

MIGHTYTMwire

GUIDE WIRE

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

MIGHTY[™]wire

Guide wire

INSTRUCTIONS FOR USE

DEVICE DESCRIPTION

The Mighty Wire[™] Guide Wire will consist of 0.035" guide wire configurations available in 90, 145, 180, 230, 260 and 300cm. Wire lengths 230, 260 and 300cm have 4cm or 7cm of tip flexibility including a radiopaque coil at the distal tip for enhanced visibility. Wire lengths 90, 145, and 180cm have 4cm or 7cm of tip flexibility with no radiopaque coil. The shape of the distal section of the wire will be provided in straight, curved (7.5mm curve radius), double curved (75/15mm curve radius), and extended double curved configurations (55/15mm curve radius).

The 0.035" (0.89mm) wire is composed of a PTFE coated stainless-steel core wire with a flexible tip construction, PTFE coated stainless steel distal coil and radiopaque marker coil as outlined above. The PTFE coated coil and radiopaque coil, where present, are welded to the core on the very distal tip. The PTFE coating covers 100% of the guide wire surface. Across all guide wires within the range, the distal tip is radiopaque.

USER(S)

For use by physicians trained in diagnostic and interventional radiology, cardiology, nephrology, and vascular surgery procedures.

PATIENT POPULATION

The Mighty Wire Guide Wires are designed for use during diagnostic and interventional procedures by trained physicians. Using their education and experience, the physician determines based on the individual patient, the appropriate guide wire to support the associated devices to be used during the procedure. The guide wire navigates the anatomy and facilitates placement of the associated devices.

HOW SUPPLIED

The Mighty Wire Guide Wires are packaged in a plastic hoop, which is fitted with a flush port. This packaging is provided to facilitate compliance with the manufacturer recommended guidelines that the wire be flushed with saline or heparinized saline prior to use (See directions for use - Note). Individually packaged 5 units per box, refer to catalog for ordering information.

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The Mighty Wire Guide Wire is intended to be used to facilitate the placement of devices during diagnostic and interventional procedures in the central circulatory system, excluding the coronary arteries and neurovasculature.

CONTRAINDICATIONS

The Mighty Wire Guide Wire is not intended to be used in the coronary arteries and neurovasculature.

CLINICAL BENEFIT STATEMENT

The Mighty Wire Guide Wire has indirect clinical benefits for the patient since it assists other medical devices in achieving their intended purpose, without having a direct therapeutic or diagnostic function itself. It is used to deliver compatible diagnostic or therapeutic medical devices through the vasculature that have a direct therapeutic or diagnostic function.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The Mighty Wire Guide Wires are designed with performance characteristics for use in a patient's vasculature system.

- Atraumatic distal flexible tips to facilitate introduction into the vasculature.
- Surface coating to allow smooth passage of the guide wire through the vasculature.
- Guide wire body stiffness that supports successful delivery of associated devices.
- These performance characteristics aid in a safe and effective completion of the procedure.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

- Allergic Reaction
- Annular Rupture
- Aortic Regurgitation
- Arrhythmia
- Cardiac Tamponade
- Death
- Hemorrhage
- Hypotension
- Infection
- Thromboembolism
- Tricuspid Valve Injury
- Ventricle Perforation
- Ventricular Fibrillation
- Vessel Perforation

Other potential access site complications leading to bleeding, dissection, or perforation that may require intervention. Some of the stated potential adverse events may require additional surgical intervention.

INSPECTION PRIOR TO USE

Carefully read/observe all warnings and cautions noted in these instructions. Failure to do so may result in complications. Product is sterile if package is not opened or damaged, do not use if package integrity is suspect.

Carefully examine all guide wires to verify that the product has not been damaged in shipment. Inspect the guidewire for coil separation, bends or kinks which may have occurred. Do not use a damaged guide wire.

PRECAUTIONS

1. Physicians should be trained with the use of diagnostic and interventional products and any potential procedural complications.
2. The safety and effectiveness of the Mighty Wire has not been established in the Coronary arteries nor Neurovasculature.
3. Guide wire should be completely hydrated prior to removal from the dispenser hoop.
4. Confirm compatibility of guide wire outer diameter with associated device inner diameter by testing the systems together prior to actual use. Free wire movement within the device must be confirmed and maintained.
5. Physician should confirm the device in which they are intending to utilize in the procedure is the correct device and the device characteristics are as expected.
6. The guide wire is not for selective vessel cannulation or torquing and should not be torqued more than two full revolutions.

WARNINGS

1. Prediclinical testing with this device showed potential for clot formation in the absence of anticoagulation. Anticoagulation therapy should be considered to reduce potential for thrombus formation on the device.
2. Insert flexible end of guide wire into vasculature. Inserting from the rigid end may cause damage to vasculature, tissue, or associated device.
3. Advancement and withdrawal of the wire guide should be performed slowly and carefully. Use extreme caution when withdrawing PTFE coated guide wires back through a metal needle, the sharp edge of the needle may scrape the coating.
4. Withdrawal or manipulation of wire guide through a needle tip or against a sharp edge may result in damage, breakage, leading to embolization.
5. Guide Wire stiffness should be considered during manipulation through the vasculature.
6. If resistance is noted tactically or visually under fluoroscopy (buckling), determine cause, and take appropriate steps to relieve the resistance to avoid the risk of vessel perforation.
7. Always advance, manipulate, and remove the guide wire under fluoroscopic guidance to:
 - a. Ensure the distal tip is intraluminal and in the intended vessel.
 - b. Confirm the guide wire placement and location.
 - c. Prevent potential damage to the vasculature.
8. Hold guide wire in position while manipulating the catheter over the guide wire to prevent unintended distal wire tip movement.
9. During guide wire manipulation through valve leaflets, carefully monitor the leaflet position(s) throughout procedure.
10. In the event of a malfunction of the device and/or changes in the performance of the device, exercise caution as this may indicate a change that may affect the safety of the device.

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

INSTRUCTIONS FOR USE

The following instructions provide technical direction but do not obviate the necessity of formal training in the use of the Mighty Wire Guide Wires. The techniques and procedures described do not represent all medically acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for the physician's experience and judgment in treating any specific patient.

PREPARATION AND DIRECTIONS FOR USE

1. Employ aseptic technique during removal from the package and use.
2. Upon removal from pouch, confirm no damage has occurred.
3. To avoid damaging the guide wire tip during removal from the flush hoop, remove the proximal guide wire body from the retention clip.
4. Slide the proximal end of the wire body forward towards the flush port in the flush hoop allowing the distal end of the wire to advance through the flush hoop.
5. Attach flush solution filled syringe to dispenser flush port. Inject solution until dripping out opposite end to completely fill the dispenser loop. Detach syringe.
6. Inspect, prepare, and flush the associated device(s) according to the manufacturer's instructions.
7. Gently grasp guide wire tip and J straightener together as a unit and gently pull forward to withdraw the fragile distal wire tip from the wire dispenser.
8. Carefully dispense guide wire into the flush port of the associated device. Remove J straightener by withdrawing it over the guide wire.
9. Under fluoroscopy and while maintaining position of the vascular access device, advance the guide wire to the targeted site.
10. With the wire guide secured in place, advance the associated device to the target site.
11. Once device is secured in place, remove guide wire, flush catheter following routine protocols.
12. Confirm wire position under fluoroscopy.
13. Inspect guide wire between utilizations to ensure no damage has occurred.

NOTE: To reduce the potential of clot formation, it is recommended that the guide wire be flushed with saline or heparinized saline prior to subsequent uses.

WARNING: RESISTANCE WHEN USING A RIGID GUIDE WIRE

1. Always advance or withdraw a wire slowly. Wire advancement with excessive force may cause coil penetration or other vessel damage.
2. Free movement of the guide wire within a vessel or catheter helps confirm suitable wire pathway.
3. Never push, twist, force or withdraw a guidewire that meets resistance. Resistance may be felt tactically or noted by tip buckling during fluoroscopy. Stop immediately to assess the tip under fluoroscopy to determine cause of resistance and/or the need for additional action to free the guide wire tip.
4. Continued manipulation of a guide wire when resistance is felt may cause guide wire damage, tip separation, and / or vascular injury. Extreme care should be taken when manipulating a catheter and wire combination to prevent possible intravascular tissue damage.
5. The guide wire and associated device should be moved as a unit when possible.
6. When reintroducing a guide wire into a catheter or device already within a vessel, confirm the catheter tip is free within the lumen (i.e., not against the vessel wall).

WARNING: After use, dispose of device in a manner consistent with standard protocols for biohazard waste disposal.

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.

	Caution
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Medical Device
	Unique Device Identifier
	Do Not Use If Package is Damaged and Consult Instruction for Use
	Use by date: YYYY-MM-DD
	Catalog number
	Lot number
	Manufacturer
	Date of Manufacture: YYYY-MM-DD
	Consult Instructions for Use For electronic copy scan QR code, or go to www.merit.com/ifu and enter IFU ID. For printed copy, call U.S.A. or EU Customer Service
	Non-pyrogenic
	Single use
	Do not resterilize
	Keep Dry
	Single sterile barrier system
	Sterilized Using Ethylene Oxide
 e.g. 2D or 1D	2D Barcode

MIGHTYwire™

Fil-guide

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le fil-guide Mighty Wire™ est constitué de configurations de fil-guide de 0,035 po (0,89 mm) disponibles dans les dimensions suivantes : 90, 145, 180, 230, 260 et 300 cm. Les longueurs de fil de 230, 260 et 300 cm ont une extrémité souple de 4 cm ou 7 cm, avec un ressort radio-opaque à l'extrémité distale pour une meilleure visibilité. Les longueurs de fil de 90, 145 et 180 cm ont une extrémité souple de 4 cm ou 7 cm sans ressort radio-opaque. La forme de la section distale des fils est disponible en différentes configurations : droite, incurvée (rayon de courbure de 7,5 mm), à double courbure (rayon de courbure de 75/15 mm) et à double courbure étendue (rayon de courbure de 55/15 mm).

Le fil de 0,035 po (0,89 mm) est composé d'un fil principal en acier inoxydable revêtu de PTFE avec une pointe flexible, d'un ressort distal en acier inoxydable revêtu de PTFE et d'un ressort de marque radio-opaque comme décrit ci-dessus. Le ressort revêtu de PTFE et le ressort radio-opaque, le cas échéant, sont soudés au fil principal sur la pointe distale. Le revêtement PTFE couvre l'intégralité de la surface du fil-guide. L'extrémité distale est radio-opaque sur l'ensemble des fils-guides de la gamme.

UTILISATEUR(S)

Médecins formés à la radiologie diagnostique et interventionnelle, à la cardiologie, à la néphrologie et à la chirurgie vasculaire.

POPULATION DE PATIENTS

Les fils-guides Mighty Wire sont conçus pour être utilisés par des médecins qualifiés lors de procédures de diagnostic et d'intervention. Grâce à sa formation et son expérience, le médecin détermine, en fonction du patient, le fil-guide approprié pour prendre en charge les dispositifs associés à utiliser au cours de la procédure. Le fil-guide permet de naviguer dans l'anatomie et facilite la mise en place des dispositifs associés.

CONDITIONNEMENT

Les fils-guides Mighty Wire sont conditionnés dans un arceau en plastique, qui est équipé d'un port de rinçage. Ce conditionnement est prévu pour permettre de se conformer aux instructions recommandées par le fabricant indiquant que le fil doit être rincé avec une solution saline ou une solution saline héparinée avant utilisation (voir Mode d'emploi - Remarque). 5 unités conditionnées individuellement par boîte, consulter le catalogue pour obtenir les informations de commande.

UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS

Le fil-guide Mighty Wire est destiné à faciliter la mise en place de dispositifs lors de procédures de diagnostic et d'intervention dans le système circulatoire central, à l'exclusion des artères coronaires et du système neurovasculaire.

CONTRE-INDICATIONS

Le fil-guide Mighty Wire n'est pas destiné à être utilisé dans les artères coronaires et le système neurovasculaire.

DÉCLARATION SUR LES BÉNÉFICES CLINIQUES

Le fil-guide Mighty Wire a des bénéfices cliniques indirects pour le patient puisqu'il aide d'autres dispositifs médicaux à atteindre leur objectif prévu, sans avoir lui-même de fonction thérapeutique ou diagnostique directe. Il sert à mettre en place dans le système vasculaire des dispositifs médicaux diagnostiques ou thérapeutiques compatibles ayant une fonction thérapeutique ou diagnostique directe.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

Les fils-guides Mighty Wire sont conçus avec des caractéristiques de performances adaptées à une utilisation dans le système vasculaire d'un patient.

- Pointes flexibles distales atraumatiques pour faciliter l'introduction dans le système vasculaire.
- Revêtement de surface qui permet le passage en douceur du fil-guide dans le système vasculaire.
- Rigidité du corps du fil-guide qui favorise la mise en place des dispositifs associés.
- Ces caractéristiques de performances permettent d'effectuer la procédure de manière sûre et efficace.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

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

- Réaction allergique
- Rupture de l'anneau
- Régurgitation aortique
- Arythmie
- Tamponnade cardiaque
- Décès
- Hémorragie
- Hypotension
- Infection
- Thrombo-embolie
- Lésion de la valve tricuspidale
- Perforation ventriculaire
- Fibrillation ventriculaire
- Perforation vasculaire

Autres complications de site d'accès potentielles conduisant à des saignements, à une ischémie ou à une perforation qui peuvent nécessiter une intervention. Certains des événements indésirables potentiels signalés peuvent nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire.

INSPECTION AVANT UTILISATION

Lire attentivement et respecter tous les avertissements et mises en garde indiqués dans ce mode d'emploi. Tout non-respect pourrait entraîner des complications. Le produit est stérile si l'emballage n'est pas ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'intégrité de l'emballage est mise en doute.

Examiner attentivement tous les fils-guides afin de s'assurer que le produit n'a pas été endommagé pendant le transport. Inspecter le fil-guide pour vérifier l'absence de séparation du ressort, de plis ou de nœuds sur le fil-guide. Ne pas utiliser un fil-guide endommagé.

PRÉCAUTIONS

1. Les médecins doivent être formés à l'utilisation de produits de diagnostic et d'intervention, et doivent en connaître toutes les complications procédurales potentielles.
2. La sécurité et l'efficacité du fil-guide Mighty Wire n'ont pas été établies dans les artères coronaires ni dans le système neurovasculaire.
3. Le fil-guide doit être entièrement hydraté avant d'être retiré de l'arceau.
4. Vérifier la compatibilité du diamètre extérieur du fil-guide avec le diamètre intérieur du dispositif associé en testant les systèmes ensemble avant leur utilisation réelle. Il convient de s'assurer d'une certaine liberté de mouvement du fil dans le dispositif et de la préserver.
5. Le médecin doit s'assurer que le dispositif qu'il a l'intention d'utiliser lors de la procédure est adapté et que les caractéristiques du dispositif sont conformes aux attentes.
6. Le fil-guide n'est pas destiné à la canulation sélective d'un vaisseau ni à la torsion et ne doit pas être tourné de plus de deux tours complets.

AVERTISSEMENTS

1. Les tests précliniques effectués avec ce dispositif ont montré un potentiel de formation de caillots en l'absence d'anticoagulation. Un traitement anticoagulant doit être envisagé pour réduire le risque de formation de thrombus sur le dispositif.
2. Insérer l'extrémité flexible du fil-guide dans le système vasculaire. L'insertion à partir de l'extrémité rigide peut endommager le système vasculaire, les tissus ou le dispositif associé.
3. La progression et le retrait du fil-guide doivent être effectués lentement et avec précaution. Faire preuve de prudence lors du retrait du fil-guide revêtu de PTFE à travers une aiguille en métal, car la pointe tranchante de l'aiguille pourrait rayer le revêtement.
4. Le retrait ou la manipulation du fil-guide par la pointe d'une aiguille ou contre une arête tranchante peut endommager le fil-guide et entraîner une rupture, conduisant à une embolisation.
5. La rigidité du fil-guide doit être prise en compte lors de la manipulation dans le système vasculaire.
6. Si une résistance est constatée au toucher ou visuellement sous radioscopie (gondement), il convient de déterminer la cause et de prendre les mesures appropriées pour atténuer la résistance afin d'éviter le risque de perforation vasculaire.
7. Lors de la progression, de la manipulation et du retrait du fil-guide, toujours utiliser le guidage radioscopique pour :
 - a. S'assurer que la pointe distale est intraluminaire et située dans le vaisseau prévu.
 - b. Confirmer la position et la localisation du fil-guide.
 - c. Éviter tout dommage potentiel sur le système vasculaire.
8. Tenir le fil-guide en position pendant la manipulation du cathéter via le fil-guide pour éviter tout mouvement non intentionnel de la pointe distale du fil-guide.
9. Lors de la manipulation du fil-guide à travers les feuillets de la valve, surveiller attentivement la ou les positions des feuillets tout au long de la procédure.
10. En cas de dysfonctionnement du dispositif et/ou de modification des performances du dispositif, faire preuve de prudence car cela peut indiquer un changement susceptible de nuire à la sécurité du dispositif.

ONLY Mise en garde : En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

MODE D'EMPLOI

Les instructions suivantes fournissent une orientation technique, mais ne dispensent pas de la nécessité d'une formation officielle à l'utilisation des fils-guides Mighty Wire. Les techniques et procédures décrites ne représentent pas tous les protocoles médicalement acceptables et ne sont pas non plus destinées à remplacer l'expérience et le jugement du médecin dans le traitement d'un patient particulier.

PRÉPARATION ET MODE D'EMPLOI

1. Utiliser une technique aseptique pendant le retrait de l'emballage et pendant l'utilisation.
2. Lors du retrait du sachet, vérifier que le produit ne présente aucun dommage.
3. Pour éviter d'endommager la pointe du fil-guide durant le retrait de l'arceau de rinçage, retirer le corps proximal du fil-guide du clip de maintien.
4. Faire glisser l'extrémité proximale du corps du fil-guide vers l'avant, vers le port de rinçage dans l'arceau de rinçage, en laissant l'extrémité distale du fil-guide progresser dans l'arceau.
5. Recueillir la seringue remplie de solution de rinçage au port de rinçage du distributeur. Injecter la solution jusqu'à ce qu'elle s'écoule à l'autre extrémité pour remplir entièrement l'arceau. Détacher la seringue.
6. Inspecter, préparer et rincer le ou les dispositifs associés conformément aux instructions du fabricant.
7. Saisir délicatement la pointe du fil-guide et le redresseur J ensemble et tirer délicatement vers l'avant pour retirer la fragile pointe distale de l'arceau.
8. Placer avec précaution le fil-guide dans le port de rinçage du dispositif associé. Retirer le redresseur J en le retirant du fil-guide.
9. Sous radioscopie et tout en maintenant la position du dispositif d'accès vasculaire, faire progresser le fil-guide jusqu'au site cible.
10. Une fois le fil-guide bien en place, faire progresser le dispositif associé jusqu'au site cible.

11. Une fois le dispositif bien en place, retirer le fil-guide et rincer le cathéter conformément aux protocoles habituels.
12. Vérifier la position du fil sous radioscopie.
13. Inspecter le fil-guide entre les utilisations pour s'assurer qu'il n'a pas été endommagé.

REMARQUE : Afin de réduire le risque de formation de caillot, il est recommandé de rincer le fil-guide avec une solution saline ou une solution saline héparinée avant utilisation subséquente.

AVERTISSEMENT : RÉSISTANCE LORS DE L'UTILISATION D'UN FIL-GUIDE RIGIDE

1. Toujours avancer ou retirer le fil doucement. Appliquer une force excessive pour faire progresser le fil peut provoquer une pénétration du ressort ou d'autres lésions vasculaires.
2. La liberté de mouvement du fil-guide dans un vaisseau ou un cathéter permet de vérifier que la voie d'accès du fil est adaptée.
3. Ne jamais pousser, tourner, retirer un fil-guide ni forcer dessus lorsqu'une résistance est rencontrée. La résistance peut être ressentie de manière tactile ou remarquée par le gonflement de la pointe sous radioscopie. S'arrêter immédiatement pour évaluer la pointe sous radioscopie pour déterminer la cause de la résistance et/ou la nécessité d'une action supplémentaire pour libérer la pointe du fil-guide.
4. La poursuite de la manipulation d'un fil-guide lorsqu'une résistance est ressentie peut provoquer un dommage sur le fil-guide, une séparation de la pointe et/ou une lésion vasculaire.
5. Il faut être extrêmement prudent lors de la manipulation d'une combinaison cathéter/fil-guide afin d'éviter tout risque de dommage tissulaire intravasculaire.
6. Le fil-guide et le dispositif associé doivent être déplacés ensemble, lorsque cela est possible.
7. Lors de la réintroduction d'un fil-guide dans un cathéter ou un dispositif déjà présent dans un vaisseau, vérifier que la pointe du cathéter est libre et entourée de lumière (c'est-à-dire n'est pas collée à la paroi du vaisseau).

AVERTISSEMENT : Après utilisation, éliminer le dispositif conformément aux protocoles standard de mise au rebut des déchets présentant un risque biologique.

DÉCLARATION DE MISE EN GARDE RELATIVE À LA RÉUTILISATION

Destiné à un usage sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance de celui-ci, avec pour conséquence une lésion, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient.

	Mise en garde
Rx ONLY	Mise en garde : En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
MD	Dispositif médical
UDI	Identifiant unique du dispositif
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Date limite d'utilisation : AAAA-MM-JJ
REF	Numéro de référence
LOT	Numéro de lot
	Fabricant
	Date de fabrication : AAAA-MM-JJ
	Consulter le mode d'emploi Pour obtenir une version électronique, scanner le code QR ou se rendre à l'adresse www.merit.com/ifu et saisir l'identifiant du mode d'emploi. Pour obtenir un exemplaire papier, appeler le service clientèle américain ou européen
	Apyrogène
	À usage unique
	Ne pas restériliser
	Conserver au sec
	Système de barrière stérile simple
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
 c.g. 213	Code-barres 2D

MIGHTYwire™

Filo guida

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il filo guida Mighty Wire™ consista in configurazioni di filo guida da 0,035 pollici (0,89 mm) con lunghezza di 90, 145, 180, 230, 260 e 300 cm. I fili con lunghezza di 230, 260 e 300 cm hanno una punta flessibile di 4 cm o 7 cm che include una spirale radiopaca in corrispondenza dell'estremità distale per una migliore visibilità. I fili con lunghezza di 90, 145 e 180 cm hanno una punta flessibile di 4 cm o 7 cm senza spirale radiopaca. La sezione distale dei fili sarà disponibile nelle configurazioni dritta, curva (raggio di curvatura di 7,5 mm), a doppia curva (raggio di curvatura di 75/15 mm) e a doppia curva estesa (raggio di curvatura di 55/15 mm).

Il filo da 0,035 pollici (0,89 mm) è composto da un nucleo in acciaio inossidabile rivestito in PTFE con una struttura della punta flessibile, una spirale distale in acciaio inossidabile rivestita in PTFE e una spirale con marker radiopaco come descritto in precedenza. La spirale rivestita in PTFE e la spirale radiopaca, laddove presente, sono saldate al nucleo sull'estremità più distale della punta. Il rivestimento in PTFE copre il 100% della superficie del filo guida. La punta distale è radiopaca in tutti i fili guida della gamma.

UTILIZZATORI

Il dispositivo è destinato all'uso da parte di medici addestrati nell'esecuzione di procedure diagnostiche e di radiologia interventistica, cardiologia, nefrologia e chirurgia vascolare.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI

I fili guida Mighty Wire sono progettati per essere utilizzati durante le procedure diagnostiche e interventistiche da parte di medici qualificati. Basandosi sulla propria formazione ed esperienza, il medico individua, a seconda del singolo paziente, il filo guida più appropriato a supportare i dispositivi associati da utilizzare durante la procedura. Il filo guida si sposta seguendo l'anatomia per facilitare il posizionamento dei dispositivi associati.

FORMATO DI VENDITA

I fili guida Mighty Wire sono confezionati in un tubo circolare in plastica dotato di una porta di irrigazione. Questa confezione viene fornita per facilitare la conformità alle linee guida consigliate dal fabbricante, in base a cui il filo deve essere irrigato con soluzione salina o soluzione salina eparinata prima dell'uso (consultare le indicazioni per l'uso - Nota). Ogni scatola contiene 5 fili confezionati singolarmente. Fare riferimento al catalogo per le informazioni sugli ordinativi.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

I fili guida Mighty Wire sono concepiti per agevolare il posizionamento dei dispositivi durante procedure diagnostiche e interventistiche nel sistema circolatorio centrale, eccezione fatta per le arterie coronarie e il sistema neurovascolare.

CONTROINDICAZIONI

I fili guida Mighty Wire non sono concepiti per l'uso nelle arterie coronarie e nel sistema neurovascolare.

DICHIARAZIONE DI BENEFICIO CLINICO

I fili guida Mighty Wire producono benefici clinici indiretti per il paziente, in quanto supportano la destinazione d'uso prevista di altri dispositivi medici senza svolgere alcuna funzione diagnostica o terapeutica diretta. I fili guida vengono usati per inserire attraverso il sistema vascolare dispositivi medici compatibili aventi una funzione diagnostica o terapeutica diretta.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

I fili guida Mighty Wire sono progettati con caratteristiche prestazionali adatte all'utilizzo nel sistema vascolare del paziente.

- Le punte flessibili distali atraumatiche facilitano l'introduzione nel sistema vascolare.
- Il rivestimento superficiale consente un passaggio agevole del filo guida attraverso il sistema vascolare.
- La rigidità del corpo del filo guida favorisce il posizionamento corretto dei dispositivi associati.
- Queste caratteristiche prestazionali aiutano a completare la procedura in modo sicuro ed efficace.

POTENZIALI COMPLICAZIONI

Le complicazioni potenziali che possono derivare dall'impiego del dispositivo includono, a titolo non esaustivo:

- reazione allergica
- rottura anulare
- rigurgito aortico
- aritmia
- tamponamento cardiaco
- decesso
- emorragia
- ipertensione
- infezione
- tromboembolia
- lesione della valvola tricuspidale
- perforazione ventricolare
- fibillazione ventricolare
- perforazione del vaso

Altre potenziali complicazioni del sito di accesso, causa di sanguinamento, dissezione o perforazione, possono richiedere un intervento. Alcuni dei potenziali eventi avversi indicati possono richiedere un intervento chirurgico aggiuntivo.

