръкава на удължителния водач по посока на часовниковата стрелка приблизително 3 до 5 завъртаня, доколко усетите, че удължителното устройство е прикрепено във водача.
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Удължителното устройство е напълно завинтено, когато удължителният дръж е в контакт с била опаковка на водача за катетъра.
- Тествайте сигурността на съвързаното, като хванете водача и удължителното устройство от двете страни на връзката и внимателно дръжте, за да се уверите в сигурността на връзката.
- Подгответе катетъра за смяна според указанията в инструкциите за употреба на устройството. Изтеглете предишния въкан катетър над удължителния водач за катетъра.
- Преди да вкарвате другия катетър, огледайте връзките, за да се уверите в целостта на връзката и за да потвърдите позицията на върха на водача във всаскулатурата чрез флуороскоп.
- Вкарайте и придвижете напред катетъра върху проксималния край на удължителното устройство за катетъра, като поддържате позицията на върха на водача за катетъра и катетъра чрез флуороскоп.
- Когато завършите смяната, извадете удължителното устройство. Внимателно хванете ръкава на удължителния водач и го завъртете обратно на часовниковата стрелка с 3 до 5 завъртаня.
- Както поддържате позицията на водача за катетъра във всаскулатурата, внимателно издържайте удължителния дръж от талото на водача, за да отделите удължителното устройство от водача.

ЗАБЕЛЕЖКА: Не създавайте и не манипулирайте удължителното устройство на водача за катетъра, удължителното устройство няма същите способности за усукване като водачите за катетри. Опитите за усукване водят само до ограничена маневреност на прикрепенния водач за катетър. Удължителното устройство се използва само за сменки на катетри. Усукването и други манипуляции могат да бъдат взърбовени след отстраняването на удължителното устройство от водача за катетъра.

ИЗХЪБРЯЛЕ: След употреба изхъблете продукта и опаковката в съответствие с протокола на болницата.

РК ONLY : Внимание – федералното законодателство (на САЩ) ограничава това устройство до продажба от или по нареддане на лекар.

ОФИЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА:

Да се използва само за един пациент. Не използвайте, не обработайте и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може да компрометира структурата цялост на устройството и/или да доведе до повреда в устройството, което от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може също така да създаде риск от замърсяване на устройството и/или да доведат до инфициране или кръстосана инфекция на пациенти, включително, но не само, предаване на инфекционозни(ите) заболявания(и) от един пациент на друг. Замърсяването на уреда може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

СИМВОЛ	ОБОЗНАЧЕНИЕ
	Годно до: ГГГ-ММ-ДД
	Номер на партида
	Каталожен номер
	Да не се стерилизира повторно
	Не използвайте, ако опаковката е повредена
	За еднократна употреба
	Внимание: Запознайте се с придръжаващите документи. Преди употреба прочете инструкциите.
	За електронно копие сканирайте QR кода или отидете на www.merit.com/fu и въведете идентификационния номер на инструкциите за употреба. За хартиено копие се свържете с Отдела за обслужване на клиенти от ЕС или САЩ.
	Стерилизирано с етилен оксид
	Апирогенно
	2D Баркод

e.g. 2D

Vezetődrót-hosszabító**HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ****LEÍRÁS:**

A GO2WIRE™ vezetődrót-hosszabító eszköz PTFE* bevonatú, rozsadárral acél vezetődrót-toldalékkal, amelynek átmérője 0,035" (0,089 cm), hossza pedig 155 cm. A hosszabítóeszköz 152,5 cm hosszú fehér PTFE zsugorcsó bevonattal rendelkezik. A nem bevonatos rozsadárral oldalalékrésze hossza 2,5 cm. Kompatibilis azon rövidebb (145 cm és 175 cm hosszúságú) GO2WIRE vezetődrókokkal, amelyek ahosszabítóeszközön túl tömörségi csatlakoztatásra célszerűek.

* Politelefluor-etylén (PTFE), egy szintetikus polímer, amely sikos jellemzőkkel rendelkezik.

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK:

A hosszabítóeszköz arra szolgál, hogy a vezetődróhoz csatlakoztatva elegendő további hosszt biztosítson az eredeti vezetődrótnak abból a célból, hogy a vezetődrót érrendszerbeli helyzetének megőrzése közben tegye lehetővé a káterterséret.

Használat előtt figyelmesen olvassa el az utasításokat. Tartsa be az ezekben az utasításokban szereplő valamennyi figyelmeztetést és óvintézetet. Ellenkező esetben szövődmények alakulhatnak ki.

ELLENJAVALLATOK:

Nincs ismert ellenjavallata. A GO2 Wire™ vezetődrót-hosszabítóval kompatibilis vezetődrókokra és intervenciós eszközökre vonatkozó figyelmeztetések és javasolt alkalmazásuk leírása a megfelelő eszközhez.

LEHETSÉGES SZÖVÖDMÉNYEK:

Az eszköz használatával összefüggő lehetséges szövődmények többek között az alábbiak lehetnek:

1. A vezetődrót hosszának meghosszabbítása kapcsolódó lehetséges szövődményeket tekintse meg a vezetődrót eredeti használáti utasításában.
2. A hosszabítóeszköz leválasztása a vezetődrót törzséről.
3. A vezetődrótsúcs helyzetének lehetséges elvesztése az érrendszerben.
4. Vérzéshoz, diszsekciónhoz vagy perforációhoz vezető, a behatolási ponthoz köthető egyéb lehetséges szövődmény, amely beavatkozást tesz szükséges.

HASZNÁLAT ELŐTTI ÁTVIZSGÁLÁS:

A termék akkor steril, ha a csomagolás bontatlan és sértetlen. Használat előtt gondosan vizsgálja meg az összes eszköz, és gyöződjön meg arról, hogy a steril csomagolás vagy a termék nem sérült-e meg szállítás közben. A használat előtt és közben is gondosan ellenőrizze a vezetődrótot és a hosszabítóeszközt. Ne használjon sérült eszközöt.

HASZNÁLAT ELŐTT:**VIGYÁZAT:**

1. Az orvosnak kiegészítendő kell lennie az angiográfiai és angioplastikai termékek használata, valamint az eljárással kapcsolatos lehetséges szövődmények tekintetében.
 2. A tényleges használat előtti vizsgálja meg a hosszabítódrót kompatibilitását a tobbi felhasználói intervenciós eszközzel: ellenőrizze a rendszert, hogy érhető-e bármiféle ellenállás. A hosszabítódrót intervenciós eszközön belüli szabad mozgását kötelező megvizsgálni és fenntartani.
 3. Az öblítőadagoló gyűrűből történő kivétel előtt a hosszabítódrót teljes egészében hidratálni kell sőldáttal vagy heparinos sóoldalattal.
- MEGJEGYZÉS:** A hosszabítódrót diszstáli csúcán az adagológyűrű belséjében is el lehet helyezni, hogy véde a hosszabítódrót hővelűt.
4. **VIGYÁZAT:** A Go2 irányítható drót biztonságosságát és hatékonyiságát nem állapították meg a koszorúrekben vagy az egyik vaszkulatúrában
 5. **VIGYÁZAT:** Az ezzel az eszközzel végzett preinklinál vizsgolások azt mutatták, hogy vérávaludásigátlás hiányában fennáll a vérörgépképződés esélye. Megfontolandó a megfelelő vérávaludásigátló kezelés, hogy csökkentse a vérörgépképződés lehetségeit az eszközön.