ISPEZIONE PRIMA DELL'USO

Leggere attentamente e osservare tutte le avvertenze e le precauzioni indicate in queste istruzioni. La mancata osservanza può portare a complicazioni. Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Non utilizzarlo se si hanno dubbi sull'integrità della confezione.

Esaminare attentamente tutti i fili guida per verificare che il prodotto non sia stato danneggiato durante la spedizione. Ispezionare attentamente il filo guida per escludere l'eventuale separazione delle spirali e la presenza di pieghe o attorcigliamenti. Non usare fili guida danneggiati.

PRECAUZIONI

- Il medico deve essere formato sull'uso di prodotti diagnostici e interventistici nonché sulle potenziali complicazioni procedurali.
- La sicurezza e l'efficacia dei fili guida Mighty Wire non sono state accertate nelle arterie coronarie o nel sistema neurovascolare.
- Il filo guida deve essere completamente idratato prima della rimozione dal tubo di erogazione.
- Verificare la compatibilità del diametro esterno del filo guida con il diametro interno del dispositivo associato testando insieme i sistemi prima dell'uso effettivo. Il movimento libero del filo all'interno del dispositivo deve essere confermato e mantenuto.
- Il medico deve confermare che il dispositivo che intende utilizzare durante la procedura sia quello corretto e che le caratteristiche del dispositivo siano quelle previste.
- I fili guida non sono concepiti per la cannulazione selettiva dei vasi o la torsione e non devono essere ruotati per più di due giri completi.

AVVERTENZE

- I test preclinici condotti con questo dispositivo hanno dimostrato che esiste la possibilità di formazione di coaguli in assenza di terapia anticoagulante. Prendere in considerazione la somministrazione di una terapia anticoagulante per ridurre il rischio di formazione di trombi sul dispositivo.
- Inserire l'estremità flessibile del filo guida nel sistema vascolare. L'inserimento dall'estremità rigida può causare danni al sistema vascolare, ai tessuti o al dispositivo associato.
- L'avanzamento e il ritiro del filo guida devono essere eseguiti lentamente e con attenzione. Prestare estrema attenzione quando si ritraggono fili guida rivestiti in PTFE attraverso un ago metallico, poiché il bordo appuntito dell'ago può graffiare il rivestimento.
- Il ritiro o la manipolazione di un filo guida attraverso la punta di un ago o contro un bordo affilato può provocare danni o rottura del dispositivo con possibile conseguente embolizzazione.
- La rigidità del filo guida deve essere presa in considerazione durante la manipolazione attraverso il sistema vascolare.
- Se si nota resistenza a livello tattile o visivo sotto fluoroscopia (deformazione), determinare la causa e adottare le misure appropriate per ridurre la resistenza ed evitare il rischio di perforazione del vaso.
- Far avanzare, manipolare e rimuovere il filo guida sempre sotto guida fluoroscopica per:
 - assicurarsi che la punta distale sia intralumale e all'interno del vaso desiderato;
 - confermare il posizionamento e l'ubicazione del filo guida;
 - evitare danni potenziali al sistema vascolare.
- Tenere in posizione il filo guida mentre si manipola il catetere sul filo guida, per evitare movimenti indesiderati della punta distale del filo.
- Durante la manipolazione del filo guida attraverso i lembi della valvola, monitorare attentamente la posizione dei lembi durante tutta la procedura.
- In caso di malfunzionamento del dispositivo e/o di variazioni delle sue prestazioni, procedere con cautela in quanto ciò potrebbe indicare un cambiamento tale da compromettere la sicurezza del dispositivo.

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

ISTRUZIONI PER L'USO

Le seguenti istruzioni forniscono indicazioni tecniche, ma non ovviano alla necessità di una preparazione formale nell'uso dei fili guida Mighty Wire. Le tecniche e le procedure descritte non rappresentano tutti i protocolli accettabili dal punto di vista medico, né sono intese come sostitutive dell'esperienza e del giudizio del medico nel trattare pazienti specifici.

PREPARAZIONE E INDICAZIONI PER L'USO

- Adottare una tecnica asettica durante la rimozione dalla confezione e durante l'uso.
- Al momento della rimozione dalla sacca, accertarsi che non si siano verificati danni.
- Per evitare di danneggiare la punta del filo guida durante la rimozione dal tubo di irrigazione, liberare il corpo prossimale del filo guida dalla clip di trattenimento.
- Far scorrere l'estremità prossimale del corpo del filo guida in avanti verso la porta di irrigazione del tubo, consentendo all'estremità distale del filo di avanzare nel tubo di irrigazione.
- Attaccare la siringa riempita con la soluzione di lavaggio alla porta di irrigazione dell'erogatore. Iniettare la soluzione fino a farla gocciolare dall'estremità opposta per riempire completamente il tubo di erogazione. Staccare la siringa.
- Ispezionare, preparare e irrigare i dispositivi associati secondo le istruzioni del fabbricante.
- Afferrare delicatamente la punta del filo guida e il raddrizzatore per punte incinate insieme come un'unica unità e tirare delicatamente in avanti per estrarre la fragile estremità distale del filo dall'erogatore.
- Erogare con cautela il filo guida nella porta di irrigazione del dispositivo associato. Rimuovere il raddrizzatore per punte incinate ritirandolo sul filo guida.
- Sotto fluoroscopia e mantenendo la posizione del dispositivo di accesso vascolare, far avanzare il filo guida fino al sito previsto.
- Con il filo guida fissato in posizione, far avanzare il dispositivo associato fino al sito previsto.

11. Una volta fissato il dispositivo in posizione, rimuovere il filo guida e irrorare il catetere seguendo i protocolli di routine.
12. Verificare la posizione del filo sotto fluoroscopia.
13. Ispezionare il filo guida tra un utilizzo e l'altro per assicurarsi che non sia danneggiato.

NOTA: per ridurre la potenziale formazione di coaguli, si consiglia di irrigare il filo guida con soluzione salina o soluzione salina eparinata prima degli usi successivi.

AVVERTENZA: RESISTENZA QUANDO SI UTILIZZA UN FILO GUIDA RIGIDO

1. Far avanzare o ritirare sempre il filo lentamente. L'applicazione di una forza eccessiva nell'avanzamento del filo può causare la penetrazione della spirale o altri danni al vaso.
2. Il movimento libero del filo guida all'interno di un vaso o un catetere aiuta a confermare l'adeguatezza del percorso del filo.
3. Non spingere, torcere, forzare o ritirare mai un filo guida che oppone resistenza. La resistenza può essere percepita tattilmente o notata in termini di deformazione della punta durante la fluoroscopia. Interrompere immediatamente per valutare la punta in fluoroscopia onde determinare la causa della resistenza e/o la necessità di ulteriori azioni per liberare la punta del filo guida.
4. Perseverare nella manipolazione di un filo guida quando si avverte resistenza può provocare danni al filo guida, separazione della punta e/o lesioni vascolari.
5. Prestare estrema attenzione quando si manipola un catetere insieme al filo per evitare potenziali danni ai tessuti intravascolari.
6. Quando possibile, il filo guida e il dispositivo associato devono essere spostati come un'unica unità.
7. Quando si reintroduce un filo guida in un catetere o in un dispositivo già inserito in un vaso, accertarsi che la punta del catetere sia libera all'interno del lume (ovvero che non preme contro la parete del vaso).

AVVERTENZA: dopo l'uso, smaltire il dispositivo nel rispetto dei protocolli standard per lo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.

DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO

Esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento 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 ricondizionamento o la risterilizzazione possono anche rappresentare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni incrociate del paziente inclusa, in via non limitativa, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.

	Attenzione
	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo solo a medici o dietro prescrizione medica.
	Dispositivo medico
	Identificativo unico del dispositivo
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Data di scadenza: GG-MM-AAAA
	Numero di catalogo
	Numero del lotto
	Fabbricante
	Data di fabbricazione: GG-MM-AAAA
	Consultare le Istruzioni per l'uso Per una copia elettronica, eseguire la scansione del codice QR oppure visitare il sito www.merit.com/ifu e immettere l'ID delle istruzioni per l'uso. Per una copia cartacea, contattare il Servizio clienti degli Stati Uniti o dell'Unione europea
	Apirogeno
	Monouso
	Non risterilizzare
	Conservare al riparo dall'umidità
	Sistema di barriera sterile singola
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Codice a barre 2D

MIGHTYwire™

Führungsdraht

GEBRAUCHSANWEISUNG

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Mighty Wire™ Führungsdraht wird aus 0,035-Zoll-Führungsdrahtausführungen (0,89 mm) bestehen, die in 90, 145, 180, 230, 260 und 300 cm erhältlich sind. Die Drahtlängen 230, 260 und 300 cm weisen eine flexible Spitze von 4 cm oder 7 cm auf, einschließlich einer röntgendichten Spirale an der distalen Spitze für bessere Sichtbarkeit. Die Drahtlängen 90, 145 und 180 cm verfügen über eine flexible Spitze von 4 cm oder 7 cm ohne röntgendichte Spirale. Die Form des distalen Abschnitts der Führungsdrähte wird in gerader, gekrümmter (7,5 mm Krümmungsradius), doppelt gekrümmter (75/15 mm Krümmungsradius) und verlängerter, doppelt gekrümmter Ausführung (55/15 mm Krümmungsradius) erhältlich sein.

Der 0,035-Zoll-Führungsdraht besteht aus einem PTFE-beschichteten Edelmetall mit flexibler Spitzenkonstruktion, einer distalen Spirale aus PTFE-beschichtetem Edelmetall und einer röntgendichten Markerspirale entsprechend den obigen Angaben. Die PTFE-beschichtete Spirale und die röntgendichte Spirale, sofern vorhanden, sind an der äußersten distalen Spitze mit dem Kern verschweißt. Die PTFE-Beschichtung bedeckt 100 % der Oberfläche des Führungsdrahts. Bei allen Führungsdrähten im Sortiment ist die distale Spitze röntgendicht.

ANWENDER

Zur Verwendung durch Ärzte und Ärztinnen mit einer Ausbildung in diagnostischer und interventioneller Radiologie, Kardiologie, Nephrologie sowie gefäßchirurgischen Verfahren.

PATIENTENGRUPPE

Die Mighty Wire Führungsdrähte sind für den Einsatz bei diagnostischen und interventionellen Verfahren durch geschulte Ärzte und Ärztinnen vorgesehen. Auf der Grundlage seiner Ausbildung und Erfahrung entscheidet der Arzt bzw. die Ärztin je nach Patient bzw. Patientin über den geeigneten Führungsdraht zur Unterstützung der zugehörigen Produkte, die während des Verfahrens verwendet werden. Der Führungsdraht wird durch anatomische Strukturen geführt und erleichtert die Platzierung der zugehörigen Produkte.

LIEFERFORM

Die Mighty Wire Führungsdrähte sind in einem Dispenser verpackt, der mit einem Spülanschluß ausgestattet ist. Diese Verpackung erleichtert die Einhaltung der vom Hersteller empfohlenen Richtlinien, nach denen der Draht vor Gebrauch mit Kochsalzlösung oder heparinisierte Kochsalzlösung zu spülen ist (siehe Gebrauchsanweisung – Hinweise). Einzelfallverpackung, 5 Einheiten pro Schachtel, Bestellinformationen siehe Katalog.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Der Mighty Wire Führungsdraht ist dafür bestimmt, die Platzierung von Produkten bei diagnostischen und interventionellen Verfahren im zentralen Kreislauf, mit Ausnahme der Koronararterien und des neurovaskulären Systems, zu unterstützen.

KONTRAINDIKATIONEN

Der Mighty Wire Führungsdraht ist nicht für die Verwendung in den Koronararterien und im neurovaskulären System bestimmt.

KLINISCHEN NUTZEN

Der Mighty Wire Führungsdraht bietet dem Patienten einen indirekten klinischen Nutzen, indem er anderen Medizinprodukten ermöglicht, ihre Zweckbestimmung zu erfüllen, ohne selbst eine direkte therapeutische oder diagnostische Funktion aufzuweisen. Er dient zur Einführung von kompatiblen diagnostischen oder therapeutischen Medizinprodukten durch das Gefäßsystem, die eine direkte therapeutische oder diagnostische Funktion aufweisen.

LEISTUNGSMERKMALE

- Die Mighty Wire Führungsdrähte verfügen über Leistungsmerkmale für den Einsatz im Gefäßsystem von Patienten:
 - Atraumatische distale flexible Spitzen erleichtern das Einführen in das Gefäßsystem.
 - Die Oberflächenbeschichtung ermöglicht ein reibungsloses Einführen des Führungsdrahts durch das Gefäßsystem.
 - Die Steifigkeit des Führungsdrahts unterstützt die erfolgreiche Positionierung der zugehörigen Produkte.
 - Diese Leistungsmerkmale tragen zu einer sicheren und effektiven Durchführung des Verfahrens bei.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen durch die Anwendung des Produkts sind insbesondere:

- Allergische Reaktion
- Anulusruptur
- Aortenklappeninsuffizienz
- Herzrhythmusstörungen
- Herztamponade
- Tod
- Hämorrhagie
- Hypotonie
- Infektion
- Thromboembolie
- Verletzung der Trikuspidalklappe
- Ventrikelperforation
- Kammerflimmern
- Gefäßperforation

Andere mögliche Komplikationen an der Zugangsstelle, die zu eventuell interventionsbedürftigen Blutungen, Dissektionen oder Perforationen führen können. Manche der genannten möglichen unerwünschten Ereignisse können eine zusätzliche chirurgische Intervention erforderlich machen.

KONTROLLE VOR DER VERWENDUNG

Alle in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Warn- und Vorsichtshinweise sorgfältig durchlesen/befolgen. Bei Nichtbeachtung kann es zu Komplikationen kommen. Das Produkt ist steril, wenn die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist. Nicht verwenden, wenn Verdacht auf Beschädigung der Verpackung besteht.

Alle Führungsdrähte sorgfältig überprüfen, um sicherzustellen, dass das Produkt beim Versand nicht beschädigt wurde. Den Führungsdraht daraufhin überprüfen, ob sich die Spirale abgelöst hat oder Krümmungen und Knicke erkennbar sind. Keinen beschädigten Führungsdraht verwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Ärzte und Ärztinnen sollten im Hinblick auf die Verwendung von diagnostischen und interventionellen Produkten sowie jegliche potenziellen Verfahrenskomplikationen geschult sein.
2. Sicherheit und Wirksamkeit des Mighty Wire in den Koronararterien und im neurovaskulären System wurden nicht festgestellt.
3. Der Führungsdraht muss vor der Entnahme aus dem Dispenser vollständig befeuchtet werden.
4. Die Kompatibilität des Außendurchmessers des Führungsdrahts mit dem Innendurchmesser des zugehörigen Produkts prüfen, indem die Systeme vor dem Einsatz gemeinsam getestet werden. Die freie Bewegung des Führungsdrahts innerhalb des Produkts muss sichergestellt und aufrechterhalten werden.
5. Der Arzt bzw. die Ärztin muss bestätigen, dass es sich um ein für das vorgesehene Verfahren geeignetes Produkt mit den erwarteten Produkteigenschaften handelt.
6. Der Führungsdraht ist nicht für die selektive Kanülierung von Gefäßen oder Drehungen bestimmt und darf nicht um mehr als zwei volle Umdrehungen gedreht werden.

WARNHINWEISE

1. Präklinische Prüfungen mit diesem Produkt haben eine mögliche Gerinneseildbildung bei fehlender Antikoagulation ergeben. Eine Antikoagulationstherapie sollte in Betracht gezogen werden, um das Risiko für eine Thrombenbildung am Produkt zu reduzieren.
2. Das flexible Ende des Führungsdrahts in das Gefäßsystem einführen. Das Einführen des steifen Endes kann Gefäße oder Gewebe verletzen oder das zugehörige Produkt beschädigen.
3. Das Vorschieben und Zurückziehen des Führungsdrahts sollte langsam und vorsichtig erfolgen. Mit äußerster Vorsicht vorgehen, wenn mit PTFE beschichtete Führungsdrähte durch eine Metallkanüle herausgezogen werden, da die scharfe Kante der Nadel die Beschichtung abkratzen kann.
4. Zurückziehen oder Manipulationen des Führungsdrahts durch eine Kanülerspitze oder gegen eine scharfe Kante kann zu Beschädigungen, Bruch und Embolien führen.
5. Bei Manipulationen im Gefäßsystem ist die Steifigkeit des Führungsdrahts zu berücksichtigen.
6. Wenn ein Widerstand zu spüren ist oder unter Fluoroskopie (Bewegung) festgestellt wird, die Ursache ermitteln und geeignete Maßnahmen ergreifen, um den Widerstand zu beseitigen und das Risiko einer Gefäßperforation zu vermeiden.
7. Den Führungsdraht immer unter fluoroskopischer Führung vorschieben, manipulieren und zurückziehen, um:
 - a. Sicherzustellen, dass sich die distale Spitze intraluminal und im beabsichtigten Gefäß befindet.
 - b. Platzierung und Stellung des Führungsdrahts zu bestätigen.
 - c. Mögliche Gefäßverletzungen zu vermeiden.
8. Den Führungsdraht in Position halten, während der Katheter über den Führungsdraht geführt wird, um unbeabsichtigte Bewegungen der distalen Drahtspitze zu vermeiden.
9. Während der Manipulation des Führungsdrahts durch die Klappensegel die Position(en) der Klappensegel während des gesamten Vorgangs sorgfältig überwachen.
10. Bei einer Fehlfunktion des Produkts und/oder einer Veränderung der Produktleistung ist besondere Vorsicht geboten, da dies auf eine Veränderung hinweisen kann, die die Sicherheit des Produkts beeinträchtigen kann.

ONLY Vorsicht: Gemäß US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die folgenden Anweisungen bieten eine technische Anleitung, ersetzen jedoch nicht eine fachliche Schulung im Umgang mit den Mighty Wire Führungsdrähten. Die beschriebenen Techniken und Verfahren stellen weder sämtliche medizinisch vertretbaren Protokolle dar noch sind sie ein Ersatz für die Erfahrung und das Urteilsvermögen des Arztes bzw. der Ärztin bei der Behandlung eines spezifischen Patienten.

VORBEREITUNG UND ANWENDUNGSHINWEISE

1. Bei der Entnahme aus der Verpackung und während des Gebrauchs aseptische Techniken anwenden.
2. Nach der Entnahme aus dem Beutel sicherstellen, dass keine Beschädigungen aufgetreten sind.
3. Um Beschädigungen der Führungsdrahtspitze bei der Entnahme aus dem Spüldispenser zu vermeiden, den proximalen Führungsdrahtkörper aus dem Halteclip nehmen.
4. Das proximale Ende des Führungsdrahtkörpers nach vorne zum Spülanschluß im Spüldispenser schieben und das distale Drahtende durch den Spüldispenser gleiten lassen.
5. Eine mit Spüllösung gefüllte Spritze an den Spülanschluß des Dispensers anschließen. Lösung injizieren, bis sie am gegenüberliegenden Ende des Dispensers herauströft, sodass er vollständig gefüllt wird. Die Spritze abnehmen.
6. Das (die) zugehörige(n) Produkt(e) nach den Anweisungen des Herstellers kontrollieren, vorbereiten und ausspülen.

7. Die Führungsdrahtspitze und den J-Begradiger vorsichtig als Einheit fassen und sanft nach vorne ziehen, um die empfindliche distale Drahtspitze aus dem Dispenser herauszuziehen.
8. Den Führungsdraht vorsichtig in den Spülanschluss des zugehörigen Produkts einführen. Den J-Begradiger entfernen, indem dieser über den Führungsdraht herausgezogen wird.
9. Den Führungsdraht unter Fluoroskopie und unter Beibehaltung der Position des Gefäßzugangsprodukts zur Zielposition vorschieben.
10. Den Führungsdraht fixieren und das zugehörige Produkt zur Zielposition vorschieben.
11. Sobald das Produkt fixiert ist, den Führungsdraht entfernen und den Katheter gemäß den Standardprotokollen spülen.
12. Die Position des Führungsdrahts unter Fluoroskopie bestätigen.
13. Den Führungsdraht zwischen den Verwendungen überprüfen, um sicherzustellen, dass er nicht beschädigt wurde.

HINWEIS: Um das Risiko für eine Gerinnselbildung zu verringern, wird empfohlen, den Führungsdraht vor jedem nachfolgendem Gebrauch mit Kochsalzlösung bzw. heparinisierter Kochsalzlösung zu spülen.

WARNHINWEIS: WIDERSTAND BEI VERWENDUNG EINES STEIFEN FÜHRUNGSDRAHTS

1. Das Vorschieben oder Zurückziehen eines Drahts immer langsam ausführen. Vorschieben des Drahts mit übermäßigem Kraftaufwand kann zum Durchstoßen der Spirale oder anderen Gefäßverletzungen führen.
2. Anhand der freien Beweglichkeit des Führungsdrahts in einem Gefäß oder Katheter lässt sich bestätigen, dass er einen geeigneten Verlauf nimmt.
3. Den Führungsdraht niemals gegen einen Widerstand schieben, drehen oder zurückziehen oder Kraft auf ihn ausüben. Ein Widerstand kann zu spüren sein oder im Fluoroskopiebild anhand der Beugung der Spitze festgestellt werden. Sofort stoppen und die Spitze unter Fluoroskopie untersuchen, um die Ursache des Widerstands und/oder die Notwendigkeit für zusätzliche Maßnahmen zur Lösung der Führungsdrahtspitze festzustellen.
4. Weitere Manipulationen am Führungsdraht bei spürbarem Widerstand können zur Beschädigung des Führungsdrahts, zur Trennung der Spitze und/oder zu Gefäßverletzungen führen.
5. Bei der Handhabung einer Kombination aus Katheter und Führungsdraht extrem vorsichtig vorgehen, um intravasculäre Gewebeerkrankungen zu vermeiden.
6. Der Führungsdraht und das dazugehörige Produkt sollten nach Möglichkeit als Einheit bewegt werden.
7. Bei der Wiedereinführung eines Führungsdrahts in einen Katheter bzw. ein Produkt, der bzw. das sich bereits in einem Gefäß befindet, sicherstellen, dass die Katheterspitze innerhalb des Lumens frei ist (d. h. nicht an der Gefäßwand anliegt).

WARNHINWEIS: Das Produkt nach Gebrauch gemäß den Standardprotokollen für die Entsorgung von biogefährlichen Abfällen entsorgen.

SICHERHEITSHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Produkts bzw. kann ein Versagen des Produkts verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder Restilisation kann auch zu einem Kontaminationsrisiko des Produkts führen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion zur Folge haben, u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

	Vorsicht
	Vorsicht: Gemäß US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
	Medizinprodukt
	Einmalige Produktkennung (UDI)
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden; Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis: JJJJ-MM-TT
	Katalognummer
	Losnummer
	Hersteller
	Herstellungsdatum: JJJJ-MM-TT
	Gebrauchsanweisung beachten Für ein elektronisches Exemplar den QR-Code scannen oder auf www.merit.com/ifu die IFU-ID-Nummer eingeben. Ein Druckexemplar kann telefonisch beim Kundenservice in den USA bzw. in der EU angefordert werden
	Nicht pyrogen
	Nur für den einmaligen Gebrauch
	Nicht erneut sterilisieren
	Trocken lagern
	Einfaches Sterilbarriersystem
	Sterilisation mit Ethylenoxid
	2D-Barcode

MIGHTYwire™

Alambre guía

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El alambre guía Mighty Wire™ constará de configuraciones de 0,035 pulgada (0,89 mm) disponibles en versiones de 90, 145, 180, 230, 260 y 300 cm. Las longitudes del alambre de 230, 260 y 300 cm tienen una flexibilidad de la punta de 4 cm o 7 cm, incluida una espiral radiopaca en la punta distal para posibilitar una mejor visibilidad. Las longitudes del alambre de 90, 145 y 180 cm tienen 4 cm o 7 cm de flexibilidad de la punta sin espiral radiopaca. La forma de la sección distal de los alambres se proporcionará en configuraciones rectas, curvas (radio de curva de 7,5 mm), curva doble (radio de curva de 75/15 mm) y curvas dobles extendidas (radio de curva de 55/15 mm).

El alambre de 0,035 pulgada (0,89 mm) se compone de un núcleo de acero inoxidable con revestimiento de politetrafluoroetileno (PTFE) que tiene una estructura de punta flexible, una espiral distal de acero inoxidable con revestimiento de PTFE y una espiral marcadora radiopaca, como se menciona anteriormente. La espiral con revestimiento de PTFE y la espiral radiopaca, cuando están presentes, se encuentran soldadas al núcleo en la parte más distal de la punta. El revestimiento de PTFE cubre el 100 % de la superficie del alambre guía. En todos los alambres guía de la gama, la punta distal es radiopaca.

USUARIOS

Para ser utilizado por médicos capacitados en procedimientos de radiología, cardiología, nefrología y cirugía vascular con fines diagnósticos e intervencionistas.

POBLACIÓN DE PACIENTES

Los alambres guía Mighty Wire están diseñados para que médicos capacitados los utilicen durante procedimientos de diagnóstico y de intervención. Basándose en su formación y experiencia, el médico determina, según cada paciente, el alambre guía adecuado como apoyo a los dispositivos asociados que se utilizarán durante el procedimiento. El alambre guía se mueve por el cuerpo y facilita la colocación de los dispositivos asociados.

PRESENTACIÓN

Los alambres guía Mighty Wire se presentan en un tubo de plástico con un puerto de purgado. Esta presentación posibilita el cumplimiento de las pautas recomendadas por el fabricante, que establecen que el alambre debe lavarse con solución salina o solución salina heparinizada antes de usarse (siga las instrucciones de uso - Nota). Envasado individualmente en cajas con 5 unidades cada una. Para obtener información sobre pedidos, consulte el catálogo.

USO PREVISTO/INDICACIONES DE USO

El alambre guía Mighty Wire está diseñado para facilitar la colocación de dispositivos durante procedimientos diagnósticos e intervencionistas en el sistema circulatorio central, sin incluir las arterias coronarias y la neurovasculatura.

CONTRAINDICACIONES

El alambre guía Mighty Wire no está diseñado para ser usado en las arterias coronarias ni en la neurovasculatura.

DECLARACIÓN DE BENEFICIOS CLÍNICOS

El alambre guía Mighty Wire tiene beneficios clínicos indirectos para el paciente, ya que ayuda a otros dispositivos médicos a lograr su propósito previsto sin tener una función terapéutica o diagnóstica directa por sí solo. Se usa para colocar dispositivos médicos diagnósticos o terapéuticos compatibles a través de la vasculatura, los cuales tienen una función terapéutica o diagnóstica directa.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Los alambres guía Mighty Wire se diseñaron con características de rendimiento que permiten utilizarlos en el sistema vascular de un paciente.

- Puntas distales atraumáticas flexibles para facilitar el ingreso a la vasculatura.
- Revestimiento externo para permitir el desplazamiento suave del alambre guía a través de la vasculatura.
- Rigidez del cuerpo del alambre guía que ayuda en la colocación correcta de los dispositivos asociados.
- Estas características de rendimiento ayudan a completar el procedimiento de manera segura y eficaz.

POSIBLES COMPLICACIONES

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

- Reacción alérgica
- Rotura anular
- Regurgitación cardíaca
- Arritmia
- Taponamiento cardíaco
- Muerte
- Hemorragia
- Hipotensión
- Infección
- Tromboembolismo
- Lesión de la válvula tricúspide
- Perforación ventricular
- Fibrilación ventricular
- Perforación de vasos sanguíneos

Otras posibles complicaciones en el sitio de acceso que causan sangrado, diseción o perforación y pueden requerir una intervención quirúrgica. Algunos de los efectos adversos indicados pueden requerir otras intervenciones quirúrgicas.

INSPECCIONES ANTES DEL USO

Lea atentamente y respete todas las advertencias y las precauciones que se indican en estas instrucciones. Si no lo hace, podrían ocurrir complicaciones. El producto es estéril si el paquete no está abierto o dañado, no lo use si sospecha que se abrió el envase.

Examine cuidadosamente todos los alambres guía para verificar que el producto no se haya dañado durante el envío. Inspeccione el alambre guía para verificar que el espiral no se haya separado, doblado ni torcido. No use el alambre guía si está dañado.

PRECAUCIONES

1. Los médicos deben estar capacitados en el uso de productos de diagnóstico y de intervención, y con respecto a las posibles complicaciones del procedimiento.
2. No se ha determinado la seguridad ni la eficacia del alambre guía Mighty Wire en las arterias coronarias ni en la neurovasculatura.
3. El alambre guía debe hidratarse por completo antes de extraerlo del bucle del aplicador.
4. Confirme la compatibilidad del diámetro exterior del alambre guía con el diámetro interior del dispositivo asociado mediante la prueba conjunta de los sistemas antes del uso. Se debe confirmar que el alambre se puede mover libremente dentro del dispositivo y mantenerse esta condición.
5. El médico debe confirmar que el dispositivo que pretende utilizar en el procedimiento es el dispositivo correcto y que las características del dispositivo son las esperadas.
6. El alambre guía no es para la catulación selectiva de vasos ni para la torsión y no debe rotarse más de dos revoluciones completas.

ADVERTENCIAS

1. Las pruebas preclínicas con este dispositivo indicaron la posible formación de coágulos en ausencia de agentes anticoagulantes. Se debe considerar una terapia con anticoagulantes para reducir el potencial de formación de trombos en el dispositivo.
2. Inserte el extremo flexible del alambre guía en la vasculatura. La inserción del extremo rígido puede ocasionar daños en la vasculatura, los tejidos o los dispositivos asociados.
3. El avance y el retiro del alambre guía deben realizarse lenta y cuidadosamente. Tenga extrema precaución al retirar los alambres guía recubiertos con PTFE a través de una aguja metálica ya que el borde afilado de la aguja puede romper el recubrimiento.
4. El retiro o la manipulación del alambre guía a través de una punta de aguja o contra un borde afilado puede provocar daños y roturas, lo que podría provocar embolización.
5. Se debe considerar la rigidez del alambre guía durante la manipulación a través de la vasculatura.
6. Si observa resistencia al tacto o de manera visual por medio de fluoroscopia (deformación), determine la causa y adopte las medidas adecuadas para aliviar la resistencia a fin de evitar el riesgo de provocar una perforación vascular.
7. Siempre mueva, manipule y retire el alambre guía bajo guía fluoroscópica para realizar lo siguiente:
 - a. Garantizar que la punta distal esté dentro del lumen y en el vaso objetivo.
 - b. Confirmar la colocación y la ubicación del alambre guía.
 - c. Evitar daños potenciales a la vasculatura.
8. Mantenga el alambre guía en su posición mientras manipula el catéter sobre el alambre guía para evitar el movimiento involuntario de la punta distal del alambre.
9. Durante la manipulación del alambre guía a través de las valvas de la válvula, controle cuidadosamente las posiciones de las valvas durante todo el procedimiento.
10. En caso de que el dispositivo funcione incorrectamente u ocurran cambios en el rendimiento del dispositivo, tenga cuidado, ya que esto puede indicar un cambio que podría afectar la seguridad del dispositivo.

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

INSTRUCCIONES DE USO

Las siguientes instrucciones proporcionan orientación técnica, pero no eximen de la necesidad de facilitar capacitación formal sobre el uso de los alambres guía Mighty Wire. Las técnicas y los procedimientos descritos no representan todos los protocolos aceptables en términos médicos ni tampoco pretenden reemplazar la experiencia y el criterio del médico para tratar pacientes específicos.

PREPARACIÓN E INSTRUCCIONES DE USO

1. Utilice una técnica aséptica al retirar del envase y durante el uso.
2. Después de retirar la bolsa, confirme que no haya ocurrido ningún daño.
3. Para evitar dañar la punta del alambre guía mientras se lo retira del tubo de purgado, extraiga el cuerpo proximal del alambre guía del gancho de retención.
4. Deslice el extremo proximal del cuerpo del alambre guía en dirección del puerto de purgado, permitiendo que el extremo distal del alambre avance por el tubo de purgado.
5. Conecte la jeringa precargada con solución de purgado al puerto de purgado del aplicador. Inyecte solución hasta que gotee el extremo opuesto para llenar el bucle del aplicador en su totalidad. Desconecte la jeringa.
6. Inspeccione, prepare y purgue los dispositivos asociados de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
7. Sujete con cuidado la punta del alambre guía y el enderezador de punta en J como una unidad y presione suavemente hacia delante para extraer la punta distal frágil del aplicador del alambre.
8. Introduzca cuidadosamente el alambre guía en el puerto de purgado del dispositivo asociado. Retire el enderezador de punta en J extrayéndolo sobre el alambre guía.
9. Por medio de fluoroscopia y manteniendo la posición del dispositivo de acceso vascular, mueva el alambre guía hacia el lugar objetivo.
10. Con el alambre guía puesto en su lugar, mueva el dispositivo asociado hacia el lugar objetivo.
11. Una vez que el dispositivo se encuentre en su lugar, retire el alambre guía, purgue el catéter de acuerdo con los protocolos de rutina.
12. Confirme la posición del alambre por medio de fluoroscopia.
13. Inspeccione el alambre guía después de cada uso para asegurarse de que no haya sufrido daños.

NOTA: Para reducir la posibilidad de formación de coágulos, se recomienda lavar el alambre guía con solución salina o solución salina heparinizada antes de los usos posteriores.

ADVERTENCIA: RESISTENCIA CUANDO SE UTILIZA UN ALAMBRE GUÍA RÍGIDO

1. Siempre haga avanzar o retire el alambre con cuidado. Mover el alambre con fuerza excesiva puede causar la penetración del espiral y otros daños vasculares.
2. El movimiento libre del alambre guía dentro de un vaso o catéter ayuda a confirmar la trayectoria adecuada del alambre.
3. Nunca empuje, tuerza, presione ni retire un alambre guía si observa resistencia. La resistencia puede sentirse en forma táctil o mediante la deformación de la punta durante la fluoroscopia. Deténgase de inmediato para evaluar la punta por medio de fluoroscopia a fin de determinar la causa de la resistencia o la necesidad de realizar otras acciones para liberar la punta del alambre guía.
4. Si manipula de forma continua un alambre guía al encontrar resistencia, dicho alambre puede dañarse, separarse la punta o provocar lesiones vasculares.
5. La combinación de catéter y alambre debe manipularse con sumo cuidado para evitar posibles daños en el tejido intravascular.
6. En lo posible, el alambre guía y el dispositivo asociado se deben mover como una unidad.
7. Cuando vuelva a introducir un alambre guía en el catéter o en el dispositivo dentro de un vaso, confirme que la punta del catéter esté libre dentro del lumen (es decir, que no esté contra la pared vascular).

ADVERTENCIA: Después de utilizarlo, deseche el dispositivo, de manera que se sigan los protocolos estándar para el desecho de residuos con riesgo biológico.

AVISO DE PRECAUCIÓN SOBRE LA REUTILIZACIÓN

Para uso en un solo paciente. No reutilizar, procesar ni esterilizar. La reutilización, reprocesamiento o la reesterilización podrían comprometer la integridad estructural o derivar en una falla de dispositivo que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también podrían 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.

	Precaución
	Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.
	Dispositivo médico
	Identificador único del dispositivo
	No se debe utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad: AAAA-MM-DD
	Número de catálogo
	Número de lote
	Fabricante
	Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD
	Consulte las instrucciones de uso Para obtener una copia electrónica, escanee el código QR o visite la página www.merit.com/ifu e introduzca la ID de las Instrucciones de uso. Para obtener una copia impresa, llame a Servicio de atención al cliente en EE. UU. o la UE
	Apirógeno
	Para un solo uso
	No volver a esterilizar
	Mantener en un lugar seco
	Sistema de barrera estéril único
	Esterilizado con óxido de etileno
	Código de barras bidimensional

MIGHTYwire™

Fio-guia

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O fio-guia Mighty Wire™ será composto por configurações de fio-guia de 0,035 pol. (0,89 mm) disponíveis em 90 cm, 145 cm, 180 cm, 230 cm, 260 cm e 300 cm. Os comprimentos de fio de 230 cm, 260 cm e 300 cm têm uma flexibilidade da ponta de 4 cm ou 7 cm, incluindo uma espiral radiopaca na ponta distal para uma visibilidade melhorada. Os comprimentos de fio de 90 cm, 145 cm e 180 cm têm uma flexibilidade da ponta de 4 cm ou 7 cm sem espiral radiopaca. A forma da seção distal dos fios será fornecida em configurações retas, curvas (raio de curva de 7,5 mm), curvas duplas (raio de curva de 75 mm/15 mm) e curvas duplas alargadas (raio de curva de 55 mm/15 mm).

O fio de 0,035 pol. (0,89 mm) é composto por um fio de núcleo de aço inoxidável revestido a PTFE com uma construção de ponta flexível, uma espiral distal de aço inoxidável revestida a PTFE e uma espiral de marcador radiopaca, conforme descrito acima. A espiral revestida a PTFE e a espiral radiopaca, quando disponíveis, são soldadas ao núcleo na ponta mais distal. O revestimento de PTFE cobre 100% da superfície do fio-guia. Em todos os fios-guia dentro do intervalo, a ponta distal é radiopaca.

UTILIZADOR(ES)

Destina-se a ser utilizado por médicos com formação em radiologia de diagnóstico e intervenção, cardiologia, nefrologia e procedimentos de cirurgia vascular.

POPULAÇÃO DE DOENTES

Os fios-guia Mighty Wire foram concebidos para serem utilizados durante procedimentos de diagnóstico e intervenção por médicos qualificados. Com base na sua formação e experiência e no doente individualmente, o médico determina o fio-guia adequado para suportar os dispositivos associados a utilizar durante o procedimento. O fio-guia facilita a colocação dos dispositivos associados.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os fios-guia Mighty Wire são embalados num aro de plástico que possui uma entrada de irrigação. Esta embalagem é fornecida para facilitar a conformidade com as diretrizes recomendadas pelo fabricante que indicam que o fio seja irrigado com soro fisiológico ou com uma solução salina heparinizada antes da sua utilização (Consulte as direções de utilização - Nota). São embalados individualmente, com 5 unidades por caixa; consulte o catálogo para obter informações sobre encomendas.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O fio-guia Mighty Wire destina-se a ser utilizado para facilitar a colocação de dispositivos durante procedimentos de diagnóstico e intervenção no sistema circulatório central, excluindo as artérias coronárias e a neurovasculatura.

CONTRAINDICAÇÕES

O fio-guia Mighty Wire não se destina a ser utilizado nas artérias coronárias e neurovasculatura.

DECLARAÇÃO DE BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O fio-guia Mighty Wire tem benefícios clínicos indiretos para o doente, uma vez que contribui para que outros dispositivos médicos alcancem a sua finalidade prevista, sem ter uma função terapêutica ou de diagnóstico direta em si. É utilizado para colocação de dispositivos médicos de diagnóstico ou terapêuticos compatíveis através da vasculatura que têm uma função terapêutica ou de diagnóstico direta.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os fios-guia Mighty Wire foram concebidos com características de desempenho para utilização no sistema vascular de um doente.

- Pontas flexíveis distais traumáticas para facilitar a introdução na vasculatura.
- Superfície revestida para permitir uma passagem suave do fio-guia através da vasculatura.
- Rigidez do corpo do fio-guia que suporta a administração bem-sucedida de dispositivos associados.
- Estas características de desempenho ajudam a realizar o procedimento de forma segura e eficaz.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

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

- Reação alérgica
- Ruptura anular
- Regurgitação aórtica
- Arritmias
- Tamponamento cardíaco
- Morte
- Hemorragia
- Hipotensão
- Infecção
- Tromboembolia
- Lesão da válvula tricúspide
- Perfuração ventricular
- Fibrilhação ventricular
- Perfuração do vaso

Outras potenciais complicações do local de acesso, causando hemorragia, dissecação ou perfuração, que poderão requerer uma intervenção. Alguns dos potenciais eventos adversos poderão exigir intervenções cirúrgicas adicionais.

INSPEÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

Leia atentamente e siga todas as advertências e cuidados indicados nestas instruções. Caso contrário, poderão ocorrer complicações. O produto está estéril se a embalagem não estiver aberta ou danificada; não utilize se suspeitar da integridade da embalagem.

Examine cuidadosamente todos os fios-guia para verificar se o produto não foi danificado durante o envio. Inspeccione o fio-guia quanto à separação da espiral, dobras ou deformações que possam ter ocorrido. Não utilize um fio-guia danificado.

PRECAUÇÕES

1. Os médicos devem ter formação na utilização de produtos de diagnóstico e de intervenção e sobre eventuais complicações do procedimento.
2. A segurança e a eficácia do fio Mighty Wire não foram determinadas nas artérias coronárias ou na neurovasculatura.
3. O fio-guia deve ser completamente hidratado antes de ser removido do aro do dosador.
4. Confirme a compatibilidade do diâmetro exterior do fio-guia com o diâmetro interior do dispositivo associado testando os sistemas em conjunto antes da utilização efetiva. O movimento livre do fio no interior do dispositivo tem de ser confirmado e mantido.
5. O médico deve confirmar se o dispositivo que pretende utilizar no procedimento é o dispositivo correto e se as características do mesmo são as esperadas.
6. O fio-guia não se destina à canulação ou torção seletiva de vasos e não deve ser torcido mais do que duas voltas completas.

ADVERTÊNCIAS

1. 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 para reduzir o potencial de formação de trombos no dispositivo.
2. Insira a extremidade flexível do fio-guia na vasculatura. A inserção a partir da extremidade rígida pode causar danos na vasculatura, no tecido ou no dispositivo associado.
3. O avanço e a retirada do fio-guia devem ser realizados de forma lenta e cuidadosa. Proceda com extremo cuidado quando retirar fios-guia revestidos a PTFE através de uma agulha de metal, a extremidade afiada da agulha poderá raspar o revestimento.
4. A retirada ou manipulação do fio-guia através de uma ponta de agulha ou contra uma extremidade afiada pode resultar em danos ou fraturas, conduzindo a embolização.
5. A rigidez do fio-guia deve ser tida em consideração durante a manipulação através da vasculatura.
6. Se notar resistência de forma tátil ou visual sob fluoroscopia (deformação), determine a causa e tome as medidas adequadas para aliviar a resistência, a fim de evitar o risco de perfuração do vaso.
7. Faça avançar, manipule e retire o fio-guia sob orientação fluoroscópica para:
 - a. Assegurar que a ponta distal é intraluminal e se encontra no vaso pretendido.
 - b. Confirme a localização e a colocação do fio-guia.
 - c. Impedir potenciais danos na vasculatura.
8. Mantenha o fio-guia na devida posição enquanto manipula o cateter sobre o fio-guia para evitar movimentos não intencionais da ponta distal do fio.
9. Durante a manipulação do fio-guia através das cúspides das válvulas, monitorize cuidadosamente a posição da cúspide ao longo do procedimento.
10. Tenha cuidado caso o dispositivo avarie e/ou apresente alterações de desempenho, pois tal pode indicar uma alteração que pode afetar a segurança do dispositivo.

ONLY Cuidados: A lei federal (FDA) restringe a venda deste dispositivo por, ou segundo a prescrição de, um médico.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As instruções que se seguem fornecem orientações técnicas, mas não excluem a necessidade de formação formal sobre a utilização dos fios-guia Mighty Wire. As técnicas e procedimentos descritos não representam todos os protocolos medicamentamente aceitáveis, nem se destinam a substituir a experiência e avaliação do médico para o tratamento de qualquer doente específico.

PREPARAÇÃO E INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Utilize uma técnica asséptica durante a remoção da embalagem e utilização.
2. Após a remoção da bolsa, confirme que não ocorreram danos.
3. Para evitar danificar a ponta do fio-guia durante a sua remoção do aro de irrigação, remova o corpo do fio-guia proximal da mola de retenção.
4. Deslize a parte proximal do corpo do fio-guia para a frente na direção da porta de irrigação no aro de irrigação, permitindo que a ponta distal do fio saia pelo aro de irrigação.
5. Coloque a seringa com solução de irrigação na entrada de irrigação do dosador. Injete a solução até esta sair pela extremidade oposta para encher totalmente o aro do dosador. Retire a seringa.
6. Inspeccione, prepare e irrigue o(s) dispositivo(s) associado(s) em conformidade com as instruções do fabricante.
7. Segure cuidadosamente a ponta do fio-guia e o endireitador em "J" em conjunto como uma unidade e puxe cuidadosamente para a frente para retirar a ponta distal frágil do dosador do fio.
8. Coloque cuidadosamente o fio-guia na entrada de irrigação do dispositivo associado. Remova o endireitador em "J" retirando-o sobre o fio-guia.
9. Sob fluoroscopia e mantendo a posição do dispositivo de acesso vascular, faça avançar o fio-guia para o local pretendido.
10. Com o fio-guia fixo no devido lugar, faça avançar o dispositivo associado para o local pretendido.
11. Quando o dispositivo estiver fixo no devido lugar, remova o fio-guia e irrigue o cateter de acordo com os protocolos de rotina.
12. Confirme a posição do fio sob fluoroscopia.
13. Inspeccione o fio-guia entre utilizações para garantir que não ocorreram danos.

NOTA: Para reduzir o potencial de formação de coágulos, é recomendado que o fio-guia seja irrigado com solução salina ou solução salina heparinizada antes de utilizações subsequentes.

ADVERTÊNCIAS: RESISTÊNCIA AO UTILIZAR UM FIO-GUIA RÍGIDO

- 1. Faça avançar ou retire um fio sempre lentamente. O avanço do fio com força excessiva poderá provocar a penetração da espiral ou outros danos no vaso.
- 2. O movimento livre do fio-guia no interior de um vaso ou cateter ajuda a confirmar o percurso adequado do fio.
- 3. Nunca puxe, torça, force ou retire um fio-guia que encontre resistência. A resistência poderá ser detetada de forma tátil ou observada através da deformação da ponta durante a fluoroscopia. Pare imediatamente para avaliar a ponta sob fluoroscopia e determinar a causa da resistência e/ou a necessidade de medidas adicionais para libertar a ponta do fio-guia.
- 4. A manipulação contínua de um fio-guia quando é detetada resistência poderá provocar danos no fio-guia, a separação da ponta e/ou lesões vasculares.
- 5. Deve proceder com extremo cuidado ao manipular uma combinação de cateter e fio para evitar possíveis danos nos tecidos intravasculares.
- 6. Sempre que possível, o fio-guia e o dispositivo associado devem ser deslocados como uma unidade.
- 7. Ao reintroduzir um fio-guia num cateter ou dispositivo que já se encontra num vaso, certifique-se de que a ponta do cateter se encontra livre no lúmen (ou seja, não está encostada à parede do vaso).

ADVERTÊNCIAS: Após a utilização elimine o dispositivo de uma forma consistente com os protocolos padrão para eliminação de resíduos biologicamente perigosos.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO EM MATÉRIA DE REUTILIZAÇÃO

Para utilização num único doente. Não reutilizar, reprocessar nem reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do mesmo, o que, por sua vez, poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infeção ou infeção cruzada de doentes, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou a morte do doente.

	Cuidados
	Cuidados: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por, ou segundo a prescrição de, um médico.
	Dispositivo médico
	Identificação única do dispositivo
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização
	Prazo de validade: AAAA-MM-DD
	Número de catálogo
	Número de lote
	Fabricante
	Data de fabrico: AAAA-MM-DD
	Consultar as instruções de utilização Para obter uma cópia em formato eletrónico, proceder à leitura do código QR ou aceder a www.merit.com/ifu e introduzir o ID das instruções de utilização. Para obter uma cópia impressa, contactar o serviço de apoio ao cliente dos EUA ou da UE
	Não pirogénico
	Utilização única
	Não reesterilizar
	Manter seco
	Sistema de barreira estéril individual
	Esterilizado com óxido de etileno
 c.g. 213	Código de barras 2D

MIGHTYwire™

Fio-guia

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O fio-guia Mighty Wire™ está disponível em configurações de fio-guia de 0,035 polegadas (0,89 mm) disponíveis em 90 cm, 145 cm, 180 cm, 230 cm, 260 cm e 300 cm. Os comprimentos de fio de 230 cm, 260 cm e 300 cm têm flexibilidade de ponta de 4 cm ou 7 cm, incluindo uma bobina radiopaca na ponta distal para melhor visibilidade. Os comprimentos de fio de 90 cm, 145 cm e 180 cm têm flexibilidade de ponta de 4 cm ou 7 cm, sem bobina radiopaca. O formato da seção distal dos fios será fornecido em configurações retas, curvas (raio de curva de 7,5 mm), curvas duplas (raios de curva de 75/15 mm) e curvas duplas estendidas (raios de curva de 55/15 mm).

O fio de 0,035 polegadas (0,89 mm) é composto por um aro de núcleo de aço inoxidável revestido por PTFE com uma estrutura de ponta flexível, bobina distal de aço inoxidável revestida por PTFE e bobina de marcador radiopaco conforme descrito acima. Caso estejam presentes, a bobina revestida com PTFE e a bobina radiopaca são soldadas ao núcleo na ponta mais longa. O revestimento PTFE cobre 100% da superfície do fio-guia. Em todos os fios-guia da linha, a ponta distal é radiopaca.

USUÁRIOS(ES)

Para uso por médicos treinados em procedimentos de radiologia diagnóstica e intervencional, de cardiologia, de nefrologia e em procedimentos de cirurgia vascular.

POPULAÇÃO DE PACIENTES

Os fios-guia Mighty Wire foram projetados para uso por médicos treinados durante procedimentos de intervenção e de diagnóstico. Com sua formação e experiência, o médico seleciona, com base no paciente em particular, o fio-guia apropriado para auxiliar os dispositivos associados a serem usados durante o procedimento. O fio-guia navega pela anatomia e facilita o posicionamento dos dispositivos associados.

COMO É FORNECIDO

Os fios-guia Mighty Wire são embalados em um aro de plástico, que é equipado com uma porta de purga. Essa embalagem é fornecida para facilitar a conformidade com as diretrizes recomendadas pelo fabricante de que o fio precisa ser purgado com solução salina ou solução salina heparinizada antes do uso (consulte as instruções de uso - Observação). Caixas embaladas individualmente com cinco unidades cada. Consulte o catálogo para obter informações sobre pedidos.

FINALIDADE/INDICAÇÕES DE USO

A finalidade de uso do fio-guia Mighty Wire é facilitar a colocação de dispositivos durante procedimentos intervencionais e de diagnóstico no sistema circulatório central, excluindo as artérias coronárias e a neurovasculatura.

CONTRAINDICAÇÕES

O fio-guia Mighty Wire não deve ser usado nas artérias coronárias e na neurovasculatura.

DECLARAÇÃO DE BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O fio-guia Mighty Wire tem benefícios clínicos diretos para o paciente, já que ajuda outros dispositivos médicos na obtenção da sua finalidade prevista, sem ter uma função terapêutica ou diagnóstica direta em si mesmo. É usado para administrar dispositivos médicos com função diagnóstica ou terapêutica direta na vasculatura.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os fios-guia Mighty Wire são projetados com características de desempenho para uso no sistema vascular de um paciente.

- Pontas flexíveis distais atraumáticas para facilitar a introdução na vasculatura.
- Revestimento de superfície para permitir a passagem suave do fio-guia pela vasculatura.
- Rigidez da estrutura do fio-guia que permite a inserção bem-sucedida de dispositivos associados.
- Essas características de desempenho auxiliam na conclusão segura e eficaz do procedimento.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

Algumas das possíveis complicações que podem resultar do uso do dispositivo incluem, dentre outras:

- Reação alérgica
- Ruptura anular
- Regurgitação aórtica
- Arritmia
- Tamponamento cardíaco
- Morte
- Hemorragia
- Hipotensão
- Infecção
- Tromboembolia
- Lesão da válvula tricúspide
- Perfuração ventricular
- Fibrilação ventricular
- Perfuração de vaso

Outras possíveis complicações no local de acesso que podem levar a hemorragia, dissecação ou perfuração que podem exigir intervenção. Alguns possíveis acontecimentos adversos informados podem exigir intervenção cirúrgica adicional.

INSPEÇÃO ANTES DO USO

Leia atentamente/observe todos os avisos e cuidados observados nestas instruções. O seu descumprimento pode resultar em complicações. O produto é considerado estéril se a embalagem não estiver aberta nem danificada. Não utilize o produto se suspeitar da integridade da embalagem.

Examine cuidadosamente todos os fios-guia para verificar se o produto não foi danificado durante o transporte. Inspeção o fio-guia quanto à separação da bobina, dobras ou torções que possam ter ocorrido. Não utilize um fio-guia danificado.