A VEZETŐDRÓT-HOSSZABBÍTÓ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE:

1. Csomagolóval való kivétel és a használat során steril technikát alkalmazzon.
2. Vegye ki a hosszabítódrótot rögzítő J-kiegynézőt az adagológyűrűből, hogy szabadabb váljon a hosszabítódrót hővelűre.
3. Csatlakoztasson egy öblítőoldallal töltött fecskendőt az adagológyűrű Luer-csatlakozójához.
4. Addig fecskendezzen bele sőldáttal, amíg ki nem csepegt a másik végén, hogy teljesen feltöltsse az adagológyűrűt.
5. Válassza le a fecskendőt az öblítőadagoló gyűrű Luer-csatlakozójáról.
6. Szemrevételezéssel ellenőrizze, készítse elő és öblítse át a használni kívánt bőrre eszközt a gyárto utasításainak megfelelően, ha van(ak) ilyen(ek).

MEGJEGYZÉS: A lehetséges vérörgépképződés megelőzése érdekében használata előtt javasolt a vezetődrót hosszabítóeszközének sőldáttal vagy heparinos sóoldalattal történő öblítésre.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

1. Óvatosan helyezze a vezetődrót proximális végét a hosszabítódrót csavarmentes hüvelyébe.
2. Forgassa el a hosszabítódrót hüvelyét az óramutató járásával megegyező irányban körülbelül 3-5 fordulattal, amíg a hosszabítóeszköz érhetően szorosan nem csatlakozik a dróthoz.

MEGJEGYZÉS: A hosszabítóeszköz teljes menethosszágban rögzült, amikor a hosszabító toldat hozzáér a fehér vezetődrótburkolathoz.

3. Vizsgálja meg a csatlakozás biztonságos voltat: az illesztés két oldalon fogja meg a drót és a hosszabítóeszköz, majd óvatosan húzza meg, hogy meggyőződjön a biztonságos csatlakozási építések.
4. Az eszköz használati utasításának megfelelően készítse elő a cserekáteret. A meghosszabbított vezetődrót mentén húzza ki a korábban bevezetett katétert.

5. Mielőtt másik katétert vezetne be, a csatlakozások vizsgálatával ellenőrizze az illesztés csatlakozási építésekét, valamint fluoroszkópiál győződjön meg a drótszűcs érrendszerbeli helyzetéről.

6. Helyezze fel és tolja előre a katétert a vezetődrót-hosszabító eszköz proximális végén, fluoroszkópia segítségével megőrizve a vezetődrótszűcs és a katéter helyzetét.

7. A katéterszere befejeztével távolítsa el a hosszabítóeszközt.

Óvatosan fogja meg a hosszabítódrót hüvelyét, majd az óramutató járásával ellenőrizze az irányban forgassa el 3-5 fordulattal.

8. A vezetődrót érrendszerbeli helyzetének fenntartása közben óvatosan húzza el a hosszabító toldatot a drót törzsétől, hogy leválassza a hosszabítóeszköz a vezetődrőtről.

MEGJEGYZÉS: Ne forgassa vagy mozgassa a vezetődrót-hosszabító eszközöt, mivel a vezetődrótról állenthetően a hosszabítóeszköz nem rendelkezik forgatási képességgel. Ha kísérletet tesz a forgatásra, az csupán korlátozott irányíthatóságot eredményez a csatlakoztatott vezetődrót esetében. A hosszabítóeszköz kizárálag katéterszerehez használható. A forgatás és az egyéb mozgatási műveletek a hosszabítóeszköz vezetődrőtről való leválasztása után folytathatók.

ÁRTALMATLANTÍTÁS: Használat után a termék és a csomagolást a körhári protokollokkal megfelelő ártalmatlanításra.

R & ONLY: Vigyázzat! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárálag orvos által vagy orvosi rendelvénnyre értékesítethető.

ÚJRAFELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ NYILATKOZAT:

Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrásterilizálás veszélyeztetné 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 jelenthet az eszköz szennyezettsége szempontjából és/vagy a páciens fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve a többek között a fertőzött betegségek átvitelét az egyik páciensről a másikra. Az eszköz szennyeződése a páciens sérüléséhez, megbegedéséhez vagy halálhoz vezethet.

SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Felhasználható: ÉÉÉ.HH.NN.
	Tételszám
	Katalógusszám
	Ne sterilizálja újra!
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült.
	Egyszeri használatra
	Vigyázzat: Olvassa el a csatolt dokumentumokat. Használat előtt olvassa el az utasításokat.
	Elektronikus példányhoz olvassa be a QR-kódot vagy latogassa meg a www.merit.com/ifu weboldalt és üssé be az IFU azonosítószámot. Nyomtatott változatért hívja az USA vagy az EU ügyfélszolgálatot.
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Nem pirogén.
	2D vonalkód

e.g. 2D

Удлинитель проводника**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ****ОПИСАНИЕ**

Удлинитель проводника GO2WIRE™ представляет собой насадку для проводника из нержавеющей стали с ПТФЭ-покрытием* диаметром 0,089 см (0,035 дюйма) и длиной 155 см. Удлинитель имеет покрытие в виде белой термоусадочной трубы из ПТФЭ длиной 152,5 см. Длина отрезка удлинителя из нержавеющей стали, не имеющего покрытия, составляет 2,5 см. Удлинитель совместим с проводниками GO2WIRE меньшей длины (145 и 175 см), модифицированными для присоединения удлинителя. *Политетрафторэтилен (ПТФЭ) — синтетический полимер, обладающий свойствами склонности.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Удлинитель предназначен для крепления к проводнику с целью обеспечить достаточную дополнительную длину проводнику для смены катетера с сохранением положения проводника в сосудистой системе.

Перед использованием внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями. Соблюдайте все предупреждения и предостережения, приведенные в настоящем руководстве. Их несоблюдение может привести к осложнениям.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказанием не выявлено. Предупреждения и порядок использования совместимых с удлинителем GO2 Wire™ проводников и интервенционных устройств приведены в инструкциях по применению соответствующих устройств.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения, которые могут возникнуть в результате неправильного использования проводника, включают, помимо прочего, следующие:

1. см. описание возможных осложнений в инструкции по применению проводника;
2. отделение удлинителя от основного проводника;
3. возможность потери положения наконечника в сосудистой системе.
4. К другим возможным осложнениям в месте доступа относятся кровотечение, расслоение либо перфорация сосуда, в результате чего может потребоваться проведение интервенционной процедуры.