PRECAUÇÕES

1. Os médicos devem ser treinados para o uso de produtos diagnósticos e intervencionais e no tratamento de quaisquer possíveis complicações procedimentais.
2. A segurança e a eficácia do Mighty Wire nas artérias coronárias e na neurovasculatura não foram estabelecidas.
3. O fio-guia deve estar completamente hidratado antes da remoção do aro dispensador.
4. Confirme a compatibilidade do diâmetro externo do fio-guia com o diâmetro interno do dispositivo associado, testando os sistemas em conjunto antes do uso real. O movimento livre do fio dentro do dispositivo deve ser confirmado e mantido.
5. O médico deve confirmar se o dispositivo que pretende utilizar no procedimento é o dispositivo correto e se as características do dispositivo estão conforme o esperado.
6. O fio-guia não deve ser usado em canulação ou rotação seletiva de vasos e não deve ser rotacionado mais do que duas rotações completas.

AVISOS

1. 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 coágulos no dispositivo.
2. Insira a extremidade flexível do fio-guia na vasculatura. Realizar a inserção a partir da extremidade rígida pode causar danos à vasculatura, ao tecido ou ao dispositivo associado.
3. O avanço e a retirada do fio-guia devem ser realizados de forma lenta e cuidadosa. Tome muito cuidado ao retirar fios-guia revestidos com PTFE por meio de uma agulha metálica, já que a extremidade pontiaguda da agulha pode rasgar o revestimento.
4. A retirada ou a manipulação do fio-guia pela ponta de uma agulha ou contra uma borda afiada pode causar danos ou quebra, levando à embolização.
5. A rigidez do fio-guia deve ser considerada durante a manipulação pela vasculatura.
6. Se for observada resistência no tato ou visualmente usando fluoroscopia (encurvamento), determine a causa e siga as etapas apropriadas para aliviar a resistência e evitar o risco de perfuração do vaso.
7. Sempre avance, manipule e remova o fio-guia com orientação fluoroscópica para:
 - a. Garantir que a ponta distal esteja intraluminal e no vaso desejado.
 - b. Confirmar a localização e o posicionamento do fio-guia.
 - c. Prevenir possíveis danos à vasculatura.
8. Mantenha o fio-guia posicionado enquanto manipula o cateter sobre o fio-guia, para evitar movimentos não intencionais da ponta do fio distal.
9. Durante a manipulação do fio-guia pelos folhetos valvulares, monitore cuidadosamente as posições dos folhetos durante todo o procedimento. Em caso de mau funcionamento do dispositivo e/ou alterações em seu desempenho, tenha cuidado, pois isso pode indicar uma alteração que pode afetar a segurança do dispositivo.

ONLY Cuidado: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

INSTRUÇÕES DE USO

As instruções a seguir fornecem orientação técnica, mas não descartam a necessidade de treinamento formal para o uso dos fios-guia Mighty Wire. As técnicas e os procedimentos descritos não representam todos os protocolos clinicamente aceitáveis, tampouco se destinam a substituir a experiência e o julgamento de um médico no tratamento de qualquer paciente específico.

PREPARAÇÃO E ORIENTAÇÕES DE USO

1. Empregue uma técnica asséptica durante a remoção da embalagem e durante o uso.
2. Depois da remoção da bolsa, certifique-se de que nenhum dano tenha sido causado.
3. Para evitar danos à ponta do fio-guia durante a remoção do arco de purga, remova a estrutura do fio-guia proximal do clipe de retenção.
4. Deslize a extremidade proximal da estrutura do fio-guia para frente, na direção da porta de purga no arco de lavagem, permitindo que a extremidade distal do fio avance pelo arco de purga.
5. Conecte a seringa cheia de solução de purga à porta de purga do dispensador. Injete a solução, até que ela goteje para fora da extremidade oposta, para encher completamente o aro do dispensador. Retire a seringa.
6. Inspeção, prepare e purgue os dispositivos associados de acordo com as instruções do fabricante.
7. Segure delicadamente a ponta do fio-guia junto do retificador J, como uma unidade, e, com cuidado, puxe-os para fora para retirar a ponta frágil do fio distal do dispensador do fio.
8. Aplique cuidadosamente o fio-guia na porta de purga do dispositivo associado. Remova o retificador J, retirando-o sobre o fio-guia.
9. Com o uso de fluoroscopia e mantendo a posição do dispositivo de acesso vascular, avance o fio-guia até o local desejado.
10. Com o fio-guia seguro no lugar, avance o dispositivo associado até o local desejado.
11. Depois que o dispositivo estiver posicionado, remova o fio-guia e purgue o cateter, seguindo os protocolos de rotina.
12. Confirme a posição do fio usando fluoroscopia.
13. Inspeção o fio-guia entre os usos para garantir que não haja danos.

OBSERVAÇÃO: Para reduzir o potencial de formação de coágulos, recomenda-se que o fio-guia seja purgado com solução salina ou solução salina heparinizada antes dos usos posteriores.

ATENÇÃO: RESISTÊNCIA AO USAR UM FIO-GUIA RÍGIDO

1. Sempre avance ou retire um fio lentamente. Avançar o fio com força excessiva pode fazer com que haja penetração da bobina ou outros danos ao vaso.
2. A livre movimentação do fio-guia em um vaso ou cateter ajuda a confirmar a passagem adequada do fio.
3. Nunca empurre, torça, force nem retire um fio-guia que encontre resistência. A resistência pode ser sentida de maneira tátil ou pode ser observada pelo empenamento da ponta durante a fluoroscopia. Pare imediatamente para avaliar a ponta usando fluoroscopia e determinar a causa da resistência e/ou a necessidade de ação adicional para liberar a ponta do fio-guia.
4. A manipulação contínua de um fio-guia quando for sentido resistência, pode causar danos ao fio-guia, separação da ponta e/ou lesão vascular.
5. Deve-se tomar muito cuidado ao manipular uma combinação de cateter e fio para evitar possíveis danos ao tecido intravascular.
6. Quando possível, o fio-guia e o dispositivo associado devem ser movidos como uma unidade.
7. Ao reintroduzir um fio-guia em um cateter ou dispositivo que já esteja em um vaso, confirme se a ponta do cateter está livre no lúmen (se ela não está tocando a parede do vaso).

ATENÇÃO: Depois do uso, descarte o dispositivo de uma forma que esteja em concordância com os protocolos padrão de descarte de resíduos biológicos.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO RELACIONADA À REUTILIZAÇÃO

O dispositivo deve ser usado apenas em um único paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reproprocessamento ou a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar falhas do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em lesões, adocimento ou morte do paciente. A reutilização, o reproprocessamento ou a reesterilização também pode gerar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção do paciente ou infecção cruzada, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, adocimento ou morte do paciente.

	Cuidado
	Cuidado: As Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.
	Dispositivo médico
	Identificação única do dispositivo
	Não utilize se a embalagem estiver danificada, e consulte as instruções de uso
	Prazo de validade: AAAA-MM-DD
	Número de catálogo
	Número de lote
	Fabricante
	Data de fabricação: AAAA-MM-DD
	Consulte as instruções de uso Para obter uma cópia eletrônica, escaneie o código QR ou acesse o site www.merit.com/ifu e digite a ID das instruções de uso. Para obter uma cópia impressa, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente dos EUA ou da UE
	Não pirogênico
	Uso único
	Não reesterilize
	Mantenha seco
	Sistema de barreira estéril única
	Esterilizado por óxido de etileno
 e.g. 213	Código de barras 2D

MIGHTYwire™

Voerdraad

GEBRUIKSAANWIJZING

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Mighty Wire™-voerdraad bestaat uit voerdraadconfiguraties van 0,035 inch (0,89 mm) die beschikbaar zijn in 90, 145, 180, 230, 260 en 300 cm. De draadlengtes van 230, 260 en 300 cm hebben een flexibele tip van 4 cm of 7 cm, inclusief een radiopake spoel bij de distale tip voor verbeterde zichtbaarheid. De draadlengtes van 90, 145 en 180 cm hebben een flexibele tip van 4 cm of 7 cm zonder radiopake spoel. De vorm van het distale gedeelte van de draden wordt geleverd in rechte, gebogen (gebogen radius van 7,5 mm), dubbel gebogen (gebogen radius van 75/15 mm) en verlengde dubbel gebogen configuraties (gebogen radius van 55/15 mm).

De draad van 0,035 inch (0,89 mm) bestaat uit een roestvrijstalen kerndraad met PTFE-coating en een flexibele tipconstruc-tie, roestvrijstaal distale spoel met PTFE-coating en radiopake markeringspoel zoals hierboven beschreven. De spoel met PTFE-coating en de radiopake spoel, indien aanwezig, zijn op de kern gelast op de distale tip. De PTFE-coating bedekt 100% van het oppervlak van de voerdraad. De distale tip van alle voerdraden binnen de reeks is radiopak.

GEbruikers(s)

Voor gebruik door artsen die zijn getraind in diagnostische en interventieradiologie, cardiologie, nefrologie en vaatchirurgische procedures.

PATIENTPOPULATIE

De Mighty Wire-voerdraden zijn ontworpen voor gebruik tijdens diagnostische en interventionele procedures door getrainde artsen. Op basis van hun opleiding en ervaring bepaalt de arts per individuele patiënt welke voerdraad geschikt is voor de ondersteuning van de bijbehorende hulpmiddelen die tijdens de procedure moeten worden gebruikt. De voerdraad navigeert door de anatomie en vergemakkelijkt de plaatsing van de bijbehorende hulpmiddelen.

LEVERINGSWIJZE

De Mighty Wire-voerdraden worden verpakt in een plastic hoopel, die is uitgerust met een spoelport. Deze verpakking wordt geleverd ter vergemakkelijking van naleving van de door de fabrikant aanbevolen richtlijn dat de draad eerst met zoutoplossing of gehepariniseerde zoutoplossing met worden gespoeld voordat deze wordt gebruikt (Zie de gebruiksinstructies – Opmerking). Afzonderlijk verpakt, 5 eenheden per doos, zie de catalogus voor bestelinformatie.

BEOOGD GEbruik/INDICATIES VOOR GEbruik

De Mighty Wire-voerdraad is bedoeld om de plaatsing van hulpmiddelen te vergemakkelijken tijdens diagnostische en interventionele procedures in de centrale bloedsomloop, met uitzondering van de kransslagaders en de neurovasculatuur.

CONTRA-INDICATIES

De Mighty Wire-voerdraad is niet bedoeld voor gebruik in de kransslagaders of de neurovasculatuur.

VERKLARING VAN DE KLINISCHE VOORDELEN

De Mighty Wire-voerdraad heeft indirecte klinische voordelen voor de patiënt, aangezien de draad andere medische hulpmiddelen helpt hun beoogde doel te bereiken, zonder dat de draad zelf een directe therapeutische of diagnostische functie heeft. De draad wordt gebruikt om compatibele diagnostische of therapeutische medische hulpmiddelen met een directe therapeutische of diagnostische functie door de vasculatuur te geleiden.

PRESTATIEKENMERKEN

De Mighty Wire-voerdraden zijn ontworpen met prestatiekenmerken voor gebruik in het vasculaire systeem van een patiënt.

- Atraumatische distale flexibele tips om inbrengen in de vasculatuur te vergemakkelijken.
- Oppervlaktecoating om een soepele doorgang van de voerdraad door de vasculatuur mogelijk te maken.
- Stijfheid van de voerdraad die een succesvolle plaatsing van bijbehorende hulpmiddelen ondersteunt.
- Deze prestatiekenmerken helpen bij het veilig en effectief uitvoeren van de procedure.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties die kunnen voortkomen uit het gebruik van het hulpmiddel zijn onder meer:

- Allergische reactie
- Annulaire ruptuur
- Aortaregurgitatie
- Harttristemonis
- Harttamponade
- Overlijden
- Bloeding
- Hypotensie
- Infectie
- Trombo-embolie
- Letsel aan de tricuspidalisklep
- Ventrikelperforatie
- Ventrikelbrillen
- Bloedvatperforatie

Andere mogelijke complicaties op de toegangsplaats die kunnen leiden tot bloedingen, dissectie of perforatie, waarvoor mogelijk een ingreep nodig is. Bij sommige van de genoemde mogelijke bijwerkingen kan aanvullend chirurgisch ingrijpen nodig zijn.

INSPECTIE VOOR GEbruik

Lees alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze instructies zorgvuldig door en neem ze in acht. Als u zich hier niet aan houdt, kan dit tot complicaties leiden. Het product is steriel als de verpakking niet is geopend of beschadigd. Gebruik het product niet als u vermoedt dat de verpakking beschadigd is.

Controleer de voerdraden zorgvuldig om na te gaan of het product niet beschadigd is geraakt tijdens transport. Inspecteer de voerdraad op spoelscheiding, buigingen of knikken die zich mogelijk hebben voorgedaan. Gebruik nooit beschadigde voerdraden.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Artsen moeten getraind zijn in het gebruik van diagnostische en interventionele producten en mogelijke complicaties van de ingreep.
2. De veiligheid en effectiviteit van de Mighty Wire is niet vastgesteld in de kransslagaders of neurovasculatuur.
3. De voerdraad moet volledig worden gehydrateerd voordat u deze uit de doseerhoepel verwijderd.
4. Controleer of de buitendiameter van de voerdraad compatibel is met de binnendiameter van het bijbehorende hulpmiddel door de systemen samen te testen voordat u ze daadwerkelijk gebruikt. Vrije draadbeweging in het hulpmiddel moet worden bevestigd en gehandhaafd.
5. De arts dient te bevestigen dat het hulpmiddel waarin hij/zij van plan is de draad in de procedure te gebruiken, het juiste hulpmiddel is en dat de eigenschappen van het hulpmiddel zijn zoals verwacht.
6. De voerdraad is niet bestemd voor selectieve vaatcanulatie of -torsie en mag niet meer dan twee volledige slagen worden gedraaid.

WAARSCHUWINGEN

1. Preklinische testen met dit hulpmiddel toonden het potentieel voor stolselvorming aan bij afwezigheid van antistolling. Een antistollingstherapie moet worden overwogen om de kans op trombusvorming op het hulpmiddel te verkleinen.
2. Plaats het flexibele uiteinde van de voerdraad in de vasculatuur. Het inbrengen vanaf het stijve uiteinde kan schade aan de vasculatuur, weefsel of bijbehorende hulpmiddel veroorzaken.
3. Het opvoeren en terugtrekken van de draadgeleider moet langzaam en voorzichtig gebeuren. Weest uiterst voorzichtig wanneer u voerdraden met PTFE-coating terugtrekt via een metalen naald, de scherpe rand van de naald kan de coating schrappen.
4. Het terugtrekken of manipuleren van de draadgeleider door een naaldpunt of tegen een scherpe rand kan leiden tot beschadiging, breuk en embolisatie.
5. De stijfheid van de voerdraad moet worden overwogen tijdens manipulatie door de vasculatuur.
6. Als weerstand tactiel of visueel onder fluoroscopie (knikken) wordt waargenomen, bepaal dan de oorzaak en neem passende maatregelen om de weerstand te verlichten om het risico op bloedvatperforatie te voorkomen.
7. Voor inbrenging, manipulatie en verwijdering van de voerdraad altijd uit onder fluoroscopie, dit om:
 - a. er zeker van te zijn dat de distale tip intraluminaal is en zich in het beoogde bloedvat bevindt.
 - b. plaatsing en locatie van de voerdraad te bevestigen.
 - c. mogelijke schade aan de vasculatuur te voorkomen.
8. Houd de voerdraad in positie terwijl u de katheter over de voerdraad manipuleert, zodat onbedoelde beweging van de distale tip van de draad wordt voorkomen.
9. Let tijdens het manipuleren van de voerdraad door de klepladen zorgvuldig op de positie van de klepladen gedurende de gehele procedure.
10. Wees voorzichtig in het geval van een storing van het hulpmiddel en/of veranderingen in de prestaties van het hulpmiddel, aangezien deze kunnen wijzen op een verandering die de veiligheid van het hulpmiddel kan beïnvloeden.

RONLY Let op: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel alleen door of voor voorschrijf van een arts worden verkocht.

GEbruikSAANWIJZING

De volgende instructies geven technische aanwijzingen, maar dienen niet ter vervanging van de noodzakelijke formele training in het gebruik van de Mighty Wire-voerdraden. De beschreven technieken en procedures vertegenwoordigen niet alle medisch aanvaardbare protocollen en zijn niet bedoeld ter vervanging van de ervaring en het oordeel van de arts bij het behandelen van specifieke patiënten.

VOORBEREIDING EN GEbruikSINSTRUCTIES

1. Gebruik aseptische techniek tijdens het verwijderen uit de verpakking en tijdens het gebruik.
2. Controleer bij verwijdering uit de zak of er geen schade is opgetreden.
3. Om beschadiging van de tip van de voerdraad tijdens het verwijderen uit de spoelhoepel te voorkomen, moet het proximale deel van de voerdraad uit de borgrip worden verwijderd.
4. Schuif het proximale uiteinde van het draadlichaam naar voren in de richting van de spoelport in de spoelhoepel, zodat het distale uiteinde van de draad door de spoelhoepel kan worden geschoven.
5. Bevestig een met spoeloplossing gevulde injectiespuit aan de spoelport. Injecteer de oplossing tot deze uit het tegengestelde uiteinde druppelt, wat aangeeft dat de doseerhoepel volledig gevuld is. Koppel de injectiespuit los.
6. Zorg dat de bijbehorende hulpmiddelen worden geïnspiceerd, voorbereid en gespoeld volgens de instructies van de fabrikant.
7. Grijp de tip van de voerdraad en de J-ontkrukker voorzichtig samen vast en trek deze voorwaarts om de fragiele distale draadtip uit de doseerhoepel te halen.
8. Breng de voerdraad voorzichtig in de spoelport van het bijbehorende hulpmiddel. Verwijder de J-ontkrukker door deze over de voerdraad terug te trekken.
9. Voer de voerdraad onder fluoroscopie op naar de doelloccatie terwijl u de positie van het hulpmiddel voor vasculaire toegang handhaaft.
10. Zet de draadgeleider vast en voer het bijbehorende hulpmiddel op naar de doelloccatie.
11. Verwijder de voerdraad zodra het hulpmiddel op zijn plaats is vastgezet en spoel de katheter door volgens de routineprotocollen.

12. Bevestig de draadpositie onder fluorescopie.
13. Inspecteer de voedraad tussen elk gebruik om te controleren of er geen schade is opgetreden.

OPMERKING: Teneinde de mogelijkheid van stolselvorming te vermijden, wordt aanbevolen dat de voedraad vóór gebruik wordt gespeeld met fysiologische zoutoplossing of gehepariniseerde zoutoplossing.

WAARSCHUWING: WEERSTAND BIJ GEBRUIK VAN EEN STIJVE VOEDRAAD

1. Het inbrengen of terugtrekken van een draad moet altijd langzaam gebeuren. Als u te veel kracht zet tijdens het inbrengen van de draad, kunt u spoelpenetratie of andere vaatschade veroorzaken.
2. Vrije beweging van de voedraad binnen een bloedvat of katheter helpt bij het bevestigen van een geschikt draadpad.
3. Wanneer een voedraad weerstand ondervindt, mag deze nooit worden geduwd, gedraaid, geforceerd of teruggetrokken. Weerstand kan op de tast worden vastgesteld of door observatie van het doorbuigen van de tip onder fluorescopie. Stop onmiddellijk en bekijk de tip onder fluorescopie om de oorzaak van de weerstand en/of de behoefte aan aanvullende actie te bepalen bij het bevrijden van de tip van de voedraad.
4. Blijvende manipulatie van een voedraad wanneer weerstand wordt ondervonden, kan schade aan de voedraad, losraken van de tip en/of vaatletsel veroorzaken.
5. Wees uiterst zorgvuldig wanneer u een combinatie van een katheter en een draad manipuleert, ter voorkoming van mogelijke intravasculaire weefselschade.
6. De voedraad en het bijbehorende hulpmiddel moeten indien mogelijk als een eenheid worden verpakt.
7. Wanneer een voedraad opnieuw wordt ingebracht in een katheter of hulpmiddel dat zich al binnen een bloedvat bevindt, dient u te controleren of de kathetertip vrij is binnen het lumen (m.a.w. dat deze niet tegen de vaatwand ligt).

WAARSCHUWING: Na gebruik moet het hulpmiddel worden afgevoerd volgens de standaardprotocollen voor biologische gevaarlijk afval.

VOORZORGSVERKLARING BIJ HERGEBRUIK

Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot een defect van het hulpmiddel, wat op zijn beurt kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan ook een risico van besmetting van het hulpmiddel met zich meebrengen en/of besmetting van de patiënt of kruisbesmetting veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de overdracht van infectieziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

	Let op
	Let op: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
	Medisch hulpmiddel
	Unique Device Identifier
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Houdbaarheidsdatum: JJJJ-MM-DD
	Catalogusnummer
	Lotnummer
	Fabrikant
	Productiedatum: JJJJ-MM-DD
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Voor een elektronisch exemplaar scant u QR-code of gaat u naar www.merit.com/ifu en voert u IFU ID in. Voor een gedrukt exemplaar, bel de klantenservice in de VS of de EU
	Niet-pyrogeen
	Voor eenmalig gebruik
	Niet opnieuw steriliseren
	Droog houden
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
e.g. 2D  or 	2D-barcode

MIGHTYwire™

Ledare

BRUKSANVISNING

BESKRIVNING AV PRODUKTEN

Mighty Wire™ ledare består av ledarkonfigurationer på 0,035 tum (0,89 mm) som är 90, 145, 180, 230, 260 och 300 cm. Ledarlängder på 230, 260 och 300 cm har 4 cm eller 7 cm böjbar spets, inklusive en röntgentät spole vid den distala spetsen för förbättrad synlighet. Ledarlängder på 90, 145 och 180 cm har 4 cm eller 7 cm böjbar spets utan röntgentät spole. Den distala delen av trådarna finns i följande konfigurationer: rak, böjd (7,5 mm kurvradie), dubbelböjd (75/15 mm kurvradie) och förlängd dubbelböjd (55/15 mm kurvradie).

Ledaren på 0,035 tum (0,89 mm) består av en PTFE-belagd huvudledare i rostfritt stål med en flexibel spets, en PTFE-belagd distal spole i rostfritt stål och en röntgentät markspole som beskrivs ovan. Den PTFE-belagda spolen och den röntgentäta spolen, om sådana finns, är fastsvetsade på innertrådens yttersta distala spets. PTFE-belagningen täcker 100 % av ledarens yta. Den distala spetsen är röntgentät på alla ledare inom produktserien.

ANVÄNDARE

Avsedd användning utav läkare utbildade i diagnostisk och interventionell radiologi, kardiologi, nefrologi och kärkirurgi.

PATIENTPOPULATION

Mighty Wire ledare är designade för användning vid diagnostiska och interventionella procedurer av utbildade läkare. Utifrån sin utbildning och erfarenhet fastställer läkaren vilken ledare som är lämplig för den enskilda patienten som stöd för de produkter som ska användas under ingreppet. Ledaren navigerar genom anatomin och underlättar placering av de tillhörande produkterna.

HUR DE LEVERERAS

Mighty Wire ledaren är förpackade i ett plastbeslag som är utrustat med en spolport. Denna förpackning tillhandahålls för att underlätta efterlevnad av tillverkarens rekommenderade riktlinjer, vilka stipulerar att tråden bör spolas med koksaltlösning eller hepariniserad koksaltlösning före användning (se användningsinstruktioner - Obs!). Individuellt förpackande, 5 enheter per kartong. Se katalogen för beställningsinformation.

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Mighty Wire ledare är avsedd att användas för att underlätta placeringen av produkter under diagnostiska och interventionella ingrepp i det centrala cirkulationssystemet, exklusive kransartärerna och neurovaskulaturen.

KONTRAINDIKATIONER

Mighty Wire ledaren är inte avsedd att användas i kranskärlen och neurovaskulaturen

REDOGÖRELSE AV KLINISK NYTTA

Mighty Wire ledaren har indirekt klinisk nytta för patienten eftersom den hjälper andra medicintekniska produkter att uppnå sitt avsedda ändamål, utan att ha en direkt terapeutisk eller diagnostisk funktion i sig. Den används för att leverera kompatibel diagnostiska eller terapeutiska medicintekniska produkter genom kärlsystemet som har en direkt terapeutisk eller diagnostisk funktion.

PRESTANDAEGENSKAPER

Mighty Wire ledare är designade för prestandaegenskaper som medger användning i en patients kärlsystem.

- Traumatiska distala flexibla spetsar för att underlätta införel i kärlsystemet.
- Ytbeläggning som gör att ledaren kan passera smidigt genom kärlsystemet.
- Ledarens styvhet gör det enklare att placera tillhörande produkter.
- Dessa prestandaegenskaper bidrar till att ingreppet kan genomföras på ett säkert och effektivt sätt.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

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

- Allergisk reaktion
- Anulus bristning
- Aortainsufficiens
- Arytmia
- Hjärttamponad
- Dödsfall
- Blödning
- Hypotoni
- Infektion
- Tromboemboli
- Skada av tricuspidalklaff
- Ventrikelpreföring
- Kammarinföring
- Kärnpreföring

Andra potentiella komplikationer på åtkomststället som kan leda till blödning, dissektion eller perforering och göra intervention nödvändigt. Vissa av de nämnda potentiella negativa händelserna kan kräva ytterligare kirurgisk ingrepp.

INSPEKTION FÖRE ANVÄNDNING

Läs och observera noggrant användningsinstruktionerna och försiktighetsåtgärder som återges i den här bruksanvisningen. Om du underlättar att göra detta kan komplikationer uppstå. Produkten är steril om förpackningen inte har öppnats eller skadats. Använd inte produkten om du misstänker att förpackningen inte är intakt.

Kontrollera noga alla ledare för att bekräfta att produkten inte har skadats under frakt. Inspektera ledaren för att se om spolen har separerats, böjts eller snott sig. Använd inte skadade ledare.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Läkare bör vara utbildade i användning av diagnostiska och interventionella produkter samt möjliga komplikationer under ingreppet.
2. Säkerhet och effektivitet för Mighty Wire i kranskärl eller neurovaskulatur har inte fastställts.
3. Ledare ska vara fullständigt hydrerad innan den avlägsnas från dispenserslingan.
4. Kontrollera att ledarens yttre diameter är kompatibel med den tillhörande enhetens inre diameter genom att testa systemen tillsammans innan de används. Ledarens förmåga att röra sig fritt i enheten måste bekräftas och upprätthållas.
5. Läkaren ska bekräfta att den enhet som ska användas vid ingreppet är rätt och att enhetens egenskaper som förväntas.
6. Ledaren är inte avsedd för selektiv kärnkanylering eller -vridning och ska inte vridas mer än två hela varv.

VARNINGAR

1. Förläkniska tester med den här enheten visade risk för uppkomst av blodproppar vid avsaknad av antikoagulering. Antikoagulationsbehandling bör övervägas för att minska potentiellt risk för blodproppsbildning på enheten.
2. För in flexibel ände av ledare i kärlsystemet. Om du för in den styva änden kan det orsaka skada på kärl, vävnad eller den tillhörande enheten.
3. För fram och dra tillbaka ledaren långsamt och försiktigt. Var ytterst försiktig när du avlägsnar ledaren med PTFE-beläggning och för tillbaka dem genom en metallnål, då nålens skarpa kant kan skrapa beläggningen.
4. Om ledaren dras ut eller manipuleras genom en nålspets eller mot en vass kant kan den skadas eller brytas av, vilket leder till embolisering.
5. Ledarens styvhet bör beaktas vid manipulering genom kärlsystemet.
6. Om du känner eller ser ett motstånd vid fluoroskopi (böjning) ska du fastställa orsaken och vidta lämpliga åtgärder för att minska motståndet i syfte att undvika kärnpreföring.
7. För alltid fram, manipulera och dra ut ledaren med hjälp av fluoroskopisk vägledning för att:
 - a. säkerställa att den distala spetsen är intraluminal och i det avsedda kärlet
 - b. bekräfta ledarens placering och position
 - c. förhindra potentiell kärlskada.
8. Håll ledare på plats medan du manipulerar katetern över ledaren för att förhindra oönskad förflyttning av den distala spetsen på ledaren.
9. Vid manipulering av ledaren genom klaffseglens ska du noggrant övervaka seglens position(er) under hela ingreppet.
10. Vid funktionsfel av enheten och/eller om enhetens prestanda förändras måste du vara försiktig eftersom detta kan indikera en förändring som kan påverka enhetens säkerhet.

ONLY Försiktighet: Federala lagar (USA) begränsar försäljning av denna enhet till att endast säljas av eller på order av en läkare.

BRUKSANVISNING

Följande anvisningar innehåller tekniska direktiv, men det är fortfarande nödvändigt med formell träning för att använda Mighty Wire ledare. De beskrivna teknikerna och ingreppen representerar inte alla medicinskt acceptabla protokoll och är inte heller avsedda att ersätta läkarens erfarenhet och omdöme vid behandling av någon specifik patient.

FÖRBEREDELSE OCH BRUKSANVISNING

1. Använd aseptisk teknik under avlägsnande från förpackningen och under användning.
2. Kontrollera att enheten inte är skadad när den tas ut ur påsen.
3. För att undvika att skada ledarens spets under borttagning från spolningsbeslaget ta bort den proximala delen av ledaren från hållarklämman.
4. Skjut den proximala änden av trådkroppen framåt mot spolporten i spolningsbeslaget så att den distala änden av ledaren kan gås genom spolningsbeslaget.
5. Anslut sprutan med spolmedel till dispenserspolporten. Injicera lösningen tills den droppar ut ur den motsatta änden för att helt fylla dispenserslingan. Ta bort sprutan.
6. Inspektera, förbered och spola tillhörande enhet(er) enligt tillverkarens anvisningar.
7. Ta varsamt tag i ledarens spets och J-uträtaren tillsammans som en enda enhet, och dra framåt varans för att avlägsna den ömtåliga distala spetsen på ledaren från dispensern för ledaren.
8. Dispensera försiktigt ledaren i i spolporten på den tillhörande enheten. Avlägsna J-uträtaren genom att dra bort den över ledaren.
9. För ledaren framåt till målområdet under fluoroskopi och medan du bibehåller positionen för enheten för kärlläkomst.
10. När ledaren sitter på plats för du fram den tillhörande enheten till målområdet.
11. När enheten sitter på plats tar du bort ledaren och spolar katetern enligt standardförfarandet.
12. Bekräfta ledarens position med fluoroskopi.
13. Inspektera ledaren mellan användningstillfällena för att säkerställa att inga skador har uppstått.

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

VARNING! MOTSTÅND VID ANVÄNDNING AV EN STYV LEDARE

1. Ledare bör alltid föras fram och avlägsnas sakta. Om du för fram ledaren med för mycket kraft kan det leda till penetrering av spolen eller andra kärlskador.
2. Ledarens förmåga att röra sig fritt inom ett kärl eller en kateter bidrar till att bekräfta en lämplig bana för ledaren.
3. Om du ska aldrig tröja fram, vrida, tvinga eller avlägsna en ledare som har stött på motstånd. Motståndet kan antingen kännas av taktill eller detekteras vid fluoroskopi genom att du märker att spetsen har böjts sig. Sluta genast för att bedöma spetsens tillstånd med hjälp av fluoroskopi för att fastställa orsaken till motståndet eller behovet av ytterligare åtgärder för att frigöra ledarens spets.
4. Om du fortsätter att manipulera ledaren när du stöter på motstånd kan detta leda till att ledaren skadas, spetsen separeras och/eller orsaka kärlskador.

5. Var ytterst försiktig när du manipulerar katetern och ledaren när de har kombinerats för att förhindra potentiella intravaskulära vävnadsskador.
6. Ledaren och tillhörande enhet bör om möjligt flyttas som en enhet.
7. När du för in en ledare på nytt i en kateter eller enhet som redan sitter i ett kärl ska du bekräfta att kateterens spets är frilagd inom lumen (dvs. inte vidrör kärlväggen).

VARNING! Kassera enheten efter användning på ett sätt som överensstämmer med standardprotokoll för kassering av biologiskt farligt avfall.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER ANGÅENDE ÅTERANVÄNDNING

Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, reprocessas eller omsteriliseras. Återanvändning, reprocessing och omsterilisering kan skada produktens strukturella integritet och/eller leda till fel på produkten, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan även skapa risk för att enheten kontamineras och/eller åsamka patienten en infektion eller orsaka korsinfektion inklusive, men inte begränsat till, leda till att smittsamma sjukdomar överförs från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

	Försiktighet
	Försiktighet: Federala lagar (USA) begränsar försäljningen av denna enhet till att endast säljas av eller på order av en läkare.
	Medicinteknisk produkt
	Unikt produktidentifiering
	Använd ej om förpackningen är skadad och hänvisa till bruksanvisningen
	Använd före: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Katalognummer
	Partinummer
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Läs bruksanvisningen För en elektronisk kopia ska du skanna QR-koden eller gå till www.merit.com/ifu och ange IFU ID. För en tryckt kopia ska du ringa kundtjänsten i USA eller EU
	Ikke-pyrogen
	För engångsbruk
	Får inte omsteriliseras
	Ska hållas torr
	Enkelt sterilt barriärsystem
	Steriliserad med etylenoxid
	2D-streckkod

e.g. 2D

MIGHTYTMwire

Ledesonde

BRUKSANVISNING

ENHETSBESKRIVELSE

Mighty WireTM-ledesondene vil bestå av 0,035 tommer (0,89 mm) ledesondekonfigurasjoner som er tilgjengelige i 90, 145, 180, 230, 260 og 300 cm. Sondelengdene 230, 260 og 300 cm har 4 cm eller 7 cm med fleksibilitet i tuppen, inkludert en røntgentett spole på den distale tuppen for økt synlighet. Sondelengdene 90, 145 og 180 cm har 4 cm eller 7 cm med fleksibilitet i tuppen uten røntgentett spole. Den distale delen av sondene vil leveres rett, buet (bue med 7,5 mm radius), dobbelt buet (bue med 75/15 mm radius) og dobbelt buet med forlengelse (bue med 55/15 mm radius).

0,035 tommer (0,89 mm) sonden består av en PTFE-belagt kjerne i rustfritt stål med en fleksibel tupp-konstruksjon, PTFE-belagt distal spole i rustfritt stål og en røntgentett markerspole som beskrevet ovenfor. Den PTFE-belagte spolen og den røntgentette spolen, når den er til stede, er sveiset til kjernen på den helt distale tuppen. PTFE-belegget dekker 100 % av ledesondens overflate. For alle ledesonder innenfor sortimentet er den distale tuppen røntgentett.

BRUKERE

For bruk av leger opplært i diagnostiske og intervensjonelle radiologiske, kardiologiske, nefrologiske og vaskulære kirurgiske prosedyrer.

PASIENTGRUPPE

Mighty Wire-ledesondene er utformet for bruk av erfarne leger under diagnostiske og intervensjonelle prosedyrer. Legen bruker sin utdanning og erfaring til å avgjøre, for hver pasient, hvilken ledesonde som egner seg best for å støtte de tilhørende enhetene som skal brukes under prosedyren. Ledesonden navigerer i anatomen og gjør det enklere å plassere de tilknyttede enhetene.

LEVERT TILSTAND

Mighty Wire-ledesondene er pakket i en plastleie som er utstyrt med en skyllport. Denne forpakningen forenkler overholdelse av produsentens anbefalte retningslinjer for bruk, å skylle ledesonden med saltløsning eller heparinisert saltløsning før bruk (se bruksanvisningen – merk). Fem individuelt pakkede enheter per eske. Se katalogen for bestillingsinformasjon.

TILTENKT BRUK / INDIKASJONER FOR BRUK

Mighty Wire-ledesonden er tiltenkt brukt for å lette plasseringen av enheter under diagnostiske og intervensjonelle prosedyrer i det sentrale sirkulasjonssystemet, med unntak av koronararteriene og nevrovaskulaturen.

KONTRAINDIKASJONER

Mighty Wire-ledesonden er ikke tiltenkt brukt i koronararteriene og nevrovaskulaturen.

ERKLÆRING OM KLINISKE FORDELER

Mighty Wire-ledesonden har indirekte kliniske fordeler for pasienten siden den bistår annet medisinsk utstyr med å oppnå deres formål, uten selv å ha en direkte terapeutisk eller diagnostisk funksjon. Den brukes for å levere kompatibelt diagnostisk eller terapeutisk medisinsk utstyr gjennom vaskulaturen, som har en direkte terapeutisk eller diagnostisk funksjon.

YTELSESEGESKAPER

Mighty Wire-ledesondene er utformet med ytelsesegenskaper for bruk i karsystemet til en pasient.

- Traumatiske, distale fleksible tupper som forenkler innføring i karsystemet.
- Overflatebelegg som gjør det mulig å føre ledesonden jevnt gjennom karsystemet.
- Ledesondens hodevdel har en stivhet som bidrar til vellykket innføring av tilhørende enheter.
- Disse ytelsesegenskapene bidrar til sikker og effektiv gjennomføring av prosedyren.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

Potensielle komplikasjoner som kan skyldes bruken av enheten, omfatter, men er ikke begrenset til:

- Allergiske reaksjoner
- Annulusruptur
- Aortaregurgitasjon
- Hjertemiotomi
- Hjertekatamponade
- Dødsfall
- Blødning
- Hypotensjon
- Infeksjon
- Tromboembolisme
- Skade på trikuspidalklaffen
- Ventrikkelperforering
- Ventrikkelflimmer
- Perforering av blodkar

Andre potensielle komplikasjoner ved tilgangsstedet som kan føre til blødning, disseksjon eller perforering, og som kan kreve intervensjon. Noen av de potensielle usøkte hendelsene som er oppført, kan kreve ytterligere kirurgisk intervensjon.

KONTROLL FØR BRUK

Les og følg alle advars- og forholdsregler i disse instruksjonene nøye. Hvis du ikke gjør dette, kan det føre til komplikasjoner. Produktet er sterilt hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Ikke bruk produktet hvis du er usikker på pakningens integritet.

Undersøk alle ledesonder nøye for å bekrefte at produktet ikke har blitt skadet under transport. Kontroller ledesonden for separasjon fra spolen, og sjekk at den ikke er bøyd eller har en knekk. Du må ikke bruke en skadd ledesonde.

FORHOLDSREGLER

1. Leger skal være opplært i bruk av diagnostiske og intervensjonelle produkter og potensielle prosedyrerrelaterte komplikasjoner.
2. Sikkerheten og effektiviteten til Mighty Wire i koronararterier og nevrovaskulaturen er ikke fastslått.
3. Ledesonden må være fullstendig hydrert før den fjernes fra dispenserhylsen.
4. Kontroller at ledesondens ytre diameter er kompatibel med den tilhørende enhetens indre diameter ved å teste systemene sammen før de tas i bruk. Fri ledesondebevegelse i enheten må bekreftes og opprettholdes.
5. Legen skal kontrollere at riktig enhet brukes i prosedyren, og at enhetens egenskaper er som forventet.
6. Ledesonden er ikke for selektiv karkanylering eller -dreining og skal ikke dreies mer enn to fulle omdreininger.

ADVARSLER

1. Preklinisk testing med denne enheten viste at det foreligger risiko for proppdannelse ved fravær av antikoagulasjon. Antikoagulasjonsbehandling må vurderes for å redusere risikoen for trombedannelse på enheten.
2. For den fleksible enden av ledesonden inn i karsystemet. Hvis du fører den inn fra den stive enden, kan det føre til skade på karsystemet, vev eller enheten som brukes.
3. Fremføring og tilbaketrekking av ledesonden må gjøres sakte og forsiktig. Vær svært forsiktig ved tilbaketrekking av PTFE-belagte ledesonden gjennom en metallnål, den skarpe kanten på nålen kan skrape belegget.
4. Hvis du trekker ut eller manipulerer ledesonden gjennom en nålespiss eller mot en skarp kant, kan det føre til skade eller knekk og påfølgende embolisering.
5. Ledesondens stivhet må vurderes mens den føres gjennom karsystemet.
6. Hvis du føler eller kan se at det er motstand under fluoroskopi (krumming), må du finne årsaken og iverksette egne tiltak for å redusere motstanden og unngå risikoen for perforering av kar.
7. Du må alltid føre frem, manipulere og fjerne ledesonden under fluoroskopisk veiledning for å:
 - a. forsikre deg om at den distale tuppen er intraluminal og i tiltent kar
 - b. bekrefte ledesondens plassering og lokalisering
 - c. unngå potensiell skade i karsystemet
8. Hold ledesonden i posisjon når katetret manipuleres over ledesonden, for å hindre utilsiktet bevegelse av sondens distale tupp.
9. Når du manipulerer ledesonden gjennom selklaffene, må du følge nøye med på selklaffens plassering under hele prosedyren.
10. Vær forsiktig hvis det oppstår en funksjonssfeil på enheten og/eller endringer i enhetens ytelse, da dette kan indikere en endring som kan påvirke enhetens sikkerhet.

R ONLY Forholdsregel: I henhold til federal lovgivning (USA) skal denne enheten kun selges av eller etter ordre fra lege.

BRUKSANVISNING

Instruksjonene nedenfor inneholder tekniske anvisninger, men fjerner ikke behovet for formell opplæring i bruken av Mighty Wire-ledesondene. De beskrevne tekniske og prosedyrer utgjør ikke alle medisinsk akseptable protokoller, og de er heller ikke ment som en erstatning for legenes erfaring og vurdering ved behandling av en bestemt pasient.

KLARGJØRING OG BRUKSANVISNING

1. Bruk aseptisk teknikk når den tas ut av forpakningen og under bruk.
2. Kontroller at det ikke har oppstått noen skader når du tar den ut av posen.
3. Fjern ledesondens proksimale hodevdel fra retensjonsklemmen for å unngå å skade ledesondens tupp ved fjerning fra skyllhylsen.
4. Skyv den proksimale enden av sondens hodevdel mot skyllporten i skyllhylsen slik at sondens distale ende kan føres frem gjennom skyllhylsen.
5. Fest sprøyten med skylløsning til skyllporten på dispenseren. Innfør løsningen til den drypper ut motsatt ende for å fylle dispenserhylsen helt. Koble fra sprøyten.
6. Inspiser, klargjør og skyll de tilhørende enhetene i henhold til produsentens instruksjoner.
7. Ta forsiktig tak i tuppen på ledesonden og J-retteren samtidig, og trekk dem forsiktig frem for å trekke ut sondens skjøre, distale tupp fra sonedispenseren.
8. Dispenser ledesonden forsiktig inn i skyllporten på den tilhørende enheten. Fjern J-retteren ved å trekke den ut over ledesonden.
9. For ledesonden til ønsket posisjon under fluoroskopi og mens du opprettholder den vaskulære tilgangen til enhetens posisjon.
10. Når ledesonden er der den skal være, fører du den tilhørende enheten frem til målstedet.
11. Når enheten er der den skal være, fjerner du ledesonden og/skjer katetere i henhold til gjeldende protokoller.
12. Bekreft ledesondens posisjon under fluoroskopi.
13. Kontroller ledesonden mellom hver bruk for å forsikre deg om at det ikke har oppstått skade.

MERK: Det anbefales at ledesonden skylles med saltløsning eller heparinisert saltløsning før påfølgende bruk for å redusere risikoen for koagulasjon.

ADVARSEL: MOTSTAND VED BRUK AV EN STIV LEDESONDE

1. For alltid en sonde langsomt frem eller tilbake. Fremføring med overdreven kraft kan forårsake at sonen penetrerer karet eller andre karskader.
2. Fri bevegelse av ledesonden i et kar eller kateter bidrar til å bekrefte en egnet sonedbane.
3. Du må aldri dytte, tryk, tvinge eller trekke ut en ledesonde som møter motstand. Motstand kan føre til skade eller registreres ved at tuppen bøyes under fluoroskopi. Stopp umiddelbart for å vurdere tuppen under fluoroskopi og prøv å finne ut hva som er årsaken til motstanden, og/eller om noe må gjøres for å frigjøre tuppen på ledesonden.
4. Fortsett manipulerer av en ledesonde når du føler motstand, kan føre til skade på ledesonden, separasjon av tuppen og/eller vaskulære skader.
5. Utvis ekstrem forsiktighet når et kateter og en sonde manipuleres i kombinasjon, for å hindre mulig intravaskulær karskade.

6. Ledsonden og den tilhørende enheten skal flyttes som en enhet når det er mulig.
7. Når en ledesonde føres inn på nytt i et kateter eller en enhet som allerede er innenfor et kar, må du kontrollere at kateterspissen er fri i lumen (dvs. ikke inntil karveggen).

ADVARSEL: Etter bruk kaster du enheten i overensstemmelse med standard protokoller for håndtering av mikrobiologisk risikoavfall.

SIKERHETSERKLÆRING FOR GJENBRUK

Kun til bruk på én pasient. Må ikke gjenbrukes, reprocesseres eller resteriliseres. Gjenbruk, reprocessing eller resterilisering kan påvirke enhetens strukturelle integritet og/eller føre til enhetssvikt, noe som i sin tur kan føre til pasientskade, sykdom eller dødsfall. Gjenbruk, reprocessing eller resterilisering kan også utgjøre en risiko for kontaminering av enheten og/eller føre til infeksjoner eller kryssinfeksjoner hos pasienten, herunder blant annet overføring av smittsomme sykdommer mellom pasienter. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller dødsfall for pasienten.

	Forholdsregel
	Forholdsregel: I henhold til føderal lovgivning (USA) skal denne enheten kun selges av eller etter ordre fra lege.
	Medisinsk utstyr
	Unik enhetsidentifikator
	Skal ikke brukes hvis forpakningen er skadet, og se bruksanvisningen
	Brukes innen: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Katalognummer
	Partnummer
	Produsent
	Produksjonsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Se bruksanvisningen For elektronisk eksemplar kan du skanne QR-koden eller gå til www.merit.com/ifu og skrive inn IFU-ID. Du kan få en trykt utgave ved å ringe kundeservice i USA eller EU
	Ikke feberfremkallende
	Kun til engangsbruk
	Må ikke resteriliseres
	Oppbevares tørt
	Enkelt sterilt barriersystem
	Sterilisert med etylenoksid
 e.g. 2D	2D-strekkode

MIGHTY^{wire}™

Ledetråd

BRUGSANVISNING

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Mighty Wire™-ledetråden vil bestå af ledetrådskonfigurationer på 0,035 tommer (0,89 mm), der fås i 90, 145, 180, 230, 260 og 300 cm. Wirelængderne 230, 260 og 300 cm har en spidsfleksibilitet på 4 cm eller 7 cm, inklusive en røntgenfast spole ved den distale spids for at forbedre visibiliteten. Wirelængderne 90, 145 og 180 cm har 4 cm eller 7 cm spidsfleksibilitet under røntgenfast spole. Formen på den distale del af tråden vil blive leveret i konfigurationerne lige, buede (7,5 mm kurveradius), dobbeltbuede (75/15 mm kurveradius) og udvidede dobbeltbuede (55/15 mm kurveradius).

Tråden på 0,035 tommer (0,89 mm) består af en PTFE-belagt tråd med en kerne af rustfrit stål og med en fleksibel spidskonstruktion, en PTFE-belagt distal spids i rustfrit stål og en røntgenfast markørspole som beskrevet ovenfor. Den PTFE-belagte spole og den røntgenfaste spole, hvis en sådan forefindes, er svejset fast til kernen på den yderste distale spids. PTFE-belægningen dækker 100 % af ledetrådens overflade. For alle ledetråde inden for området er den distale spids røntgenfast.

BRUGER(E)

Til brug af læger, der er uddannet i diagnostisk og interventionel radiologi, kardiologi, nefrologi og vaskulære operationsprocedurer.

PATIENTPOPULATION

Mighty Wire-ledetråden er designet til brug af uddannede læger under diagnostiske og interventionelle procedurer. På basis af sin uddannelse og erfaring bestemmer lægen på baggrund af den enkelte patient den rigtige ledetråd til at understøtte de tilknyttede enheder, der skal bruges under proceduren. Ledetråden navigerer i anatomen og letter placeringen af de tilknyttede enheder.

LEVERING

Mighty Wire-ledetråden er pakket i en plastikring, som er udstyret med en skylleport. Denne emballage anvendes for at gøre det lettere at efterleve fabrikantens anbefalede retningslinjer om at skylle tråden med saltvand eller hepariniseret saltvand før brug (se brugsanvisningen - Bemærk). Individuelt pakket med 5 enheder pr. kasse, se kataloget for bestillingsoplysninger.

TILSIGTET BRUG/INDIKATIONER FOR BRUG

Mighty Wire-ledetråden er beregnet til at blive brugt til at lette anlæggelsen af enheder under diagnostiske og interventionsprocedurer i det centrale kredsløb, med undtagelse af kranspulsårerne og neurovaskulaturen.

KONTRAINDIKATIONER

Mighty Wire-ledetråden er ikke beregnet til at blive brugt i kranspulsårerne og neurovaskulaturen.

ERKLÆRING OM KLINISKE FORDELE

Mighty Wire-ledetråden har indirekte kliniske fordele for patienten, da den hjælper andet medicinsk udstyr med at opnå dets erklærede formål uden selv at have en direkte terapeutisk eller diagnostisk funktion. Den bruges til at indføre kompatibelt diagnostisk eller behandlingsmæssigt medicinsk udstyr gennem vaskulaturen, som har en direkte terapeutisk eller diagnostisk funktion.

YDEEVNEGENSKABER

Mighty Wire-ledetråden er designet med ydeevneegenskaber til brug i en patients karsystem.

- Atraumatisk, distale, fleksible spidser for at lette indføring i vaskulaturen.
- Overfladebelægning, der muliggør jævn passage af ledetråden gennem vaskulaturen.
- Stivhed af ledetråden, som understøtter korrekt indføring af tilknyttede enheder.
- Disse ydeevneegenskaber er en hjælp til sikker og effektiv gennemførelse af proceduren.

MULIGE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer, der kan opstå i forbindelse med brugen af enheden, omfatter, men er ikke begrænset til:

- Allergisk reaktion
- Ringformet ruptur
- Aortainsufficiens
- Arytmi
- Hjertetamponade
- Dødsfald
- Hæmoragi
- Lavt blodtryk
- Infektion
- Tromboembolisme
- Skade på trikuspidalklappen
- Ventrikelperforation
- Ventrikelflimren
- Karperforation

Andre potentielle komplikationer på adgangsstedet, der fører til blødning, dissektion eller perforation, og som kan kræve intervention. Nogle af de angivne potentielle uønskede hændelser kan kræve yderligere kirurgisk intervention.

INSPEKTION FØR BRUG

Læs og overhold nøje alle advarsler og forholdsregler, der er angivet i denne vejledning. I modsat fald kan det resultere i komplikationer. Produktet er steril, hvis emballagen ikke er åbnet eller beskadiget. Må ikke anvendes, hvis der er mistanke om, at emballagen er beskadiget.

Undersøg omhyggeligt alle ledetråde for at kontrollere, at produktet ikke er blevet beskadiget under forsendelsen. Efterse ledetråden for spidsadskillelse, bøjninger eller knæk, som kan være opstået. Brug ikke en beskadiget ledetråd.

FORHOLDSREGLER

1. Lægen skal være uddannet i brugen af diagnostiske og interventionelle produkter og eventuelle komplikationer i forbindelse med proceduren.
2. Sikkerheden og effektiviteten af Mighty Wire er ikke fastlagt i kranspulsårerne eller neurovaskulaturen.
3. Ledetråden skal være helt hydreret, før den tages ud af dispenseringen.
4. Bekræft, at ledetrådens ydre diameter er kompatibel med den tilknyttede enheds indre diameter ved at teste systemerne sammen for den faktiske brug. Fri bevægelse af tråden inden i enheden skal bekræftes og opretholdes.
5. Lægen skal bekræfte, at den enhed, som vedkommende har til hensigt at anvende i proceduren, er den korrekte enhed, og at enhedens egenskaber er som forventet.
6. Ledetråden er ikke beregnet til selektiv karkanylering eller snoning og må ikke drejes mere end to hele omdrejninger.