ОСМОТР ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Устройство стерильно только если упаковка не вскрыта и не повреждена. Перед использованием внимательно осмотрите все устройства и убедитесь в стерильности упаковки и отсутствии повреждений продукта при транспортировке. Перед и во время использования внимательно осматривайте проводник и удлинитель. Использовать поврежденный удлинитель запрещено!

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ**ВНИМАНИЕ!**

1. К использованию продукта допускается врач, обладающий достаточными знаниями и навыками в области использования продуктов для ангиографии и ангиопластики, а также работы с потенциально опасными осложнениями, возникающими при проведении процедур.

2. До начала работы убедитесь в совместимости удлинителя проводника с другими используемыми интервенционными устройствами путем проверки на отсутствие сопротивления. Удлинитель проводника должен всегда двигаться свободно внутри интервенционного устройства.

3. Перед извлечением из упаковочного кольца удлинитель следует полностью смочить раствором хлорида натрия или гепариновым раствором хлорида натрия через промывочный канал

ПРИМЕЧАНИЕ. В целях защиты мунты удлинителя дистальной наконечники удлинителя можно расположить внутри промывочного канала.

4. **ВНИМАНИЕ!** Возможность безопасного и эффективного использования управляемого проводника Go2 в коронарных сосудах и сосудисто-нервном пучке не установлена.

5. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Доклинические испытания данного устройства показали, что имеется вероятность образования склеротук при отсутствии антикоагуляционной терапии. Следует рассмотреть целесообразность проведения соответствующей антикоагуляционной терапии для снижения вероятности образования тромбов при использовании устройства.

ПОДГОТОВКА УДЛНИТЕЛЯ К РАБОТЕ

1. Во время извлечения из упаковки и в ходе использования применяйте методы асептики.
2. Удерживая J-образный выпрямитель, извлеките удлинитель из упаковочного кольца, чтобы открыть втулку удлинителя.
3. Присоедините шприцы с промывочным раствором к порту Люэра промывочного канала.
4. Вливайте раствор хлорида натрия до тех пор, пока он не начнет капать с противоположного конца, чтобы полностью заполнить упаковочное кольцо.
5. Отсоедините шприцы от порта Люэра промывочного канала

6. Осмотрите, подготовьте и промойте сопутствующее устройство(-а) согласно инструкциям изготовителя (если применимо).

ПРИМЕЧАНИЕ. Во избежание образования тромбов рекомендуется промывать удлинитель проводником раствором хлорида натрия или гепариновым раствором хлорида натрия перед использованием.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Аккуратно вставьте проксимальный конец проводника в резьбовую муфту удлинителя.
2. Поверните муфту удлинителя на 3–5 оборотов по часовой стрелке, пока удлинитель не закрепится надежно на проводнике.
- ПРИМЕЧАНИЕ.** Удлинитель навернут полностью, когда удлиняющая часть соприкасается с белой оболочкой проводника.
3. Проверьте надежность соединения. Для этого возвратите за проводник и удлинитель и аккуратно потяните в разные стороны.
4. Подготовьте сменный катетер согласно инструкции по его применению. Извлеките предыдущий катетер по удлиненному проводнику.
5. Перед вводом следующего катетера проверьте соединения на целостность стыковки и при помощи рентгеноскопии проверьте положение наконечника проводника в сосудистой системе.
6. Наденьте катетер на проксимальный конец удлинителя проводника и проведите его, отслеживая положение наконечника проводника при помощи рентгеноскопии.
7. После замены извлеките удлинитель. Аккуратно возвратите за муфту удлинителя и поверните против часовой стрелки на 3–5 оборотов.
8. Удерживая проводник на месте в сосудистой системе, аккуратно выньте удлинитель из проводника, чтобы отсоединить удлинитель от проводника.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не вращайте и не выполняйте манипуляций с удлинителем, поскольку он не рассчитан на вращение, как проводник. Попытка вращать удлинитель приведет к ограничению маневренности присоединенного проводника. Удлинитель используется только для смены катетеров. Вращение и прочие манипуляции можно возобновить после отсоединения удлинителя от проводника.

УТИЛИЗАЦИЯ После использования утилизировать продукты и упаковку следует в соответствии с установленными на уровне больницы правилами.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О НЕДОПУСТИМОСТИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Предназначен для использования у одного пациента. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к причинению вреда здоровью, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация устройства также могут создать риск его контаминации и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (или заболеваний) от одного пациента к другому. Контаминация устройства может привести к причинению вреда здоровью пациента, возникновению болезни или летальному исходу.

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Срок годности: ГГГ-ММ-ДД
	Номер партии
	Номер в каталоге
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Для однократного использования
	Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации. Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией
	Для получения электронной копии просканируйте QR-код или перейдите по ссылке www.merit.com/ifu и введите идентификатор инструкции по применению.
	Стерилизовано оксидом этилена
	Априоренно
	Двухмерный штрихкод

Vielinio kreipiklio pailginimas**NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS****APIBŪDINIMAS**

GO2WIRE™ vielinio kreipiklio pailginimas yra PTFE* dengtas nerūdijančiojo plieno vielinio kreipiklio priedas. Jo skersmuo – 0,089 cm (0,035 col.), ilgis – 155 cm. Pailginimas turi 152,5 cm ilgio PTFE apspažaudinamojo vamzdėlio movą. Nerūdijančiojo plieno nedengta jungiamoji dalis yra 2,5 cm ilgio. Jis yra suderinama su trumpesniu ilgio (145 cm ir 175 cm) GO2WIRE™ modifiikuoto prijungti prie pailginimui.

* Politetrafluoroetilenas (PTFE) – sintetinis polimeras, pasižymintis suteipomosiomis savybėmis.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Pailgintuvas, prijungtas prie vielinio kreipiklio, yra skirtas pradiniam vieliniui kreipikliui pailginti iki tokiu ilgiu, kad būtų galima pakeisti kateterius, kai vieliniui kreipiklis yra išlaikomas kraujagyslėje.

Prieš naudodami, atidžiai perskaitykite visas instrukcijas. Paisykite visų šiose instrukcijose nurodytu įspėjimui ir atsargumo priemoniui. Jų nesilaikant gali kilti komplikacijų.

KONTRAINDIKACIJOS

Nėra žinoma kontraindiakcija. vieliniui kreipikliui ir intervencinių prietaisų, suderinamu su „GO2 Wire™“ vielinio kreipiklio pailginimu, įspėjimai ir paskirtis aprašomi instrukcijoje, pateiktose su atitinkamu prietaisu.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Prietaiso naudojimas gali sukelti tokias potencialias komplikacijas, tačiau tolliau jos paminėtos ne visos.