ADVARSLER

1. Præklinisk testing med denne enhed viste, at der var en risiko for koageldannelse i fravær af antikoagulation. Der skal overvejes passende antikoagulationsbehandling for at reducere risikoen for trombedannelse på enheden.
2. Indfør den fleksible ende af ledetråden i vaskulaturen. Indføring fra den stive ende kan forårsage skade på vaskulatur, væv eller tilknyttet enhed.
3. Fremføring og tilbageatrækning af ledetråden skal udføres langsomt og forsigtigt. Vær yderst forsigtig, når de PTFE-belagte ledetråde trækkes tilbage gennem en metalnål, da nålens skarpe kant kan skrabbe belægningen.
4. Tilbageatrækning eller manipulation af ledetråden gennem en nålspids eller mod en skarp kant kan resultere i beskadigelse og brud, som kan føre til embolisering.
5. Der skal tages højde for ledetrådens stivhed under manipulation gennem vaskulaturen.
6. Hvis der konstateres modstand taktilt eller visuelt under fluoroskopi (bøjning), skal årsagen findes, og der skal tages passende forholdsregler for at afhjælpe modstanden og undgå risikoen for perforation af karret.
7. Fremfør, manipuler og fjern altid ledetråden under fluoroskopsk vejledning for at:
 - a. Sikre, at den distale spids er intraluminal og befinder sig i det tiltenkte kar.
 - b. Bekræfte ledetrådens placering og position.
 - c. Forhindre potentiel skade på vaskulaturen.
8. Hold ledetråden på plads, mens kateteret føres hen over ledetråden, for at forhindre utilsigtet bevægelse af trådens distale spids.
9. Under manipulation af ledetråden gennem klaffelige skal du omhyggeligt monitorere flapspositionen/-positionerne under hele proceduren.
10. Der skal udvises forsigtighed, hvis der opstår en funktionsfejl på enheden og/eller enhedens ydeevne ændres, da dette kan være tegn på en ændring, der kan påvirke enhedens sikkerhed.

R ONLY Forsigtigt: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge.

BRUGSANVISNING

Følgende anvisninger giver teknisk vejledning, men gør ikke nødvendigheden af formel oplæring i brugen af Mighty Wire-ledetråden overflødig. De beskrevne teknikker og procedurer udgør ikke alle medicinsk acceptable protokoller, og de er heller ikke tænkt som en erstatning for lægens erfaring og dømmekraft i behandlingen af en specifik patient.

KLARGØRING OG BRUGSANVISNING

1. Anvend aseptisk teknik under fjernelse fra emballagen og under brug.
2. Når enheden er taget ud af posen, skal det bekræftes, at der ikke er sket skade.
3. For at undgå beskadigelse af ledetrådens spids, når den tages ud af skylleringen, skal ledetrådens proksimale hoveddel fjernes fra fikseringsklemmen.
4. Skub trådens proksimale hoveddel frem mod skylleporten i skylleringen, så trådens distale ende kan bevæge sig gennem skylleringen.
5. Fastgør en sprøjte, der er fyldt med skylleopløsning til dispensensers skylleport. Indsprøjt opløsning, indtil det drypper ud i den modsatte ende, for at fylde dispenseringen helt. Frigør sprøjten.
6. Undersøg, klarer og skyl den/de tilknyttede enhed(er) i henhold til fabrikantens anvisninger.
7. Tag forsigtigt fat i ledetrådens spids og J-udtræteren samlet som en enhed, og træk forsigtigt fremad for at trække den skrøbelige distale spids på tråden ud af tråddispenseren.
8. For forsigtigt ledetråden ind i skylleporten på den tilknyttede enhed. Fjern J-udtræteren ved at trække den tilbage over ledetråden.
9. For ledetråden frem til målstedet under fluoroskopi, og mens positionen af den vaskulære adgangsenhed opretholdes.
10. Når ledetråden er på plads, skal den tilknyttede enhed føres frem til målstedet.
11. Når enheden er på plads, skal ledetråden fjernes og kateteret skal skylles i henhold til rutineprotokoller.
12. Bekræft trådens position under fluoroskopi.
13. Undersøg ledetråden mellem hver ændrelse for at sikre, at der ikke er sket skader.

BEMÆRK: For at reducere risikoen for koageldannelse anbefales det, at guidewiren skylles med saltvand eller hepariniseret saltvand før efterfølgende brug.

ADVARSEL: MODSTAND VED BRUG AF EN STIV LEDETRÅD

1. Fremfør og tilbageatræk altid en ledetråd langsomt. Fremføring af tråden med overdreven kraft kan forårsage spoleindtrængninger eller andre karskader.
2. Fri bevægelse af ledetråden i et kar eller kateter er med til at bekræfte passende trådbåne.
3. Skub, drej, tving og træk aldrig en ledetråd, der møder modstand. Modstand kan mærkes taktilt eller ses under fluoroskopi ved at spidsen bøjer. Stop øjeblikkeligt for at vurdere spidsen under fluoroskopi for at fastslå årsagen til modstanden og/eller behovet for yderligere handling for at frigøre ledetrådens spids.

MIGHTYwire™

Οδηγός σύρμα

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το οδηγό σύρμα Mighty Wire™ θα απαρτίζεται από διαμορφωσείς οδηγών συρμάτων 0,035 ιντσών (0,89 mm) που διατίθενται σε διαστάσεις 90 cm, 145 cm, 180 cm, 230 cm, 260 cm και 300 cm. Τα μήκη ούρατος 230 cm, 260 cm και 300 cm έχουν εκκαμμένο άκρο 4 cm ή 7 cm, συμπεριλαμβανομένου ενός ακτινοσκοπικού κύνλινδρου στο περιφερικό άκρο για ενιοχημένη ορατότητα. Τα μήκη ούρατος 90 cm, 145 cm και 180 cm έχουν εκκαμμένο άκρο 4 cm ή 7 cm χωρίς ακτινοσκοπικό κύνλινδρο. Το σχήμα του περιφερικού τμήματος των συρμάτων θα παρέχεται σε ευθείες, κυρτές (ακτίνα καμπύλης 7,5 mm), διπλά κυρτές (ακτίνα καμπύλης 75/15 mm) και εκτεταμένες διπλά κυρτές διαμορφώσεις (ακτίνα καμπύλης 55/15 mm).

Το σύρμα 0,035 ιντσών (0,89 mm) αποτελείται από πυρήνια ανοξείδωτου χάλυβα που επικαλύπτονται με PTFE που διαθέτει εκκαμμένο άκρο, περιφερικό κύνλινδρο από ανοξείδωτο χάλυβα επικαλυμμένο με PTFE και κύνλινδρο-ακτινοσκοπικό δείκτη. Ο επικαλυμμένος με PTFE κύνλινδρος και ο ακτινοσκοπικός κύνλινδρος είναι συσκαλόμενα στον πυρήνια στο τέλος του περιφερικού άκρου. Η επικάλυψη PTFE καλύπτει το 100% της επιφάνειας του οδηγού ούρατος. Σε όλα τα οδηγία σύρματα που διατίθενται, το περιφερικό άκρο είναι ακτινοσκοπικό.

ΧΡΗΣΙΜΟΤΗΤΕΣ (ΕΣ)

Για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές επεμβάσεις ακτινολογίας, καρδιολογίας, νεφρολογίας και αγγειοχειρουργικής.

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Τα οδηγία σύρματα Mighty Wire έχουν σχεδιαστεί για χρήση κατά τη διάρκεια διαγνωστικών και επεμβατικών διαδικασιών από εκπαιδευμένους ιατρούς. Χρησιμοποιούνται την εκπαίδευση και την εμπειρία του, ο ιατρός καθορίζει με βάση τον εκάστοτε ασθενή, το κατάλληλο οδηγό σύρμα για την υποστήριξη των συσκαλωμένων τεχνολογικών προϊόντων που θα χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Με το οδηγό σύρμα εκτελείται πλοήγηση στην ανατομία και διευκολύνεται η τοποθέτηση των συσκαλωμένων τεχνολογικών προϊόντων.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΣΕΙΣ

Τα οδηγία σύρματα Mighty Wire είναι συσκευασμένα σε πλαστική στεφάνη, η οποία είναι εξοπλισμένη με θύρα έκπληξης. Αυτή η συσκευασία παρέχεται για να διευκολύνει τη συμμόρφωση με τις οδηγίες που προτείνονται από τον κατασκευαστή ότι το οδηγό σύρμα πρέπει να εκλυθεί με αλταούχο διάλυμα ή ηπριανομένο αλταούχο διάλυμα πριν από τη χρήση (Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης - Σημείωση). Ξεχωριστά συσκευασμένες 5 μονάδες ανά κουτί, ανατρέξτε στον κατάλογο για πληροφορίες σχετικά με την παραγγελία.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το οδηγό σύρμα Mighty Wire προορίζεται για την χρησιμοποίησή για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης τεχνολογικών προϊόντων κατά τη διάρκεια διαγνωστικών και παρεμβατικών διαδικασιών στο κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα, εξαιρουμένων των στεφανιαίων αρτηριών και του νευροαγγειακού συστήματος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το οδηγό σύρμα Mighty Wire δεν προορίζεται για χρήση στις στεφανιαίες αρτηρίες και στο νευροαγγειακό σύστημα.

ΔΙΑΔΕΙΞΗ ΚΛΙΝΙΚΟΥ ΦΕΛΟΥΣ

Το οδηγό σύρμα Mighty Wire έχει έμμεσα κλινικά οφέλη για τον ασθενή, καθώς βοηθά άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα να επιτύχουν την προβλεπόμενη χρήση τους, χωρίς να έχουν άμεση θεραπευτική ή διαγνωστική λειτουργία. Χρησιμοποιείται για την τοποθέτηση μέσω του αγγειακού συστήματος συμβατών διαγνωστικών ή θεραπευτικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων που έχουν άμεση θεραπευτική ή διαγνωστική λειτουργία.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

Τα οδηγία σύρματα Mighty Wire είναι σχεδιασμένα με χαρακτηριστικά επιδόσεων για χρήση στο αγγειακό σύστημα του ασθενούς.

- Ατρωματικά περιφερικά εκκαμμένα άκρα για εύκολη εισαγωγή στο αγγειακό σύστημα.
- Επικάλυψη επιφάνειας για ομαλή διέλευση του οδηγού ούρατος από το αγγειακό σύστημα.
- Ακαμψία ούρατος οδηγού ούρατος που υποστηρίζει την επιτυχή τοποθέτηση συσκαλωμένων τεχνολογικών προϊόντων.
- Αυτά τα χαρακτηριστικά επιδόσεων βοηθούν στην ασφαλή και αποτελεσματική ολοκλήρωση της διαδικασίας.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι δυνατικές επιπλοκές που μπορεί να προκληθούν από τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής:

- Αλλεργική αντίδραση
- Ρήξη ινώδους δακτύλιου
- Αορτική παλινδρόμηση
- Αρρυθμία
- Καρδιακό επιπωματισμό
- Θάνατο
- Αιμορραγία
- Υπόταση
- Λοίμωξη
- Θρομβοεμβολή
- Τραυματισμό της τριγώνωχας βαλβίδας
- Διάτρηση κοιλίας
- Κοιλιακή μαρμαρυγή
- Διάτρηση αγγείου

Άλλες δυνατικές επιπλοκές στο σημείο πρόσβασης που οδηγούν σε αιμορραγία, διαχωρισμό ή διάτρηση που ενδέχεται να απαιτούν παρέμβαση. Ορισμένα από τα αναφερόμενα διαδραματίζονται ανεπιθύμητα συμβάντα μπορεί να απαιτούν πρόσθετη χειρουργική παρέμβαση.

ΕΠΙΠΛΟΚΗ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις που αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες. Σε διαφορετική περίπτωση, ενδέχεται να προκληθούν επιπλοκές. Το προϊόν είναι αποστειρωμένο εάν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η ακεραιότητα της συσκευασίας είναι αμφίβολη.

Εξετάστε προσεκτικά όλα τα οδηγία σύρματα για να βεβαιωθείτε ότι το προϊόν δεν έχει υποστεί ζημιά κατά την αποστολή. Ελέγξτε το οδηγό σύρμα για διαχωρισμό του στεφανιαίου, συρροές, ή στρεβλώσεις που μπορεί να έχουν προκύψει. Μην χρησιμοποιείτε οδηγό σύρμα που έχει υποστεί ζημιά.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Οι ιατροί θα πρέπει να είναι εκπαιδευμένοι στη χρήση διαγνωστικών και επεμβατικών προϊόντων, καθώς και σε οποιεσδήποτε πιθανές διεπαιδαγωγικές επιπλοκές.
2. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Mighty Wire δεν έχουν τεκμηριωθεί στις στεφανιαίες αρτηρίες ή στο νευροαγγειακό σύστημα.
3. Το οδηγό σύρμα θα πρέπει να ενδοαποτεθεί πλήρως πριν αφαιρεθεί από τη στεφάνη διακίνησης.
4. Εμφεραστείτε τη συμβατότητα της εξωτερικής διαμέτρου του οδηγού ούρατος με την εσωτερική διάμετρο του συσκαλωμένου τεχνολογικού προϊόντος, δοκιμάζοντας τα συστήματα μαζί πριν την πραγματική χρήση. Η ελεύθερη κίνηση του ούρατος εντός του τεχνολογικού προϊόντος πρέπει να επιβεβαιωθεί και να διατηρηθεί.
5. Το ιατρός θα πρέπει να επιβεβαιώσει ότι το τεχνολογικό προϊόν, το οποίο σκοπεύει να χρησιμοποιήσει κατά τη διαδικασία είναι η σωστή τεχνολογική ομάδα και ότι τα χαρακτηριστικά του τεχνολογικού προϊόντος είναι τα προβλεπόμενα.
6. Το οδηγό σύρμα δεν προορίζεται για επιλεκτικό καθετήρη ή επιλεκτική μέθοδο ροής των αγγείων και δεν θα πρέπει να συσπάζεται για περισσότερες από δύο πλήρεις περιστροφές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Προκλήσεις δοκιμές με αυτό το τεχνολογικό προϊόν κατέδειξαν την πιθανότητα σχηματισμού θρόμβων απουσία αντιπηκτικής αγωγής. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης αντιπηκτικής θεραπείας με στόχο τη μείωση της πιθανότητας σχηματισμού θρόμβων στο τεχνολογικό προϊόν.
2. Εισαγάγετε το εκκαμμένο άκρο του οδηγού ούρατος στο αγγειακό σύστημα. Η εισαγωγή από το άκρο άκρο ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο αγγειακό σύστημα, τον ιστό ή το συσκαλωμένο τεχνολογικό προϊόν.
3. Η προώθηση και η απόσυρση του οδηγού ούρατος πρέπει να πραγματοποιούνται αργά και προσεκτικά. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί όταν αποσύρετε οδηγία σύρματα με επίστροφή από PTFE μέσω μεταλλικής βελόνας. Το σχήμα άκρο της βελόνας μπορεί να αποδύσει την επίστροφή.
4. Η απόσυρση ή ο χειρισμός του οδηγού ούρατος μέσω άκρου βελόνας ή πάνω σε σχηματική ακμή μπορεί να καταλήξει σε ζημιά, θραύση, οδηγώντας σε εμβολισμό.
5. Η ακαμψία του οδηγού ούρατος θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τον χειρισμό μέσω στο αγγειακό σύστημα.
6. Εάν εντοπιστεί αντίσταση δια της αφή ή οπτικά υπό ακτινοσκόπηση (κύρτωση), προοριστείτε την αντίσταση και λάβετε τα κατάλληλα μέτρα για να εκτονώσετε την αντίσταση, ώστε να αποφύγετε τον κίνδυνο διάτρησης του αγγείου.
7. Η προώθηση, ο χειρισμός και η αφαίρεση του οδηγού ούρατος πρέπει πάντα να πραγματοποιούνται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση ώστε:
 - a. Να διασφαρίζεται η ενδοαυλική τοποθέτηση του περιφερικού άκρου στο προβλεπόμενο αγγείο.
 - b. Να επιβεβαιώνεται η τοποθέτηση και η θέση του οδηγού ούρατος.
 - c. Να αποφεύγεται ενδεχόμενη βλάβη στο αγγειακό σύστημα.
8. Κατά το οδηγό σύρμα στη θέση του κατά τον χειρισμό του καθετήρα επάνω από το οδηγό ούρατο, προκειμένου να απορριφτεί την ακούσια μετακίνηση του περιφερικού άκρου του ούρατος.
9. Κατά τη διάρκεια του χειρισμού του οδηγού ούρατος μέσω των γλινχίων της βαλβίδας, παρακολουθείτε προσεκτικά τη/τις θέσε(ι)ς των γλινχίων καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
10. Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του τεχνολογικού προϊόντος ή/και αλλαγών στις επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος, να είστε προσεκτικοί, καθώς αυτό μπορεί να υποδεικνύει αλλαγή που ενδέχεται να επηρεάσει την ασφαλή του τεχνολογικού προϊόντος.

R_OLY Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την μύληση του συγκεκριμένου προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι ακόλουθες οδηγίες παρέχουν τεχνική καθοδήγηση, αλλά εξακολουθεί να είναι απαραίτητη η επίσημη εκπαίδευση στη χρήση των οδηγών συρμάτων Mighty Wire. Οι τεχνικές και οι διαδικασίες που περιγράφονται δεν αντιπροσωπεύουν όλα τα ιατρικά αποδεκτά πρωτόκολλα, ούτε προορίζονται να υποκαταστήσουν την εμπειρία και την κρίση του ιατρού στη θεραπεία οποιουδήποτε συγκεκριμένου ασθενή.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Χρησιμοποιείτε άσπρη τεχνική κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία και κατά τη χρήση.
2. Μετά την αφαίρεση από τη θήκη, βεβαιωθείτε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά.
3. Για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στο άκρο του οδηγού ούρατος κατά την αφαίρεση από την στεφάνη έκπληξης, αφαιρέστε το εγγύς σωμα του οδηγού ούρατος από το κλιπ συγκράτησης.
4. Σύρτε το εγγύς άκρο του ούρατος του ούρατος προς τα εμπρός, προς τη θύρα έκπληξης στη στεφάνη έκπληξης επηρεάζοντας στο περιφερικό άκρο του ούρατος να προχωρήσει μέσα στη στεφάνη έκπληξης.
5. Συνδέστε τη σύρμα που έχει πληρωθεί με διάλυμα έκπληξης στη θύρα έκπληξης του διακνήμια. Πραγματοποιήστε έγχυση του διαλύματος για να γεμίσετε πλήρως τη στεφάνη διακνήμια μέχρι να στάξει από το απέναντι άκρο. Αποσυνδέστε τη σύρμα.

6. Ελέγξτε, προετοιμάστε και εκπλύνετε τα συσχετιζόμενα τεχνολογικά προϊόντα που θα χρησιμοποιηθούν, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
7. Πιάστε απαλά το άκρο του οδηγού σύρματος μαζί με το εργαλείο ευθείασμού άκρου J ως ενιαία μονάδα και τραβήξτε ήπια προς τα εμπρός, για να αποσύρετε το ενδύσαντο περιφερικό άκρο του σύρματος από τον διανομέα σύρματος.
8. Διανέμουμε προσεκτικά το οδηγό σύρμα στη θύρα έκπλυσης του συσχετιζόμενου τεχνολογικού προϊόντος. Αφαιρέστε το εργαλείο ευθείασμού άκρου J τραβώντας το επάνω από το οδηγό σύρμα.
9. Υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση και διατηρώντας τη θέση του τεχνολογικού προϊόντος αγγειακής πρόσβασης, προωθήστε το οδηγό σύρμα στη θέση-στόχο.
10. Με το οδηγό σύρμα ασφαλισμένο στη θέση του, προωθήστε το συσχετιζόμενο τεχνολογικό προϊόν στη θέση-στόχο.
11. Μόλις το τεχνολογικό προϊόν ασφαλίσει στη θέση του, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και εκπλύνετε τον καθετήρα σύμφωνα με τα συνήθη πρωτόκολλα.
12. Επιβεβαιώστε τη θέση του σύρματος υπό ακτινοσκόπηση.
13. Ελέγξτε το οδηγό σύρμα μεταξύ χρήσεων για να διασφαλίζεται ότι δεν έχει προκληθεί ζημία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να μειωθεί η πιθανότητα σχηματισμού θρόμβου, συνιστάται η έκπλυση του οδηγού σύρματος με φυσιολογικό ορό ή ηπαισιωμένο φυσιολογικό ορό πριν από τις επακόλουθες χρήσεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΑΚΑΜΠΤΟΥ ΟΔΗΓΟΥ ΣΥΡΜΑΤΟΣ

1. Προωθείτε το καθετήρα πάντα ένα σύρμα αργά. Η προώθηση του σύρματος με υπερβολική δύναμη μπορεί να προκαλέσει διείσδυση του σπειρώματος ή άλλη αγγειακή βλάβη.
2. Η ελεύθερη κίνηση του οδηγού σύρματος εντός ενός αγγείου ή καθετήρα βοηθά στην επιβεβαίωση της κατάλληλης διαδρομής του σύρματος.
3. Ποτέ μην ωθείτε, περιστρέψετε ή αποσύρετε οδηγό σύρμα που συναντά αντίσταση. Η αντίσταση μπορεί να γίνει αισθητή δια της αφής ή να εντοπιστεί οπτικά κατά την ακτινοσκόπηση από την κύρτωση του άκρου. Σταματήστε αμέσως για να αξιολογήσετε το άκρο υπό ακτινοσκόπηση ώστε να προσδιορίσετε την αιτία της αντίστασης ή/και την ανάγκη για πρόσθετη ενέργεια για την απελευθέρωση του άκρου του οδηγού σύρματος.
4. Η συνέχιση του χειρισμού ενός οδηγού σύρματος ενώ υπάρχει αισθητή αντίσταση, μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο οδηγό σύρμα, διαχωρισμό του άκρου ή/και κάκωση αγγείου.
5. Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στον χειρισμό ενός συνδυασμού καθετήρα και σύρματος προκειμένου να αποφεύγεται πιθανή βλάβη στον ενδοαγγειακό ιστό.
6. Το οδηγό σύρμα και το συσχετιζόμενο τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να μετακινούνται ως ενιαία μονάδα, όταν είναι δυνατόν.
7. Κατά την επαναεξαγωγή ενός οδηγού σύρματος σε καθετήρα ή τεχνολογικό προϊόν που βρίσκεται ήδη μέσα σε αγγείο, επιβεβαιώστε ότι το άκρο του καθετήρα είναι ελεύθερο μέσα στον αυλό (δηλαδή, δεν ακουμπά στο τοίχωμα του αγγείου).

ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΑΠΟ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επανασπειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επανασπειρώση ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη δομική ακεραιότητα του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να έχει ως αποτέλεσμα λοιμωξη ή διασταυρούμενη μόλυνση του προϊόντος, κάτι το οποίο, με τη σειρά του, ενδέχεται να οδηγήσει σε σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του/της ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επανασπειρώση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να προκαλέσει λοιμωξη ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεκτικά της μετάδοσης λοιμώδους νοσήματος ή λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση του τεχνολογικού προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

	Προσοχή
	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση του συγκεκριμένου προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Τελική ημερομηνία χρήσης: EEEE-MMM-HH
	Αριθμός καταλόγου
	Αριθμός παρτίδας
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής: EEEE-MM-HH
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης για ηλεκτρονικό αντίγραφο, σαρώστε τον κωδικό QR, ή επισκεφθείτε τη σελίδα www.merit.com/ifu και εισαγάγετε τον κωδικό των οδηγιών χρήσης (IFU ID). Για έντυπο αντίγραφο, καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών ΗΠΑ ή ΕΕ
	Μη πυρετογόνο
	Μίας χρήσης
	Μην επανασπειρώνετε
	Διατηρείτε στεγνό
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού
	Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξείδιο
	Δισδιάστατος γραμμωτός κωδικός

MIGHTYwire™

Kılavuz tel

KULLANMA TALİMATI

ÇİHAZ AÇIKLAMASI

Mighty Wire™ Kılavuz Tel 90 cm, 145 cm, 180 cm, 230 cm, 260 cm ve 300 cm boyutlarındaki 0,035 inç (0,89 mm) kılavuz tel yapılandırılmalarında oluşacaktır. 230 cm, 260 cm ve 300 cm tel uzunlukları, görünürlüğü artırmak için distal uçta bir radyoopak sarmal dâhil olmak üzere 4 cm veya 7 cm uç esnekliğine sahiptir. 90 cm, 145 cm ve 180 cm tel uzunlukları radyoopak sarmal olmadan 4 cm veya 7 cm uç esnekliğine sahiptir. Tellerin distal bölümünün şekli düz, kavslı (7,5 mm kavis yarıçapı), çift kavslı (75/15 mm kavis yarıçapı) ve uzatılmış çift kavslı (55/15 mm kavis yarıçapı) yapılandırılmalarda sağlanacaktır.

0,035 inç (0,89 mm) tel, aşağıda açıklandığı üzere esnek uç yapısı olan PTFE kaplamalı paslanmaz çelik tel gövdesi, PTFE kaplamalı paslanmaz çelik distal sarmal ve radyopak iğreyetici sarmaldan oluşur. PTFE kaplamalı sarmal ve radyopak sarmal, mevcut olduğunda, hayli distal uçta gövdesine kaynakla birleştirilmiştir. PTFE kaplama, kılavuz tel yüzeyinin %100'ünü kaplar. Aralık içindeki tüm kılavuz tellerde distal uç radyoopaktır.

KULLANICI(LAR)

Tansal ve girişimsel radyoloji, kardiyojoloji, nefroloji ve damar cerrahisi prosedürleri konusunda eğitilmiş hekimler tarafından kullanılır için.

HASTA POPÜLASYONU

Mighty Wire Kılavuz Teller, eğitimli hekimler tarafından tansal ve girişimsel prosedürler sırasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Hekim, eğitim ve deneyimlerine dayanarak, hastaya göre prosedür sırasında kullanılacak ilgili cihazları destekleyecek uygun kılavuz telleri belirler. Kılavuz tel anatomik yapı boyunca ilerletiyerek ilgili cihazların yerleştirilmesini kolaylaştırır.

TEDARİK ŞEKLİ

Mighty Wire Kılavuz Teller, yıkama portu bulunan plastik bir halka içinde paketlenmiştir. Bu ambalaj, kılavuz kılavuzdan önce salın veya heparinize salın ile yıkanmasına dair üreticinin önerdiği kılavuz ilkelere uyumluluğu kolaylaştırmak için sağlanmıştır (Kullanım yönergelerine bakın - Not). Her kutuda ayrı ayrı paketlenmiş 5 adet ürün bulunur; sipariş bilgisi için kataloğa bakın.

KULLANIM AMACI/KULLANIM ENDİKASYONLARI

Mighty Wire Kılavuz Tel, koroner arterler ve nörovasküler sistem hariç olmak üzere merkezi dolaşım sistemindeki tansal ve girişimsel prosedürler sırasında cihazların yerleştirilmesini kolaylaştırmak için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Mighty Wire Kılavuz Teller koroner arterlerde ve nörovasküler sistemde kullanılması amaçlanmamıştır.

KLINİK FAYDA BEYANI

Mighty Wire Kılavuz Tel, doğrudan bir terapötik veya tansal işlevi olmaksızın diğer tıbbi cihazların kullanımı amaçları doğrultusunda kullanılmasına yardımcı olduğu için hastaya yönelik olarak klinik faydalara sahiptir. Vaskülatür aracılığıyla doğrudan terapötik veya tansal işleve sahip uyumlu tansal veya terapötik tıbbi cihazları ulaştırmak için kullanılır.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

- Mighty Wire Kılavuz Teller, hastanın vaskülatür sisteminde kullanıma uygun performans özellikleriyle tasarlanmıştır.
- Vaskülatüre erişim kolaylaştırmak için atırmaktaki esnek distal uçlar.
- Kılavuz telin vaskülatür içinde kolayca geçmesini sağlayan yüzey kaplaması.
- İlgili cihazların başları bir şekilde uygulanmasını destekleyen sert kılavuz tel gövdesi.
- Bu performans özellikleri, prosedürün güvenli ve etkili bir şekilde tamamlanmasına yardımcı olur.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Çihazın kullanılmadığında kaynaklanabilecek olası komplikasyonları şunları içerir (ancak bunlarla sınırlı değildir):

- Alerjik Reaksiyon
- Anüler Yırtılma
- Aort Yetmezliği
- Aritmi
- Kardiyak Tamponad
- Ölüm
- Hemoraji
- Hipotansiyon
- Enfeksiyon
- Tromboemboli
- Triküspit Valf Hasarı
- Ventrikül Perforasyonu
- Ventriküler Fibrilasyon
- Damar Perforasyonu

Müdahale gerektirebilecek kanama, diseksiyon veya perforasyonu ya da diğer olası erişim alanı komplikasyonları. Belirtilen potansiyel advers olaylardan bazıları eğer cerrahi girişim gerektirebilir.

KULLANIM ÖNCESİ KONTROL

Bu talimatla belirtilen tüm uyarıları ve dikkat notlarını dikkatli bir şekilde okuyun ve bunlara uyun. Bunlara uymaması komplikasyonlara neden olabilir. Paket açılmaması veya hasar görmemesi ürün sterilidir; ambalajın sağlamlığını şüpheleniyorsanız kullanmayın.

Ürünün nakliye sırasında hasar görmediğinden emin olmak için tüm kılavuz telleri dikkatlice inceleyin. Mevcutda gelmiş olabilecek sarmal ayrılması, bükülmeler veya dolanmalar karşı kılavuz telleri inceleyin. Hasarlı kılavuz telleri kullanmayın.

ÖNEMLER

- Hekimler, tansal ve girişimsel ürünlerinin kullanımı ve olası prosedür komplikasyonları konusunda eğitilmiş olmalıdır.
- Mighty Wire'in, koroner arterler veya nörovasküler yapı içinde güvenliği ve etkiliği belirlenmemiştir.
- Kılavuz tel, dağıtıcı halkanın çıkarılmasından önce tamamen nemlendirilmelidir.
- Gerek kullanım öncesinde sistemleri birlikte test ederek kılavuz telin dış çapının ilgili cihazın iç çapıyla uyumlu olduğunu onaylayın. Çihaz içindeki serbest tel hareketi onaylanmalı ve korunmalıdır.
- Hekim, prosedürde kullanmayı düşündüğü cihazın doğru cihaz olduğunu ve cihaz özelliklerinin beklendiği gibi olduğunu onaylamalıdır.
- Kılavuz tel, seçici damar kanülasyonu veya tork için değildir ve iki tam turdan fazla tork uygulanmamalıdır.

UYARILAR

- Bu cihazla yapılan klinik öncesi testler, antikoagülasyon yokluğunda pıhtı oluşumu riski bulunduğunu göstermiştir. Çihazda trombus oluşumu riskini azaltmak için antikoagülasyon tedavisi düşünülmelidir.
- Kılavuz telin esnek ucunu vaskülatüre sokun. Sert uçtan sokulması vaskülatüre, dokuya veya ilgili çihaza zarar verebilir.
- Kılavuz tel ilerletirken ve geri çekilirken yavaş ve dikkatli bir şekilde hareket edilmelidir. PTFE kaplı kılavuz telleri metali bir iğneden geri çekerken iğnenin keskin kenarları kaplamayı kazıyabileceği için çok dikkatli olunmalıdır.
- Kılavuz telin bir iğne ucundan ya da keskin bir kenardan çekilmesi veya bu yönde hareket ettirilmesi hasara, kırılmaya ve embolizasyona neden olabilir.
- Vaskülatür boyunca hareket ettirirken Kılavuz Tellerin sertliği dikkate alınmalıdır.
- Floroskopi altında dokunulmaya veya görsel olarak direnç (burkulma) hissedilirse nedenini belirleyin ve damar perforasyonu riskini önlemek için direnci azaltmak üzere uygun adımları uygulayın.
- Aşağıdaki koşulları sağlamak için kılavuz telleri daima floroskopi rehberliğinde ilerletin, hareket ettirin ve çıkarın:
 - Distal ucun intraluminal olduğundan ve hedeflenen damarda olduğundan emin olmak.
 - Kılavuz telin yerleştirilmesini ve konumunu onaylamak.
 - Vaskülatürde olası hasarı önlemek.
- İstenmeyen distal tel ucu hareketini önlemek için kateteri kılavuz tel üzerinden hareket ettirirken kılavuz telleri sabit tutun.
- Kılavuz tel valf yapıları geçirilerek hareket ettirilirken prosedür boyunca yapıpıracık pozisyonunu/ciçim ağız gereklilikleri ortadan kaldırır. Açıklanan teknik ve cihazlar arızaları ve/veya cihazın performansında değişiklik meydana gelmesi durumunda cihazın güvenliğini etkileyebilecek bir değişiklik meydana gelebileceğinden dikkatli olun.

ÖZEL DİKKAT: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz yalnızca hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satılabilir.

KULLANMA TALİMATI

Aşağıdaki talimat teknik bilgilendirme amaçlıdır; Mighty Wire Kılavuz Tellerin kullanımında özenli eğitim alınması gereklilikleri ortadan kaldırır. Açıklanan teknik ve prosedürler tıbbi olarak kabul görmüş tüm protokollerle temsil etmez ve hekimin belirli bir hastayı tedavi etme deneyimi ve kararını yerine geçme amaçlı değildir.

HAZIRLIK VE KULLANMA TALİMATI

- Ambalajdan çıkarırken ve kullanırken aseptik teknik kullanın.
- Torbadan çıkardıktan sonra hasar olmadıkça onaylayın.
- Yıkama halkasından çıkarma sırasında kılavuz tel ucunun hasar görmesini önlemek için proksimal kılavuz tel gövdesini tutma kılıpsından çıkın.
- Telin distal ucunun yıkama halkası boyunca ilerletilmesine izin vererek tel gövdesinin proksimal ucunu yıkama halkasındaki yıkama portuna doğru kaydırın.
- Yıkama solüsyonu ile doldurulmuş ırmıyag dağıtıcı yıkama portuna takın. Dağıtıcı halkayı tamamen doldurmak için solüsyonu, karşı uçtan damlayana kadar enjekte edin. Şırıngayı çıkarın.
- İlgili cihaz(lar) üreticinin talimatına göre inceleyin, hazırlayın ve yakıyın.
- Kılavuz tel ucunu ve J uç düzeltiriciyi tek bir birim olarak birlikte nazikçe kavrayın ve hassas distal tel ucunu tel dağıtıcından çıkarmak için hafifçe öne doğru çekin.
- Kılavuz telleri ilgili cihazın yıkama portuna dikkatlice yerleştirin. J uç düzeltiriciyi kılavuz tel üzerinden çekerek çıkarın.
- Floroskopi altında ve vasküler erişim cihazının konumunu koruyarak kılavuz telleri hedeflenen bölgeye ilerletin.
- Kılavuz tel yerine sabitlenmiş durumdayken, ilgili cihaz hedef bölgeye ilerletin.
- Çihaz yerine sabitlendikten sonra rutin protokollere uyarak kılavuz telleri çıkarın, kateteri yakıyın.
- Floroskopi altında tel konumunu onaylayın.
- Hasar oluşmadığından emin olmak için kullanımlar arasında kılavuz telleri inceleyin.

NOT: Pıhtı oluşumu riskini azaltmak için sonraki kullanımlardan önce kılavuz telin salın ya da heparinize salın ile yıkanması önerilir.

UYARI: SERT KILAVUZ TEL KULLANIMI SİRASINDA DİRENÇ

- Bir tel her zaman yavaşça ilerletin veya geri çekin. Telin aşırı kuvvette ilerletilmesi manual penetrasiyona veya başka bir damar hasarına neden olabilir.
- Kılavuz telin bir damar veya kateter içindeki serbest hareketi, ucu tel yolunun onaylanmasına yardımcı olur.
- Direnç karşılaşıp bir kılavuz telleri asla itmeyin, döndürmeyin, zorlamayın veya geri çekmeyin. Direnç floroskopi sırasında dokunularak veya ucu burkulmasıyla hissedilebilir. Direncin nedenini ve/veya kılavuz tel ucunu serbest bırakmak için eğer içleme gerek olup olmadığı belirlenemeyecekse amplya ucu, floroskopi altında değerlendirilmelidir. Eğer Derhal Durun.
- Direnç hissedilirse kılavuz telin sürekli hareket ettirilmesi kılavuz tel hasarına, ucu ayrılmasına ve/veya vasküler yaralanmaya neden olabilir.
- Olasi intravasküler duca hasarının önlenmesi için kateterin ve tel kombinasyonunun hareket ettirilmesi sırasında aşırı dikkatli olunmalıdır.
- Kılavuz tel ve ilgili cihaz, mümkün olduğunda bir birim olarak hareket ettirilmelidir.

7. Kılavuz teli, damar içinde bulunan bir katetere veya cihaza yeniden takarken kateter ucunun lümen içinde serbest olduğunu (yani damar duvarına dayanmadığını) onaylayın.

UYARI: Cihazı kullandıktan sonra standart biyozararlı atık imha protokollerine uygun bir şekilde imha edin.

TEKRAR KULLANIMI ÖNLEME BİLDİRİMİ

Yalnızca Tek Hasta Kullanımı İçindir. Tekrar kullanmayın, tekrar işlemden geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanılması, tekrar işlemden geçirilmesi veya tekrar sterilize edilmesi cihazın yapısal bütünlüğünün bozulmasına ve/veya arızalanmasına ve neticesinde hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir. Cihazın tekrar kullanılması, tekrar işlemden geçirilmesi veya tekrar sterilize edilmesi; aynı zamanda cihazla kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya bulaşıcı hastalığın/ hastalıkların bir hastadan diğerine geçmesi dâhil ancak bununla sınırlı kalmayacak şekilde hastada enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona yol açabilir. Cihazın kontamine olması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

	Dikkat
	Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz yalnızca hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satılabilir.
	Tıbbi Cihaz
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	Ambalajı Hasar Görmüş Ürünü Kullanmayın ve Kullanma Talimatına Bakın
	Son kullanma tarihi: YYYY-AA-GG
	Katalog numarası
	Lot numarası
	Üretici
	Üretim Tarihi: YYYY-AA-GG
	Kullanma Talimatına bakın Elektronik kopya için QR kodunu tarayın veya www.merit.com/ifu adresine giderek Kullanma Talimatı numarasını girin. Basılı kopya için ABD veya AB Müşteri Hizmetlerini arayın
	Pirojenik değildir
	Tek kullanımlık
	Tekrar sterilize etmeyin
	Kuru Şekilde Saklayın
	Tekli steril bariyer sistemi
	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir
	2D Barkod

MIGHTY wire™

Prowadnik

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

OPIS WYROBU

Dostępne będą konfiguracje przewodników Mighty Wire™ o średnicy 0,035 cala (0,89 mm) i długości 90, 145, 180, 230, 260 i 300 cm. Prowadnik o długości 230, 260 i 300 cm ma 4 cm lub 7 cm gietkic końcówki, w tym cieniodajną spiralę na końcówce dystalnej w celu poprawy widoczności. Prowadnik o długości 90, 145 i 180 cm ma 4 cm lub 7 cm gietkic końcówki bez spirali cieniodajnej. Dystalne odcinki przewodów będą dostępne w konfiguracji prostej, zakrzywionej (promień krzywizny 7,5 mm), podwójnie zakrzywionej (promień krzywizny 75/15 mm) oraz podwójnie zakrzywionej wydłużonej (promień krzywizny 55/15 mm).

Prowadnik o średnicy 0,035 cala (0,89 mm) zbudowany jest z rdzenia wykonanego ze stali nierdzewnej, pokrytego powłoką z PTFE, z gietką końcówką, spiralą dystalną ze stali nierdzewnej, pokrytej powłoką z PTFE, i spirali ze znacznikiem cieniodajnym. Spirala z powłoką z PTFE oraz spirala cieniodajna są zespawane z rdzeniem na odległej dystalnej końcówce. Powłoka z PTFE pokrywa 100% powierzchni przewodnika. Na wszystkich przewodnikach znajdujących się w zasięgu, końcówka dystalna jest cieniodajna.

UŻYTKOWNICY

Do stosowania przez lekarzy przeszkolonych w zakresie zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych w dziedzinie radiologii, kardiologii, nefrologii i chirurgii naczyniowej.

POPULACJA PACJENTÓW

Prowadniki Mighty Wire przeznaczone są do stosowania przez przeszkolonych lekarzy podczas zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych. Wykorzystując swoją wiedzę i doświadczenie, lekarz określa na podstawie stanu konkretnego pacjenta odpowiedni przewodnik, który będzie ułatwiał wprowadzanie wyrobu stosowanego podczas zabiegu. Prowadniki umożliwiają przeprowadzenie przez strukturę anatomiczną i ułatwia umieszczenie wprowadzanych wyrobów.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Prowadniki Mighty Wire są zapakowane w plastikową osłonę w kształcie obręczy wyposażoną w port przepływkiwania. Opakowanie takie ma ułatwić zgodność z zaleceniami producenta, tj. płukanie przewodnika przed użyciem roztworem soli fizjologicznej lub heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej (patrz wskazówki dotyczące stosowania – Uwaga). Pakowane indywidualnie po 5 sztuk w opakowaniu. Więcej informacji na temat zamawiania można znaleźć w katalogu.

PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Prowadniki Mighty Wire jest przeznaczony do stosowania w celu ułatwienia umieszczenia wyrobów podczas zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych w centralnym układzie krążenia, z wyłączeniem tętnic wieńcowych i układu nerwowo-naczyniowego.

PRZECIWSKAZANIA

Prowadnik Mighty Wire nie jest przeznaczony do stosowania w obrębie tętnic wieńcowych i układu nerwowo-naczyniowego

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE KORZYŚCI KLINICZNYCH

Stosowanie przewodnika Mighty Wire wiąże się z szeregiem korzyści klinicznych dla pacjenta, ze względu na to, że wspomaga on stosowanie innych wyrobów medycznych, ułatwiają realizację ich przewidzianego zastosowania, przy czym sam jako taki nie ma bezpośredniego działania terapeutycznego ani diagnostycznego. Jest on używany do wprowadzania do naczyń krwionośnych zgodnych wyrobów medycznych, diagnostycznych lub leczniczych, mających bezpośrednie działanie terapeutyczne lub diagnostyczne.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Prowadniki Mighty Wire zostały zaprojektowane z myślą o stosowaniu w układzie naczyniowym pacjenta.

- Anatomiczne, elastyczne końcówki dystalne ułatwiają wprowadzenie do układu naczyniowego.
- Powłoka przeciwzrostowa umożliwiła bezproblemowe przemieszczanie przewodnika przez układ naczyniowy.
- Sztynność trzonu przewodnika ułatwia skuteczne wprowadzanie powiązanych wyrobów.
- Wymienione cechy funkcjonalne ułatwiają bezpieczne i skuteczne przeprowadzenie zabiegu.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Możliwe powikłania, które mogą być wynikiem nieprawidłowego użytkowania wyrobu, to m.in.:

- Reakcja alergiczna
- Pęknięcie pierścienia
- Niedomykalność zastawki aortalnej
- Zaburzenia rytmu serca
- Tamponada serca
- Zgon
- Krwotok
- Niedociśnienie
- Zakażenie
- Choroba zakrzepowo-zatorowa
- Uszkodzenie zastawki trójdzielnej
- Perforacja komory
- Migotanie komór
- Perforacja naczyń krwionośnych

Inne możliwe powikłania w miejscu dostępu prowadzące do krwawienia, rozwarstwienia lub perforacji, które mogą wymagać interwencji. Niektóre z wyżej wymienionych potencjalnych zdarzeń niepożądanych mogą wymagać dodatkowej interwencji chirurgicznej.

KONTROLA PRZED UŻYCIEM

Należy uważnie zapoznać się ze wszystkimi ostrzeżeniami i przestrogami opisanymi w niniejszej instrukcji i ich przestrzegać. Niespełnienie wytycznych zawartych w instrukcji może prowadzić do wystąpienia powikłań. Wyrob jest sterylny, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Nie używać, jeśli zachodzi podejrzenie naruszenia opakowania.

Należy dokładnie ocenić stan wszystkich przewodników i upewnić się, że wyrób nie uległ uszkodzeniu podczas transportu. Należy sprawdzić przewodnik pod kątem oddzielenia się spirali oraz obecności zagięć lub załamów. Nie używać uszkodzonego przewodnika.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Lekarze powinni zostać przeszkoleni w zakresie znajomości wyrobów stosowanych w trakcie zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych oraz wszelkich możliwych powikłań związanych z tymi zabiegami.
2. Bezpieczeństwo i skuteczność przewodnika Mighty Wire nie zostały ustalone w tętnicach wieńcowych i strukturach nerwowo-naczyniowych.
3. Prowadnik powinien być całkowicie nadołniony przed wyciągnięciem go z obręczy podajnika.
4. Potwierdzić zgodność zewnętrznej średnicy przewodnika ze średnicą wewnętrzną wprowadzanego wyrobu, testując oba systemy razem przed faktycznym użyciem. Należy potwierdzić i zachować swobodny ruch przewodnika wewnątrz wyrobu.
5. Lekarz powinien upewnić się, że wyrób, który zamierza wykorzystać podczas zabiegu, jest właściwym wyrobem, a jego charakterystyka jest zgodna z oczekiwaniami.
6. Prowadnik nie jest przeznaczony do wybiórczej kanulacji naczyń ani do dokręcania i nie powinien być obracany o więcej niż dwa pełne obroty.

OSTRZEŻENIA

1. Badania przedkliniczne z użyciem tego wyrobu wykazały możliwość tworzenia się zakrzepów przy braku leczenia przeciwzakrzepowego. Należy rozważyć zastosowanie leczenia przeciwzakrzepowego w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia zakrzepów w wyrobie.
2. Do naczyń krwionośnych należy wprowadzać elastyczny koniec przewodnika. Wprowadzanie sztywnego końca może spowodować uszkodzenie naczyń, tkanek lub wprowadzanego wyrobu.
3. Prowadnik należy wsuwać i wycyfować powoli i ostrożnie. Zachować szczególną ostrożność podczas wycyfowania powleczonego PTFE przewodnika przez metalową igłę; ostry brzeg igły może uszkodzić powłokę.
4. Wycofanie lub prowadzenie przewodnika przez końcówkę igły lub ostrą krawędź może spowodować uszkodzenie lub złamanie, prowadząc do embolizacji.
5. Podczas prowadzenia w naczyniach należy brać pod uwagę sztywność przewodnika.
6. W przypadku stwierdzenia oporu wyczuwalnego dotykowo lub wzrokowo pod kontrolą fluoroskopową (jako odsłatkowanie) należy ustalić przyczynę i podjąć odpowiednie kroki w celu zmniejszenia oporu, aby uniknąć ryzyka perforacji naczyń.
7. Prowadnik należy wprowadzać, prowadzić i wycyfować zawsze pod kontrolą fluoroskopową, aby:
 - a. Mieć pewność, że końcówka dystalna jest wewnątrz światła i w wybranym naczyniu.
 - b. Potwierdzić wprowadzenie i położenie przewodnika.
 - c. Zapobiec potencjalnym uszkodzeniom układu naczyniowego.
8. Utrzymać przewodnik w odpowiedniej pozycji podczas prowadzenia cewnika po przewodniku, aby zapobiec niepożądanemu przesunięciu się dystalnej końcówki przewodnika.
9. Podczas prowadzenia przewodnika przez płatkę zastawki należy dokładnie monitorować ich położenie w trakcie całej procedury.
10. W przypadku wadliwego działania wyrobu i (lub) zmian w działaniu wyrobu należy zachować ostrożność, ponieważ może to wskazywać na zmianę, która może mieć wpływ na bezpieczeństwo wyrobu.

RÓZNYE: Przestroga: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Ponizsze informacje stanowią instrukcje techniczne, które jednak nie zastępują konieczności uczestnictwa w formalnym szkoleniu w zakresie stosowania przewodników Mighty Wire. Przedstawione techniki i procedury nie stanowią wszystkich możliwych protokołów medycznych. Nie zastępują również profesjonalnego doświadczenia lekarza oraz jego medycznej oceny stanu leżącego pacjenta.

PRZYGOTOWANIE I WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

1. Podczas wyjmowania z opakowania oraz użytkowania stosować techniki aseptyczne.
2. Po wyjściu z torebki upewnić się, że nie doszło do uszkodzenia wyrobu.
3. Aby uniknąć uszkodzenia końcówki przewodnika podczas wyjmowania go z obręczy umożliwiającej przepłykiwanie, wyjąć proksymalną część trzonu przewodnika z zaciśku przyszykującego.
4. Przesunąć proksymalny koniec trzonu przewodnika do przodu, w kierunku portu przepłykiwania w obręczy umożliwiającej przepłykiwanie, co pozwoli na przesunięcie się dystalnego końca przewodnika przez obręcz.
5. Podłączyć strzykawkę wypełnioną roztworem do portu przepłykiwania podajnika. Wstrzykiwać roztwór do momentu pojawienia się kropli roztworu na przeciwnym końcu, aby całkowicie wypełnić obręcz podajnika. Odłączyć strzykawkę.
6. Sprawdzić, przygotować i przepłukać wprowadzane wyroby zgodnie z instrukcjami użytkowania wydany przez producenta.
7. Ostrożnie chwycić końcówkę przewodnika i element prostujący „J” jako całość i powoli pociągnąć do przodu, aby wysunąć delikatną dystalną końcówkę przewodnika z podajnika.
8. Ostrożnie wprowadzać przewodnik do portu przepłykiwania powiązanego wyrobu. Usunąć element prostujący „J”, wycyfując go po przewodniku.
9. Zachowywać odpowiednie położenie wyrobu do dostępu naczyniowego pod kontrolą fluoroskopową, wprowadzić przewodnik do miejsca docelowego.
10. Gdy przewodnik jest zamocowany w miejscu, wprowadzić wyrób do miejsca docelowego.

11. Po zamocowaniu wyrobu w miejscu docelowym usunąć przewodnik i przepłukać cewnik zgodnie ze standardowymi protokołami.
12. Potwierdzić położenie przewodnika pod kontrolą fluoroskopową.
13. Pomiędzy kolejnymi użyciami należy sprawdzać przewodnik, aby upewnić się, że nie doszło do uszkodzenia.

UWAGA: Aby zmniejszyć ryzyko powstania skrzepu, zaleca się przed użyciem przepłukać przewodnik roztworem soli fizjologicznej lub heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.

OSTRZEŻENIE: OPÓR PRZY STOSOWANIU SZTYWNEGO PROWADNIKA

1. Zawsze wprowadzać lub wycyfować przewodnik powoli. Wprowadzanie przewodnika ze zbyt dużą siłą może spowodować przebiecie spirali lub uszkodzenie innych naczyń.
2. Swobodny ruch przewodnika w naczyniu lub cewniku ułatwia potwierdzenie odpowiedniej ścieżki prowadzenia przewodnika.
3. Nigdy nie należy popychać, przekręcać, wywierać na niego siły, wycyfować przewodnika, jeśli wyczuwalny jest opór. Opór może być odczuwany dotykowo lub odnotowany jako wygięcie końcówki przy kontroli za pomocą fluoroskopii. Niezwłocznie przerwać procedurę, aby ocenić położenie końcówki pod kontrolą fluoroskopową i ustalić powód wystąpienia oporu i (lub) potrzebę dalszych działań mających na celu uwolnienie końcówki przewodnika.
4. Prowadzenie przewodnika w przypadku napotkania oporu może spowodować uszkodzenie przewodnika, odłączenie końcówki i (lub) uszkodzenie naczynia.
5. Sterowanie cewnikiem i przewodnikiem należy przeprowadzać ze szczególną ostrożnością, aby zapobiec możliwym uszkodzeniom wewnątrznaczyniowym.
6. Przewodnik i wprowadzany wyrób przesuwaj jako jeden element, gdy to możliwe.
7. Podczas ponownego wprowadzania przewodnika do cewnika lub wyrobu, który jest już wewnątrz naczynia, należy zapewnić swobodę ruchu końcówki cewnika w świetle naczynia (czyli w taki sposób, aby nie przylegała do ściany naczynia krwionośnego).

OSTRZEŻENIE: Po użyciu wyrób należy usunąć zgodnie ze standardowymi protokołami usuwania odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.

OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PONOWNEGO UŻYCIA

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

	Przestroga
Rx ONLY	Przestroga: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia przez lekarza lub na jego zlecenie.
MD	Wyrób medyczny
UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Data ważności: RRRR-MM-DD
REF	Numer katalogowy
LOT	Numer serii
	Producent
	Data produkcji: RRRR-MM-DD
	Patrz Instrukcja użytkowania Aby uzyskać dostęp do dokumentu elektronicznego, należy zeskanować kod QR lub wejść na stronę www.merit.com/ifu i wprowadzić numer ID instrukcji użytkowania. Aby uzyskać kopię drukowaną, należy zadzwonić do biura obsługi klienta w USA lub UE
	Wyrób niepirogeny
	Wyrób jednorazowego użytku
	Nie sterylizować ponownie
	Chronić przed wilgocią
	System pojedynczej bariery sterylnej
STERILE EO	Wysterylizowano tlenkiem etylenu
e.g. 2D 	Kod kreskowy 2D

MIGHTYwire™

Vodící drát

NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS PROSTŘEDKU

Vodící drát Mighty Wire™ se bude skládat z konfigurací 0,035palcových (0,89mm) vodících drátů dostupných v rozmezích 90, 145, 180, 230, 260 a 300 cm. Dráty o délkách 230, 260 a 300 cm mají 4cm nebo 7cm flexibilní hrot včetně rentgenokontrastní cívky na distální hrotu pro lepší viditelnost. Dráty o délkách 90, 145 a 180 cm mají 4cm nebo 7cm ohebný hrot bez rentgenokontrastní cívky. Tvar distálního průezu drátu bude poskytován v přímých, zakřivených (poloměr křivky 7,5 mm), dvojité zakřivených (poloměr křivky 75/15 mm) a rozšířených dvojitých zakřivených konfiguracích (poloměr křivky 55/15 mm).