- Informacijos apie potencialias vielinio kreipiklio naudojimo komplikacijas ieškokite originaliose vielinio kreipiklio instrukcijose.
- Pailgintuvo atsiskyrimas nuo vielinio kreipiklio korpuso.
- Potencialios kreipiklio antgalio padėties praradimas kraujagyslėje.
- Kitos potencialios komplikacijos prieigos vietoje, galinčios sukelti kraujavimą, disekciją ar perforaciją, dėl kurų gali būti reikalavama intervencija.

PATIKRINIMAS PRIEŠ NAUDOJIMA

Produktas yra sterilus, jei pakuočte neatidaryta ir nepažeista. Prieš naudodami, atidžiai apžiūrėkite visus prietaisus ir įsitikinkite, kad siuntimo metu nebuvo pažeista sterili pakuočė ar produktas. Prieš naudojimą ir jo metu atidžiai apžiūrėkite vielinį kreipiklį ir pailginimą. Nenaudokite pažeistą prietaisą.

PRIEŠ NAUDOJIMA**PERSPĒJIMAS**

- Gydytas turi būti apmokytas atlikti angiografiją ir naudoti angioplastikos produktus bei išmanysti potencialias procedūrų komplikacijas.
- Įsitikinkite, kad pailgintuvo viela suderinama su kitais naudojamais intervenciniams prietaisais, ir prieš naudodami patikrinkite sistemą, ar neįjuntamas pasiprišeiniamas. Būtina įsitikinti ir užtikrinti, kad pailginimo viela intervenciniame prietaise gali judeti laisvai.
- Pailgintuvo viela turi būti visiškai sudrėkinta fiziologiniui tirpalui arba heparinizuotu fiziologiniui tirpalui prieš ją ištraukiant iš praplovimo dalytuvo lanko.
- DĖMESIO.** „Go2“ valdomojo vielinio kreipiklio saugumas ir veiksmingumas nebuvo nustatyti širdies ir nervų kraujagyslėse.
- ISPĒJIMAS.** Iškilkininkis tyrimas su šiuo prietaisu parodė, kad naudojant be antikoagulantų gali susidaryti krešulių. Siekiant sumazinti trombų susidarymą, reikėtų ivertinti galimybę taikyti tinkamą gydymą antikoagulantais.

VIELINIO KREIPIKLIO PAILGINTUVO PARUOŠIMAS

- Išimdami iš pakuočės ir naudojimo metu taikykite aseptinį metodą.
 - Ištraukite pailginimo vielą, laikančią „J“ formos tiesintuvą, iš dalytuvo kilpos, kad pamatymutė pailginimo vielos movą.
 - Pritvirtinkite praplovimo tirpalą pripildytą švirkštą ir praplaukite dalytuvo lanko luerio jungtį.
 - Leiskite fiziologiniui tirpalui, kol jis pradės lašeti pro kitą pusę ir visiškai pripildys dalytuvo kilpą.
 - Atjunkite švirkštą nuo praplovimo dalytuvo lanko luerio jungties.
 - Patikrinkite, paruoškite ir praplaukite susijusius prietaisus, kuriuos naudotės, pagal gamintojo instrukciją (jei taikoma).
- PASTABA.** Norint sumažinti krešulių susidarymą, rekomenduojama praplauti vielinio kreipiklio pailginimą

fiziologiniu tirpalu arba heparinizuotu fiziologiniu tirpalu prieš naudojimą.

NAUDOJIMO NURODYMAI

1. Išskite vielinio kreipiklio proksimalinį galą į sriegiuotą pailginimo vielos movą.
2. Sukite pailginimo vielos movą pagal laikrodžio rodyklę maždaug 3–5 pasukimus, kol pailginimas bus saugiai pritrūktintas prie vielos.

PASTABA. Pailgintuvas yra visiškai išsuktas, kai pailginimo dalis prietaisiečia prie balto vielinio kreipiklio karkaso.

3. Patikrinkite sujungimo tvirtumą sujindami už vielos ir pailginimo iš abiejų jungties pusų ir švelniai patraukdami, kad įsitikintumėte sujungimo tvirtumą.

4. Pasiruoškite pakaitinį kateterį, kaip nurodyta prietaiso naudojimo instrukcijoje. Per pailgintą vielinį kreipiklį ištraukite anksčiau įkištą kateterį.

5. Apžiūrėkite jungtis ir įsitikinkite, kad jungties sujungimas nepažeista, patikrinkite vielos antgalio padėti kraujagyslėje fluoroskopu vaizde prieš išlaikydamas kito kateterį.

6. Įstatykite ir įkiškite kateterį į vielinį kreipiklio pailginimo proksimalinį galą, išlaikydamas vielinio kreipiklio antgalio ir kateterio padėti ir stebedami vaizdą fluoroskopu.

7. Užbaigite pakeitimą, pailginimą ištraukite. Atsargiai suimkite pailginimą vielos movą ir pasukite prieš laikrodžio rodyklę 3–5 apsisukimus.

8. Išlaikydamas vielinio kreipiklio padėti kraujagyslėje, atsargiai patraukite pailginimą dalį nuo vielos korpuso ir atskirkite pailginimą nuo vielos.

PASTABA. Neuzveržkite ir nemanipiliuokite vielinio kreipiklio pailginimą, pailginimą prietaisas neturi tokius užveržimo galimiųjų kaip vieliniai kreipikliai. Bandant užveržti prijungto vielinio kreipiklio manevringumas bus ribotas. Pailginimas yra naudojamas tik kateterui pakeisti. Užveržimą ir kitas manevravimo operacijas galima testi po to, kai pailginimas nuimamas nuo vielinio kreipiklio.

UTILIZAVIMAS Po naudojimo utilizuokite produktą ir pakuočę pagal ligoninių protokolą.

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

ISPĒJIMAS DĖL PAKARTOTINO NAUDOJIMO

Naudotis tik vienam pacientui. Nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti pakartotiniu. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai gali būti pažeistas konstrukcinius prietaisus vientisumas ir (arba) prietaisai gali būti sugadintas, o dėl to galimas paciento sužalojimas, ligų arba mirčis. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai tais pat galiai kilti pavojus, jog prietaisai bus užterštas ir (arba) pacientas bus užkrėstas arba įvyks kryžminis užkrėtimas, išskaitant, bet kita ko, vieno paciento infekcines (-ių) ligos (-ų) perdavimą kitam pacientui. Prietaiso užterštumas gali sukelti paciento sužalojimą, ligą ar mirtį.

SIMBOLIS	REIKŠMĖ
	Panaudoti iki: MMMM-mm-dd
	Partijos numeris
	Katalogo numeris
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Nenaudoti, jeigu pakuotė pažeista
	Vienkartinis
	Perspējimas. Perskaitykite pridėtus dokumentus. Prieš naudodami perskaitykite instrukcijas.
	Elektroninių egzempliorių gausite nuskaitę QR kodą arba apsišalinkite internetu svetainėje www.merit.com/fu ir įvedę FU ID Numeris. Dėl spausdinimės kopijos kreipkitės į JAV arba ES klientų aptarnavimo centrą.
	Sterilizuota naudojant etileno oksidu
	Nepirogeničias
	2D brūkštinis kodas e.g. 2D

Vadītājstīgas pagarinājums**LIETOŠANAS PAMĀCĪBA****APRĀKSTS**

GO2WIRE™ vadītājstīgas pagarinājums ir ar PTFE* pārkāpta nerūsējošā tērauda vadītājstīgas palīgierīce, kurš diametrs ir 0,089 cm (0,035 collas) un garums — 155 cm. Pagarinājumam ir balta PTFE karstuma sašaurināšanas caurule, kurās pārkājums ir 152,5 cm garš. Nepārkāpta nerūsējošā tērauda palīgierices daļa ir 2,5 cm garā. Tā ir saderīga ar īsāku garumu (145 cm un 175 cm) GO2WIRE vadītājstīgam, kuru konstrukcija ir izmaiņai piestiprināšanai pēc pagarinājuma.

* Polietrifluorētilēns (PTFE) ir sintētisks polimērs, kuram ir iljōšanas īpašības.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Ar pagarinājumu, kad pievienots vadītājstīgi, ir paredzēts nodrošināt pietiekamu papildu garumu oriģinālajai vadītājstīgi, lai varētu veikt katetra maiņu, vienlaikus uzturot vadītājstīgas pozīciju asinsvādā.

Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet visu lietošanas pamācību. Ievērojiet visus šajā pamācībā norādītos brīdinājumus un piesārņibas pasākumus. Pretējā gadījumā var rasties komplikācijas.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmu kontrindikāciju. Vadītājstīgu un intervences ierīci, kas saderīgas ar GO2 Wire™ pagarinājumu, brīdinājumi un paredzētais lietojums ir aprakstīti attiecīgās ierīces komplektācijā iekļautajā lietošanas pamācībā.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Iespējamās komplikācijas, kas var rasties no ierīces lietošanas, ir norādītas tālāk (bet tās nav visas).

1. Iespējamās ar vadītājstīgas lietošanu saistītās komplikācijas skaitiet oriģinālās vadītājstīgas lietošanas pamācībā.
2. Pagarinājuma atvienošanās no vadītājstīgas korpusa.
3. Vadītājstīgas gala iespējamā pauza dešanā asinsvādā.
4. Citas iespējamās pieķelvēs vietas komplikācijas, kas var izraisīt asinošānu, dišekiju vai perforāciju, kā rezultātā var būt nepieciešama iejuķanās.

PĀRBAUDE PIRES LIETOŠĀS

Izstrādājums ir sterīls, ja iepakojums nav atvērts un nav bojāts. Piirs lietošanas rūpīgi aplūkojiet visas ierīces un pārliecinieties, ka sterīlais iepakojums vai izstrādājums transportsēšanas laikā nav sabojāti. Piirs lietošanas un tās laikā rūpīgi pārbaudiet vadītājstīgu un pagarinājumu. Nelietojiet bojātu ierīci!

PIRS LIETOŠANAS UZMANĪBU!

1. Arstam ir jābūt apmācītam angiogrāfijas un angioplastijas izstrādājumu lietošanā un jābūt zinošam par iespējamām procedūras komplikācijām.

2. Apstipriniet vadītājstīgas pagarinājuma saderību ar citām intervences ierīcēm, kuras tiek izmantotas, pirms faktiskās lietošanas pārbaudot, vai sistēmām nav kāda pretestība. Ir jāapstiprina un jāzūtur vadītājstīgas pagarinājuma brīvkustība intervences ierīcē.

3. Vadītājstīgas pagarinājums ir pilnībā jāsamirstina ar fizioloģisko šķidumu vai heparinizētu fizioloģisko šķidumu pirms izņemšanas no skalošanas padeves caurulītes.

PIEZĪME. Vadītājstīgas pagarinājuma distālo galu var ievietot padeves caurulītei, lai aizsargātu vadītājstīgas pagarinājuma uzmanību.

4. **UZMANĪBU!** Go2 virzāmās vadītājstīgas drošība un efektivitāte nav apliecināta sirds asinsvādīmai un neirovaskulārai sistēmai.

5. **UZMANĪBU!** Preklīniskajos testos ar šo ierīci tika uzrādita trombu veidošanās iespējamība, ja neizmanto antikoagulāciju. Lai mazinātu trombu veidošanās iespējamību ierīce, ir jāapsver atbilstošās antikoagulācijas terapijas izmantošana.

VADĪTĀJSTĪGAS PAGARINĀJUMA SAGATAVOŠANA

1. Izņemot izstrādājumu no iepakojuma un lietojot to, izmantojiet aseptisku metodi.
2. Nonāmet vadītājstīgas pagarinājuma noturošo J veida taisnotājū no padeves caurulītes, lai atsegtu vadītājstīgas pagarinājuma uzmanību.
3. Pievienojet ar skalošanas šķidumu piepildītu šīrci pie skalošanas padeves caurulītes Luera tipa savienotāja.
4. Ievadiet fizioloģisko šķidumu, līdz tas sāk pilēt otrā galā, tādējādi pilnībā piepildot padeves caurulīti.
5. Atvienojet šīrci no skalošanas padeves caurulītes Luera tipa savienotāja.
6. Pārbaudiet, sagatavojet un skalojet izmantojamās attiecīgās ierīces atbilstošā rāzotāja norādījumiem (jāpiemērojams).

PIEZĪME. Lai samazinātu trombu veidošanās risku, pirms lietošanas vadītājstīgas pagarinājumu ieteicams skalot ar fizioloģisko šķidumu vai heparinizētu fizioloģisko šķidumu.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

1. Saudzīgi ievietojet vadītājstīgas proksimālo galu vītnotajā vadītājstīgas pagarinājuma uzmauvā.
2. Grieziet vadītājstīgas pagarinājuma uzmauvu pulkstenrādītājū kurbīstas virzienā par aptuveni 3 līdz 5 apgrēziem, līdz pagarinājums ir stingri nostiprināts pie vadītājstīgas.

PIEZĪME. Pagarinājums ir pilnībā pievilkts, kad pagarinājuma dala saskaras ar vadītājstīgas balto apvalku.

3. Pārbaudiet savienojuma drošību, satverot vadītājstīgu un pagarinājumu katrā savienojuma pusē un saudzīgi pavelkot, tādējādi apstiprinot savienojuma drošību.
4. Sagatavojet mainātu katetu, kā norādīts ierīces lietošanas pamācībā. Izvelciet iepriekš ievietoto katetu pāri izvirzītajai vadītājstīgai.

5. Pārbaudiet savienojumus, lai pārliecinātos par savienojumu vieta integrātību un pirms cita katetra virzīšanas apstiprinātu vadītājstīgas gala pozīciju asinsvādā, veicot fluoroskopiju.

6. Ievietojet un virziet katetu vadītājstīgas pagarinājuma proksimālajā galā, uzturot vadītājstīgas gala un katetra pozīciju, veicot fluoroskopiju.

7. Kad apmaiņa ir veikta, izņemiet pagarinājumu. Saudzīgi satveriet vadītājstīgas pagarinājuma uzmauvu un grieziet to pretēji pulkstenrādītājū kurbīstas virzienam, veicot 3 līdz 5 apgrēziem.

8. Saglabājot vadītājstīgas pozīciju asinsvādā, saudzīgi velciet pagarinājuma daļu pāri no vadītājstīgas korpusa, lai atdalītu pagarinājumu no vadītājstīgas.

PIEZĪME. Negroziet vadītājstīgas pagarinājumu un nemaniplūdot ar to, ja pagarinājumam nav tādu grozāmu mehānismu kā vadītājstīgi. Mēģinot to grozīt, tiek ierocežota pievienotās vadītājstīgas manevrēspēja. Pagarinājumu lieto tākai katetra maiņai. Grozīšanu un citas manipulācijas darbības var atsākt pēc pagarinājuma noņemšanas no vadītājstīgas.

UTILĀDĀJUMĀ Pēc lietošanas utilizējiet izstrādājumu un iepakojumu atbilstoši slimnīcas protokolā norādītajam.

F ONLY . Uzmanību! Saskanā ar ASV federālo likumu šīs ierīces tirdzniecība ir atļauta tikai ārstiem vai ar ārsta norīkojumu.

BRĪDINĀJUMS PAR ATKĀRTOTU LIETOŠĀNU

Izmantot tikai vienai pacientam! Nelielot, nepārstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai atkārtota sterilizēšanai var ieteikmēt ierīces strukturālu veselumu un/vai izraisīt ierīces darbības atkāici, kas savukārt pacientam var izraisīt traumas, slimību vai pat nāves iestāšanos. Tāpat atkārtota lietošana, apstrāde vai atkārtota sterilizēšanai var radīt 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.

SIMBOLS	NOZĪME
	Izlietot līdz: GGGG-MM-DD
	Partijas numurs
	Kataloga numurs
	Nesterilizēt atkārtoti!
	Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts!
	Vienreizējai lietošanai
	Uzmanību! Skatiet komplektācijā iekļauto dokumentus. Pirms lietošanas izlasiet norādījumus.
	Lai iegūtu elektronisko kopiju, noskenējiet QR kodu vai timekla vietnē www.merit.com/ ifu ievadiet lietošanas pamācības ID. Lai iegūtu drukātu kopiju, zvaniet ASV vai ES klientu servisam.
	Sterilizēts ar etilēnoksīdu
	Apriogēns
	2D svitrkods

e.g. 2D

Predĺžovacia pomôcka vodiaceho drôtu**NÁVOD NA POUŽITIE****POPIŠ:**

Predĺžovacia pomôcka GO2WIRE™ vodiaceho drôtu je nadstavec vodiaceho drôtu z nehrdzavejúcej ocele potiahnutý PTFE*, ktorý má priemer 0,089 cm (0,035 palca) a dĺžku 155 cm. Predĺžovacia pomôcka obsahuje zmršťovaciu hadicu dĺžku 152,5 cm s povrchovou vrstvou z PTFE. Časť nadstavca z nehrdzavejúcej ocele bez povrchovej vrstvy je dĺžka 2,5 cm. Je kompatibilná s drôtom GO2WIRE krásej dĺžky (145 cm a 175 cm), ktorí boli upravené na pripojenie k predĺžovacej pomôcky. *Polytetrafluoretylen (PTFE), syntetický polymér, ktorý má lubrikačné vlastnosti.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE:

Predĺžovacia pomôcka je pri pripojení k vodiaciemu drôtu určená na to, aby poskytvala dosťatočnú prídavnú dĺžku k pôvodnému vodiaciemu drôtu na umožnenie výmeny katéterov pri zachovaní polohy vodiaceho drôtu vo vaskulatúre.

Pred použitím si pozorne prečítajte všešky pokyny. Dodržiavajte všetky varovania a upozornenia uvedené v tomto návode. V opačnom prípade môžu nastáť komplikácie.

KONTRAINDIKÁCIE:

Nie sú známe žiadne kontraindikácie. Varovania a určenie použitia vodiacích drôtovo a intervenciích pomôčok kompatibilných s predĺžovacou pomôckou GO2 Wire™ sú opísané v návode, ktorý sa dodáva s príslušnou pomôckou.

POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE:

Medzi potenciálne komplikácie, ktoré môžu vyplynúť z používania tejto pomôcky, okrem iného patria:

1. Potenciálne komplikácie spojené s použitím drôtu nájdete v pôvodnom návode k vodiaciemu drôtu.
2. Oddelenie predĺžovacej pomôcky od tela vodiaceho drôtu
3. Potenciálna strata polohy hrotu drôtu vo vaskulatúre
4. Iné potenciálne komplikácie v mieste prístupu, ktoré vedú ku krvácaniu, dišekcii alebo perforácii, a môžu vyžadovať intervenciu.

KONTROLA PRED POUŽITÍM:

Produkt je sterilný, ak je balenie neotvorené a nepoškodené. Pred použitím dôkladne skontrolujte všetky pomôcky a overte, či pri preprave nedošlo k poškodeniu sterielného balenia alebo produktu. Pred použitím a počas používania dôkladne skontrolujte vodiaci drôt a predĺžovaciu pomôcku. Nepoužívajte poškodenú pomôcku.

**PRED POUŽITÍM:
UPOZORNENIE:**

1. Lekár musí byť vyškolený v používaní produktov na angiografiu a angioplastiku a poučený o potenciálnych komplikáciách počas zákroku.
2. Pred konkrétnym použitím skontrolujte kompatibilitu predĺžovacieho drôtu s ostatnými intervencičnými pomôckami, ktoré sa používajú, otestovaním systémov, či nespôsobujú odpor. Je nevyhnutné potvrdiť a udržiavať voľný pohyb predĺžovacieho drôtu vnútri intervencienej pomôcky.
3. Pred odstránením zo slučky preplachovacieho dávkovača musí byť predĺžovací drôt úplne hydrolitovaný fyziologickým roztokom alebo heparinizovaným fyziologickým roztokom.

POZNÁMKA: Vnútorní slučky dávkovača môže byť umiestnený distálny hrot predĺžovacieho drôtu na ochranu jeho objímky.

4. **UPOZORNENIE:** Bezpečnosť a účinnosť riadiťného drôtu Go2 nebola stanovená v koronárnej ani cerebrálnej vaskulatúre.
5. **VAROVANIE:** Predlikinické testovanie tejto pomôcky preukázalo potenciál tvorby zrazení v neprítomnosti antikoagulačnej terapie. Je potrebné zvážiť vhodnú antikoagulačnú terapiu, aby sa znížilo riziko vzniku trombu v pomôcke.

PRÍPRAVA PREDĽŽOVACEJ POMÔCKY VODIACEHO DRÔTU:

1. Pri vyberaní z obalu a používaní aplikujte aseptický postup.
2. Vyberte predĺžovací drôt, ktorý drží vyrovnaná v tvaru J, zo slučky dávkovača, aby ste odskryli objímku predĺžovacieho drôtu.
3. Pripojte striekačku s preplachovacím roztokom k portu luer slučky dávkovača.
4. Vstreknite fyziologický roztok, až kým nebude vytiekať z opačného konca, aby ste úplne naplnili slučku dávkovača.
5. Odpojte striekačku z portu luer slučky dávkovača.
6. Podľa pokynov výrobcu skontrolujte, prípravte a prepláchnite sviacise pomôcky, ktoré plánujete použiť (ak také sú).

POZNÁMKA: Na zníženie potenciálu tvorby zrazení je vhodné predĺžovaciu pomôcku vodiaceho drôtu pred použitím prepláchnuť fyziologickým roztokom alebo heparinizovaným fyziologickým roztokom.

POKYNY NA POUŽITIE:

1. Opatrne umiestnite proximálny koniec vodiaceho drôtu do objímky predĺžovacieho drôtu so závitom.
2. Otočte objímku predĺžovacieho drôtu v smere hodinových ručičiek približne o 3 až 5 otáčok, až kým predĺžovacia pomôcka nebude bezpečne upveaná k drôtu.
3. Otestujte bezpečnosť pripojenia uchopením drôtu a predĺžovacej pomôcky na každej strane spojenia a jemným potiahnutím potvrdte bezpečné pripojenie.
4. Pripravte výmenný katéter podľa pokynov v návode na použitie. Vytiahnite predtým vložený katéter cez predĺžený vodiaci drôt.
5. Pred zavedením ďalšieho katétra použíť fluoroskopie skontrolujte, či sa neprerušilo spojenie a poloha hrotu drôtu vo vaskulatúre ostala zachovaná.
6. Vložte a posuvajte katéter na proximálny koniec predĺžovacej pomôcky vodiaceho drôtu, príčom udržiavajte polohu hrotu vodiaceho drôtu a katétra použitím fluoroskopie.
7. Po dokončení výmeny vyberte predĺžovaciu pomôcku. Opatrne uchopte objímku predĺžovacieho drôtu a otočte ju proti smeru hodinových ručičiek o 3 až 5 otáčok.
8. Udržiavajte polohu vodiaceho drôtu vo vaskulatúre a jemne vytiahnite predĺžovaciu časť z telesa drôtu, aby ste predĺžovaciu pomôcku oddelili od drôtu.

POZNÁMKA: Predĺžovaciu pomôcku vodiaceho drôtu neotáčajte a nemanipulujte ihu, predĺžovacia pomôcka nemá torzné schopnosti ako vodiace drôty. Pokus o otácanie má za následok len obmedzenú pohyblivosť pripojeného vodiaceho drôtu. Predĺžovacia pomôcka sa používa iba na výmenu katéterov. S otácaním a inými druhmi manipulácií môžete pokračovať po odstránení predĺžovacej pomôcky z vodiaceho drôtu.

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

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

OPATRENIA PRI OPAKOVANOM POUŽITÍ:

Určené na použitie iba pre jedného pacienta. Nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani opäťovne nesterilizujte. Pri opakovanej použití, regenerovaní alebo opäťovnej sterilizácii môže dojsť k slabšeniu celistvosti štruktúry pomôcky alebo k jej zlyhaniu, čo môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakovane použitie, 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.

SYMBOL	OZNAČENIE
	Spotrebujte do: RRRR-MM-DD
	Číslo šarže
	Katalógové číslo
	Nesterilizujte opakovane
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Jednorázové použitie
	Upozornenie: Preštudujte si sprievodné dokumenty. Pred použitím si prečítajte pokyny.
	Ak chcete získať elektronickú kopiu, naskenujte QR kód alebo navštívte stránku www.merit.com/ifu a zadajte číslo ID návodu na použitie. Ak chcete získať tlačenú kopiu, kontaktujte služby zákazníkom v USA alebo EU.
	Sterilizované etylénoxidom
	Apyrogénny
	Čiarový kód 2D e.g. 2D barcode or QR code

Extensia firului de ghidaj**INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****DESCRIERE:**

Dispozitivul de extensie pentru firul de ghidaj GO2WIRE™ este un dispozitiv de atașare la firul de ghidaj din oțel inoxidabil învelit cu PTFE, având un diametru de 0,035 inch (0,089 cm) și o lungime de 155 cm. Dispozitivul de extensie este prevăzut cu un tub termocontractabil alb din PTFE, cu o lungime de 152,5 cm. Secțiunea de atașare din oțel inoxidabil prevăzută fără înveliș are o lungime de 2,5 cm. Aceasta este compatibilă cu versiunile mai scurte (145 cm și 175 cm) a GO2WIRES care au fost modificate privind atașarea la dispozitivul de extensie. * Politelefluoroetilena (PTFE), un polimer sintetic care are proprietăți lubrifiante.

INDICAȚII DE UTILIZARE:

Dispozitivul de extensie este preconizat, atunci când este atașat la firul de ghidaj, să furnizeze o lungime suplimentară suficientă pentru firul de ghidaj original astfel încât să permită schimbul de cateter, păstrând poziția firului de ghidaj în vasculatură.

Înainte de utilizare, citiți cu atenție toate instrucțiunile. Respectați toate avertismentele și atenționările specificate în aceste instrucțiuni. Nerespectarea acestora poate duce la apariția complicațiilor.

CONTRAINDICAȚII:

Nu există contraindicații cunoscute. Avertismentele și utilizarea preconizată a fiilor de ghidaj și a dispozitivelor de intervenție compatibile cu extensia GO2 Wire™ sunt descrise în instrucțiunile furnizate împreună cu dispozitivul respectiv.

COMPLICAȚII POTENȚIALE:

Complicațiile potențiale care pot apărea în urma utilizării dispozitivului includ, dar nu se limitează la:

1. Consultați instrucțiunile de utilizare originale ale fiilor de ghidaj privind complicațiile potențiale ale utilizării fiilor.
2. Separarea dispozitivului de extensie de corpul firului de ghidaj.
3. Pierdere potențială a poziției vârfului firului în vasculatură.
4. Alte complicații potențiale privind locul de acces care duc la sângerare, disecție sau perforație, care pot necesita o intervenție.

INSPECȚIE ÎNAINTE DE UTILIZARE:

Produsul este steril dacă ambalajul este nedeschis și nedeteriorat. Înainte de utilizare, examinați cu atenție toate dispozitivele pentru a verifica dacă ambalajul sau produsul steril nu a suferit deteriorări în timpul expedierii. Înaintea și în timpul utilizării, inspectați cu atenție firul de ghidaj și dispozitivul de extensie. Nu utilizați un dispozitiv deteriorat.

ÎNAINTE DE UTILIZARE:**ATENȚIE:**

1. Medicul ar trebui să fie instruit cu privire la utilizarea produselor destinate angiografiei și angioplastiei și complicațiile procedurale potențiale.
 2. Conformați compatibilitatea firului de extensie cu alte dispozitive de intervenție care se utilizează testând sistemele cu privire la orice rezistență înainte de a le utiliza cu adevarat. Conformați și mențineți mișcarea liberă a firului de extensie în dispozitiv de intervenție.
 3. Firul de extensie trebuie să fie hidrat complet cu soluție salină sau soluție salină heparinizată înainte de a-l scoate din bucla dozatorului cu rol de clătre
- NOTĂ:** Vârful distal al firului de extensie poate fi poziționat în interiorul buclei dozatorului pentru a proteja manșonul firului de extensie.
4. **ATENȚIE:** Siguranța și eficiența firului orientabil Go2 nu au fost determinate în ceea ce privește vasculatura coronară sau cerebrală
 5. **AVERTISMENT:** Testarea preclinică cu acest dispozitiv a arătat că există posibilitatea de formare a cheagurilor în absența anticoagulației. Tratamentul anticoagulant corespunzător ar trebui să fie luat în considerare pentru a reduce posibilitatea de formare de trombusuri pe dispozitiv.

PREGĂTIREA DISPOZITIVULUI DE EXTENSIE A FIRULUI DE GHIDAJ:

1. Folosiți o tehnică aseptică în timpul scoaterii din ambalaj și în timpul utilizării.
2. Scoateți piesa de îndreptat J care retine firul de extensie din bucla dozatorului pentru a expune manșonul firului de extensie.
3. Atașați seringă umplută cu soluție de clătere pentru a căli dispozitivul de tip luer al buclei dozatorului.
4. Injectați soluție salină până când capătul opus picură pentru umple complet bucla dozatorului.
5. Detasați seringă de la dispozitivul de tip luer al buclei dozatorului cu rol de clătre
6. Inspectați, pregătiți și călați dispozitivul(dispozitivele) asociat(e) de utilizat conform instrucțiunilor producătorului (dacă este cazul).

NOTĂ: Pentru a reduce potentialul formării unui cheag, se recomandă spălarea dispozitivului de extensie a firului de ghidaj cu soluție salină sau soluție salină heparinizată înainte de utilizare.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:

1. Poziționați șură capătul proximal al firului de ghidaj în manșonul firului de extensie făcut.
2. Rotiți manșonul firului de extensie spre dreapta, aproximativ între 3 și 5 rotații, până când simțiți că dispozitivul de extensie s-a atașat fix de fir.

NOTĂ: Dispozitivul de extensie este filetat complet atunci când portiunea de extensie intră în contact cu izolația albă firului de ghidaj.

3. Testați siguranța conexiunii apucând firul și dispozitivul de extensie de fiecare parte a articulației și trăgând șură pentru a confirma conexiunea fixă.
4. Pregătiți cateterul de schimb conform instrucțiunilor de utilizare a dispozitivului. Retrageți cateterul introdus anterior peste firul de ghidaj extins.
5. Examinați conexiunile pentru a confirma integritatea conexiunii articulației și confirmați poziția vârfului firului în vasculatură prin fluoroscopie înainte de a avansa un alt cateter.
6. Încărcați și avansați cateterul pe capătul proximal al dispozitivului de extensie a firului de ghidaj și a cateterului prin fluoroscopie.
7. După ce ați finalizat schimbul, scoateți dispozitivul de extensie. Apăsați șură manșonul firului de extensie și rotiți spre stânga, efectuându-va 3 și 5 rotații.
8. În timp ce rețineți poziția firului de ghidaj în vasculatură, trageți șură portiunea de extensie din corpul firului pentru a separa dispozitivul de extensie de fir.

NOTĂ: Nu răsușiți și nu manevarați dispozitivul de extensie a firului de ghidaj, întrucât acesta nu este prevăzut cu funcții de răsucire precum în cazul fiilor de ghidaj. Încercarea de a răsuși nu va duce decât la o capacitate limitată de manevrare a firului de ghidaj atașat. Dispozitivul de extensie este utilizat numai pentru schimbul de catere. Răsucirea și alte operații de manevrare pot fi relate după scoaterea dispozitivului de extensie din firul de ghidaj.

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

R ONLY : Atenție - Legislația federală (SUA) restrictionează vânzarea acestui dispozitiv, care poate fi efectuată numai de către un medic sau la recomandarea unui medic.

FRAZĂ DE PRECAUȚIE LA REUTILIZARE:

A se utilizează numai pentru un singur pacient. A nu se reutiliza, reprocesa sau resterilize. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului, care, la rândul ei, poate avea ca rezultat vătămarea, imbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate genera, de asemenea, un pericol de contaminare a dispozitivului și/sau poate provoca infecția pacientului sau o infecție incrustată, inclusiv, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca vătămarea, imbolnăvirea sau decesul pacientului.

SIMBOL	DESEMNARE
	Data expirării: AAAA-LL-ZZ
	Număr de lot
	Număr de catalog
	A nu se reutilizează
	A nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat
	De unică folosință
	Atenție: Consultați documentele însoțitoare. Citiți instrucțiunile înainte de utilizare.
	Pentru copia electronică, scanati codul QR sau accesați www.merit.com/ifu și introduceți numărul de identificare din Instrucțiunile de utilizare. Pentru exemplul tipărit, apelați Serviciul de relații cu clienții din SUA sau din UE.
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Apirogen
	Cod de bare 2D e.g. 2D or



CE 2797
www.merit.com



Manufacturer:

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway,
South Jordan, Utah 84095 U.S.A.
1-801-253-1600
U.S.A Customer Service 1-800-356-3748

Authorized Representative:

Merit Medical Ireland Ltd,
Parkmore Business Park West,
Galway, Ireland
EC Customer Service +31 43 358 82 22