Drát 0,035 palců (0,89 mm) se skládá z jádrového drátu z nerezové oceli potažené PTFE s pružnou konstrukcí hrotu, distální cívky z nerezové oceli potažené PTFE a rentgenkontrastní označovací cívky, jak je popsáno výše. Cívka potažená PTFE a rentgenkontrastní cívka, pokud je přítomna, jsou přifixovány k jádru na nejvdálenějším hrotu. Povrchová úprava PTFE pokrývá 100 % povrchu vodícího drátu. Všechny nabízené vodící dráty mají rentgenokontrastní distální hrot.

UŽIVATELE(I)

Účeno pro použití lékaři vyškolenými v diagnostické a intervenční radiologii, kardiologii, nefrologii a výkonech čelní chirurgie.

POPULACE PACIENTŮ

Vodící dráty Mighty Wire jsou určeny k použití při diagnostických a intervenčních zákrocích kvalifikovanými lékaři. Lékař na základě svého vzdělání a zkušeností určí pro individuálního pacienta příslušný vodící drát, který bude podporovat příslušné nástroje, jež mají být během zákroku použity. Vodící drát se vede podle anatomie a usnadňuje umístění přidružených pomůcek či nástrojů.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Vodící drát Mighty Wire jsou zabaleny v plastové smyčce, která je vybaven proplachovacím portem. Toto balení zajišťuje dosažení shody s doporučenými postupy výrobce, které vyžadují, aby byl drát před použitím propláchnutý fyziologickým roztokem nebo heparinovaným fyziologickým roztokem (viz návod k použití – Poznámka). Jednotlivé zabalení po 5 kusech v krabici, informace pro objednávání najdete v katalogu.

URČENÉ POUŽITÍ / INDIKACE PRO POUŽITÍ

Vodící drát Mighty Wire je určen k usnadnění umístění prostředků při diagnostických a intervenčních výkonech v centrálním oběhovém systému, s výjimkou koronárních arterií a neurovaskulatury.

KONTRAINDIKACE

Vodící drát Mighty Wire není určen k použití v koronárních tepnách ani v neurovaskulatuře.

PROHLÁŠENÍ O KLINICKÝCH PŘÍNOSECH

Vodící drát Mighty Wire má pro pacienta nepřímé klinické přínosy, protože pomáhá k tomu, aby jiné zdravotnické prostředky dosáhly svého určeného účelu, aniž by sám měl přímou terapeutickou nebo diagnostickou funkci. Používá se k zavedení kompatibilních diagnostických nebo terapeutických zdravotnických prostředků prostřednictvím vaskulatury, které mají přímou terapeutickou nebo diagnostickou funkci.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Vodící drát Mighty Wire jsou navrženy s výkonnostními charakteristikami pro použití ve vaskulárním systému pacienta.

- Traumatické distální flexibilní hroty usnadňují zavedení do vaskulárního systému.
- Povrchová úprava umožňuje hladký průchod vodícího drátu vaskulárním systémem.
- Tuhost tělesa vodícího drátu napomáhá úspěšnému zavedení přidružených prostředků.
- Tyto výkonnostní charakteristiky přispívají k bezpečnému a účinnému provedení zákroku.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Možné komplikace, které mohou být vyvolány použitím prostředku, jsou mimo jiné následující:

- alergická reakce
- prstencová ruptura
- regurgitace aorty
- arytmie
- srdeční tamponáda
- úmrtí
- krvácení
- hypotenze
- infekce
- tromboembolie
- poranění zádových chlopní
- perforace komory
- fibrilace komor
- perforace cévy

Další možné komplikace v místě přístupu vedoucí ke krvácení, disekci nebo perforaci, které mohou vyžadovat zásah. Některé z uvedených potenciálních nežádoucích příhod mohou vyžadovat další chirurgický zákrok.

KONTROLA PŘED POUŽITÍM

Pečlivě si přečtěte a dodržujte všechna varování a upozornění uvedená v těchto pokynech. Neodhazujte moč z následků komplikace. Produkt je sterilní, pokud obal není otevřen ani poškozen, takže pokud máte podezření, že je obal porušený, produkt nepoužívejte.

Pečlivě zkontrolujte všechny vodící dráty a ověřte, zda produkt nebyl při přepravě poškozen. Zkontrolujte vodící drát, zda se neodděluje cívka, zda není ohnuta nebo zlomená. Poškozené vodící drát nepoužívejte.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Lékaři by měli být proškoleni v používání diagnostických a intervenčních produktů a případných komplikací při zákroku.
2. Bezpečnost a účinnost vodících drátů Mighty Wire nebyla potvrzena pro koronární tepny ani neurovaskulární systémy.
3. Před vjmutím z dodací smyčky musí vodící drát zcela hydratovaný.
4. Ověřte kompatibilitu vnějšího průměru vodícího drátu s příslušným vnitřním průměrem přidruženého nástroje tak, že před vlastním použitím otestujete systémy společně. Volný pohyb drátu v nástroji musí být ověřen a udržován.
5. Lékař by měl potvrdit, že nástroj, němž se budou při zákroku používat, je správný a jeho vlastnosti splňují očekávání.
6. Vodící drát není určen k selektivní kanylaci cév ani k aplikaci kroutícího momentu a neměl by být otáčen o více než dvě plné otáčky.

VAROVÁNÍ

1. Při preklinickém testování tohoto prostředku se při absenci antikoagulační prokázala možnost vzniku sraženiny. Pro snížení možnosti vzniku trombu na prostředku je třeba zavést antikoagulační léčbu.
2. Zavedte pružnou koncovku vodícího drátu do cévního systému. Zavedení pevným koncem může způsobit poškození cév, tkáně nebo přidruženého nástroje.
3. Zasuování a vytažování vodícího drátu je třeba provádět pomalu a opatrně. Při zpětném protahování vodících drátů potažených PTFE kovovou jehlou buďte nadmíru opatrní, protože ostrá hrana jehly může poškodit potah.
4. Vytažování drátu nebo manipulace s ním přes hrot jehly nebo proti ostrému okraji může vést k jeho poškození, zlomení a k následné embolizaci.
5. Při manipulaci s vodícím drátem v cévním systému je třeba vzít v úvahu jeho tuhost.
6. Pokud je při skiskopii hmatem nebo vizuálně zaznamenan odpor (deformace), zřetelně přičítu a proveďte příslušné kroky, aby se překážka odstranila a zabránilo se riziku perforace cévy.
7. Vodící drát vždy zavádějte, vytažte a manipulujte s ním pod skiskopickým zobrazením, aby bylo zajištěno následující:
 - a. Intraluminální poloha distálního hrotu v dané cévě.
 - b. Správné zavedení a umístění vodícího drátu.
 - c. Prevence potenciálního poškození vaskulatury.
8. Při manipulaci s katetrem přes vodící drát držte drát na místě, aby nedošlo k nechtěnému pohybu jeho distálního hrotu.
9. Při manipulaci s vodícím drátem skrz listy chlopní pečlivě sledujte polohu listu během celého zákroku.
10. V případě závažné nebo změny funkčnosti prostředku buďte opatrní, protože to může znamenat změnu, která může ovlivnit jeho bezpečnost.

ROZHLAS Upozornění: Dle federálních zákonů (USA) si tento prostředek může koupit nebo objednat vyhradně lékař.

NÁVOD K POUŽITÍ

Následující pokyny představují technický návod, ale nenahrazují nutnost metodického školení v používání vodících drátů Mighty Wire. Popsané metody a postupy nepředstavují všechny lékařské přijatelné protokoly ani nejsou určeny jako náhrada zkušenosti a úsudku lékaře při léčbě jakéhokoli konkrétního pacienta.

PŘÍPRAVA A POKYNY K POUŽITÍ

1. Při vjmutí z obalu a během používání uplatněte aseptický postup.
2. Po vjmutí ze sáčku zkontrolujte, zda nedošlo k poškození.
3. Aby při vjmutí z proplachovací prstence nedošlo k poškození hrotu vodícího drátu, sejměte proximální tělo vodícího drátu z fixační svorky.
4. Posuňte proximální konec drátu dopředu směrem k proplachovacímu portu u proplachovacím prstenci, aby se distální konec drátu posunul skrz proplachovací prstec.
5. K proplachovacímu portu připojte stříkačku naplněnou proplachovacím roztokem. Vstříkujte roztok, dokud nezačne odkapávat na opačném konci a proplachovací smyčka nebude zcela zaplněná. Odpovězte stříkačku.
6. Zkontrolujte přidružené prostředky, připravte je a propláchněte podle pokynů výrobce.
7. Jeně uchopte společně hrot vodícího drátu a rovnací prvek „J“ a opatrně je vytahněte dopředu, aby byl křehký distální hrot drátu vytažen z dvávkové.
8. Vodící drát opatrně zavádějte do proplachovacího portu přidruženého nástroje. Rovnací prvek „J“ odstraňte vytažením jiny vodící drát.
9. Za použití skiskopie a při udržování polohy prostředku pro cévní přístup posouvajte vodící drát na cílené místo.
10. Vodící drát mějte zařazovaný a přidružený nástroj posouvajte na cílové místo.
11. Jakmile je nástroj zařazovaný na svém místě, vyjměte vodící drát a katetr propláchněte podle rutinních protokolů.
12. Ověřte polohu drátu pomocí skiskopie.
13. Vodící drát mezi jednotlivými aplikacemi zkontrolujte, abyste se ujistili, že nedošlo k poškození.

POZNÁMKA: Pro minimalizaci vytvoření sraženiny se doporučuje vodící drát před následným použitím propláchnout fyziologickým roztokem nebo heparinovaným fyziologickým roztokem.

VAROVÁNÍ: ODPOR PŘI POUŽITÍ PEVNÉHO VODÍCÍHO DRÁTU

1. Drát vždy posouvajte i vytažte pomalu. Posouvání drátu nadměrnou silou může zapříčiní perforaci způsobenou cívkou nebo jiné poškození cévy.
2. Vhodnou drát drát ověřte volným pohybem vodícího drátu v cévě nebo katetru.
3. Pokud se setkáte s odporem, nikdy na vodící drát netlačte, nekruťte s ním ani jej nevytahujte. Odpor je možné počítovat taktilně nebo je lze zjistit vybočením hrotu při skiskopickém zobrazení. Okamžitě přestaňte, zkontrolujte hrot pod skiskopii a zjistěte příčinu odporu nebo stanovte další kroky pro vložení hrotu vodícího drátu.

- 4. Pokračování v manipulaci s vodícím drátem i navzdory pocítovanému odporu může vést k poškození vodícího drátu, oddělení hrotu a/nebo vaskulárnímu poranění.
- 5. Při manipulaci s katetrem a drátem je nutné projevovat extrémní opatrnost, aby se zabránilo možnému poškození intravaskulární tkáně.
- 6. Vodící drát a související prostředky by měly být pokud možno posouvány jako jeden celek.
- 7. Při opakovaném zavádění vodícího drátu do katetru nebo prostředku již přítomného uvnitř cévy se přesvědčte, že hrot katetru je v lumeny volný (tj. nesměluje proti stěně cévy).

VAROVÁNÍ: Použitý prostředek zlikvidujte v souladu se standardními protokoly pro likvidaci biologicky nebezpečného odpadu.

PROHLÁŠENÍ K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ
Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Zabraňte opakovanému použití, obnově nebo resterilizaci. Opakované použití, obnova nebo resterilizace mohou narušit strukturální celistvost prostředku nebo vést k poruše prostředku s následkem poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace mohou také představovat riziko kontaminace prostředku, případně pacientovi způsobit infekci či zkríženou infekci, mimo jiné včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poškození, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

	Upozornění
	Upozornění: Dle federálních zákonů (USA) si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.
	Zdravotnický prostředek
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Nepoužívejte, je-li obal poškozený, a prostudujte si návod k použití
	Spotřebujte do: RRRR-MM-DD
	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	Výrobce
	Datum výroby: RRRR-MM-DD
	Přečtěte si návod k použití Pro elektronickou kopii naskenujte QR kód nebo navštivte stránky www.merit.com/ifu a zadejte identifikační číslo návodu k použití. Pokud chcete papírový výtisk, kontaktujte zákaznické služby v USA nebo EU
	Nepyrogenerní
	Na jedno použití
	Nesterilizujte opakovaně
	Uchovávejte v suchu
	Systém jednoduché sterilní bariéry
	Sterilizováno etylenoxidem
	2D čárový kód

MIGHTYwire™

Телен водач

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Теленият водач Mighty Wire™ ще се състои от конфигурации на телен водач с размер 0,035 инча (0,89 mm), налични в 90, 145, 180, 230, 260 и 300 cm. Дължините на водача 230, 260 и 300 cm имат 4 cm или 7 cm гъвкавост на върха, включително рентгеноконтрастна спирала на дистанцията върх за подобрена видимост. Дължините на водача 90, 145 и 180 cm имат 4 cm или 7 cm гъвкавост на върха без рентгеноконтрастна спирала. Формата на дистанцията част на водачите ще бъде права, извита (радиус на кривата 7,5 mm), двойно извита на кривата на кривата 75/15 mm) и разширени конфигурации с двойни извивки (радиус на кривата 55/15 mm).

Водачът с размер 0,035 инча (0,89 mm) ще състои от сърцевина от неръждаема стомана с РТФЕ покритие с гъвкава конструкция на върха, дистантна спирала от неръждаема стомана с РТФЕ покритие и рентгеноконтрастна маркерна спирала, която е посочено по-горе. Спиралата с РТФЕ покритие и рентгеноконтрастната спирала, ако има такава, са заварени към сърцевината на самия дистанлен връх. Покритието от РТФЕ покрива 100% от повърхността на теления водач. Във всички телени водачи в рамките на диапазона дистанлния връх е рентгеноконтрастен.

ПОТРЕБИТЕЛИ

За употреба от лекари, обучени за процедури в диагностична и интервенционна радиология, кардиология, нефрология и съдова хирургия.

ПАЦИЕНТСКА ПОПУЛАЦИЯ

Телените водачи Mighty Wire са предназначени за употреба по време на диагностични и интервенционни процедури от обучени лекари. На база на своето обучение и опит и в зависимост от отделния пациент лекарят определя подходящия телен водач за опора на свързаните изделия, които ще се използват по време на процедурата. Теленият водач се придвижва в тялото и улеснява разполагането на свързаните изделия.

НАЧИН НА ДОСТАВКА

Телените водачи Mighty Wire са опаковани в пластмасов обрчък, който е снабден с порт за промиване. Тази опаковка се предоставя, за да се улесни спазването на указанията, препоръчани от производителя, според които водачът трябва да се промие с физиологичен разтвор или хепаринизиран физиологичен разтвор преди употреба (Вижте указанията за употреба – Забележка). Отделно опаковани 5 броя в кутия, направете справка с каталога за информация за поръчки.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Теленият водач Mighty Wire е предназначен да се използва за улеснение на поставянето на водача по време на диагностични и интервенционни процедури в централната кръвоносна система, с изключение на коронарните артерии и невроваскулатурата.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Теленият водач Mighty Wire не е предназначен за използване в коронарните артерии и невроваскулатурата.

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА КЛИНИЧНИТЕ ПОЛЗИ

Теленият водач Mighty Wire има индиректни клинични ползи за пациента, защото помага на други медицински изделия за постигането на предназначението им, без самият той да има директна диагностична функция. Той се използва, за да въведе в кръвоносните съдове съвместими диагностични или терапевтични медицински изделия, които имат директна терапевтична или диагностична функция.

РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Телените водачи Mighty Wire са проектирани с работни характеристики за използване в съдовата система на пациента.

- Атравматични дистанлни гъвкави върхове за улесняване на въвеждането във васкулатурата.
- Повърхностно покритие за осигуряване на плавно преминаване на теления водач през васкулатурата.
- Твърдост на тялото на теления водач, която поддържа успешно разполагане на свързани изделия.
- Тези работни характеристики подпомагат безопасното и ефективно изпълнение на процедурата.

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

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

- Алергична реакция
- Пръстенообразна руптура
- Аортна регургитация
- Аритмия
- Сърдечна тампонада
- Смърт
- Хеморагия
- Хипертония
- Инфекция
- Тромбоемболия
- Нарушаване на трупосигналната клапа
- Перфорация на камерата
- Камерна фибрилация
- Перфорация на кръвоносен съд

Други потенциални усложнения при мястото на достъп, водещи до кръвене, дисекция или перфорация, които може да изискват интервенция. Някои от посочените потенциални нежелани събития могат да изискват допълнителна хирургична интервенция.

ПРОВЕРКА ПРЕДИ УПОТРЕБА

Внимателно прочетете/спазвайте всички предупреждения и сигнали за внимание, посочени в тези инструкции. Неспазването на указанията може да доведе до усложнения. Продуктът е стерилен, ако опаковката не е отворена или повредена. Не използвайте, ако има съмнения за цялостта на опаковката.

Внимателно проверете всички телени водачи, за да се уверите, че продуктът не е повреден при транспортирането. Проверете теления водач за отдалена на спиралата, за прегъвания или пречупвания, които може да са възникнали. Не използвайте повреден телен водач.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Лекарите трябва да бъдат обучени за употреба на диагностични и интервенционни продукти и всякакви потенциални процедурни усложнения.
- Безопасността и ефективността на теления водач Mighty Wire не са установени за коронарни артерии и невроваскулатура.
- Теленият водач трябва да бъде напълно хидратиран преди отстраняването му от обрчъка на дозаторното устройство.
- Потвърдете съвместимостта на външния диаметър на теления водач с външния диаметър на свързаното изделие, като тествате системите заедно преди действителната употреба. Свободното движение на водача в изделието трябва да се потвърди и да се поддържа.
- Лекарят трябва да потвърди, че изделието, което възнамерява да използва в процедурата, е правилното изделие и че характеристиките му отговарят на очакваните.
- Теленият водач не е предназначен за селективна канюлация или усукване на съда и не трябва да се завърта повече от два пълни оборота.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Предклиничното тестване с това изделие е показало възможност за образуване на тромб при липса на антикоагулация. Трябва да се обмисли прилагане на антикоагулационна терапия за намаляване на възможността за образуване на тромб върху изделието.
- Вкарайте гъвкавия край на теления водач във васкулатура. Вкарването от върхия край може да причини увреждане на васкулатурата, тъканта или свързаното изделие.
- Придвижването напред и изтеглянето на теления водач трябва да се извършва бавно и внимателно. Работете извънредно внимателно, когато изтеглите покрити с РТФЕ телени водачи назад през метала игла, острият ръб на иглата може да надраска покритието.
- Изтеглянето или манипулирането на теления водач през връх на игла или срещу остър ръб може да доведе до повреда и счупване, което да доведе до емболизация.
- Трябва да се има предвид твърдостта на теления водач по време на манипулирането през васкулатурата.
- Ако усетите съпротивление на допир или визуално чрез флуороскопско наблюдение (раздуване), определете причината и предприемете подходящите стъпки, за да отстраните съпротивлението и да избегнете риска от перфорация на кръвоносен съд.
- Винаги придвижвайте напред, манипулирайте и отстранявайте теления водач под наблюдение с флуороскоп, за да:
 - Се уверите, че дистанлния връх е интралуминален и е в желаня кръвоносен съд.
 - Потвърдите поставянето и местоположението на теления водач.
 - Предотвратите потенциално увреждане на васкулатурата.
- Задържате теления водач на позиция, докато манипулирате катетъра по теления водач, за да се предотврати неумишлено движение на дистанлния връх на водача.
- По време на манипулиране на теления водач през платната на клепатите внимателно следете позицията(ите) на платно(ите) по време на цялата процедура.
- В случай на неправилно функциониране на изделието и/или промени в действието му бъдете внимателни, тъй като това може да означава промяна, която може да засегне безопасността на изделието.

ВЪЗМЪЖНО: Внимателно: Федералните закони (САЩ) налагат ограниченията продажбата на това изделие да се извършва само от или по поръчка на лекар.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Следните инструкции предоставят технически насоки, но не премахват необходимостта от формално обучение за използването на телените водачи Mighty Wire. Описаните техники и процедури не представляват всички приемливи от медицинска гледна точка протоколи, нито са предназначени да заместят опита и преценката на лекаря при лекуването на който и да е пациент.

ПОДГОТОВКА И УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

- Използвайте асептична техника по време на изваждането от опаковката и по време на употреба.
- При изваждането от плика се уверете, че не е възникнала повреда.
- За да избегнете повреждане на върха на теления водач при изваждането от обрчъка за промиване, свалете протексималното тяло на теления водач от фиксиращия клипс.
- Плъзнете протексималния край на водача напред към порт за промиване в обрчъка за промиване, за да позволите на дистанлния край на водача да се придвижи през обрчъка за промиване.
- Прикрепете пълна с разтвор за промиване спринцовка към порта за промиване на дозаторното устройство. Инжектирайте разтвор, докато капките започнат да изтичат от обратния край, за да запълните цялостно обрчъка на дозаторното устройство. Разкачете спринцовката.

6. Проверете, подгответе и промийте свързаното(ите) изделие(и) съгласно инструкциите на производителя.
7. Внимателно хванете върха на теления водач заедно с J-образното устройство за изпращане като едно цяло и внимателно издърпайте напред, за да изтеглите крехкия дистален връх на водача от устройството за разгъване на водача.
8. Внимателно разгънете теления водач в порта за промиване на свързаното изделие. Отстранете J-образното устройство за изпращане, като го изтеглите над теления водач.
9. Под флуороскопско наблюдение, като същевременно поддържате позицията на изделието за съдов достъп, придвижете напред теления водач до целевото място.
10. Когато теленият водач се фиксира на място, придвижете напред свързаното изделие до целевото място.
11. След като изделието е фиксирано на място, отстранете теления водач и промийте катетъра, като следвате рутинните протоколи.
12. Потвърдете позицията на водача чрез флуороскопско наблюдение.
13. Проверявайте теления водач между използванията, за да се уверите, че не е възникнала повреда.

ЗАБЕЛЕЖКА: За да се намали възможността за образуване на тромб, се препоръчва промиване на теления водач за катетър с физиологичен разтвор преди и с хепаринизиран физиологичен разтвор преди следващите употреби.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: СЪПРОТИВЛЕНИЕ ПРИ ИЗПОЛЗВАНЕ НА ТЪВЪРД ТЕЛЕН ВОДАЧ

1. Винаги премествайте или изтегляйте водача бавно. Придвижването напред на водача с прекомерна сила може да причини проникване на спиралата в кръвоносен съд или друго увреждане на съда.
2. Свободното движение на теления водач в кръвоносен съд или в катетъра помага да се потвърди подходящият път на водача.
3. Никога не притискайте, извивайте, натискайте прекомерно или изтегляйте телен водач, който среща съпротивление. Съпротивлението може да бъде усетено тактилно или да се забележи посредством огъването на върха по време на флуороскопия. Спрете незабавно, за да оцените върха чрез флуороскопско наблюдение, с което да определите причината за съпротивлението и/или необходимостта от допълнително действие за освобождаване на върха на теления водач.
4. Продължаването на манипулирането на телен водач, в случай че се усеща съпротивление, може да предизвика повредата му, отделяне на върха и/или увреждане на кръвоносен съд.
5. Трябва да се внимава, когато се манипулира комбинацията на катетър с водач, за да се предотврати възможно интраваскуларно увреждане на тъкан.
6. Когато е възможно, теленият водач и свързаното с него изделие трябва да се придвижват като едно цяло.
7. Когато въвеждате повторно телен водач в катетър или изделие, което вече се намира в кръвоносен съд, потвърдете, че върхът на катетъра е свободен вътре в лумена (т.е. не е срещу стената на съда).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: След употреба изхвърлете изделието съгласно стандартните протоколи за изхвърляне на биологично опасни отпадъци.

ОФИЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА

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

	Внимание
	Внимание: Федералните закони (САЩ) налагат ограничението продажбата на това изделие да се извършва само от или по поръчка на лекар.
	Медицинско изделие
	Уникален идентификатор на изделието
	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и направете справка в инструкциите за употреба
	Да се използва преди: ГТГТ-ММ-ДД
	Каталожен номер
	Партиден код
	Производител
	Дата на производство: ГТГТ-ММ-ДД
	Прочетете инструкциите за употреба За електронно копие сканирайте QR кода или отидете на www.merit.com/ifu и въведете идентификационния номер на инструкциите за употреба. За хартиено копие се свържете с Отдела за обслужване на клиенти от ЕС или САЩ
	Непирогенно
	За еднократна употреба
	Да не се стерилизира повторно
	Да се съхранява на сухо място
	Система с единична стерилна бариера
	Стерилизирано с етиленов оксид
	2D баркод

MIGHTYwire™

Vezetődrót

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

ESZKÖZLEÍRÁS

A 0,035 hüvelykes (0,89 mm-es) Mighty Wire™ vezetődrt 90, 145, 180, 230, 260 és 300 cm-es vezetődrt-konfigurációkban lesz elérhető. A 230, 260 és 300 cm hosszúságú drótok csúcsának rugalmassága 4 cm vagy 7 cm, a disztális csúcson sugárfógo tekerccsel a jobb láthatóság érdekében. A 90, 145 és 180 cm hosszúságú drótok csúcsának rugalmassága 4 cm vagy 7 cm, sugárfógo tekerccs nélkül. A drótok disztális részének alakja egyenes, ívelt (7,5 mm-es ívsugarú), dupla íves (75/15 mm-es ívsugarú) és hosszított, dupla íves (55/15 mm ívsugarú) lesz.

A 0,035 hüvelykes (0,89 mm-es) drót PTFE-bevonatú rozsdamentes acélból készült, rugalmas hegyialakítással, PTFE-bevonatú rozsdamentes acél disztális tekerccsel és sugárfógo jelölőtekerccsel, a fentieknek megfelelően. A PTFE-bevonatú tekerccs és a sugárfógo tekerccs, ha van ilyen, a legdisztálisabb csúcs magjához hegesztve található. A PTFE bevonat a vezetődrt felületének 100%-át lefedi. Az idetartozó összes vezetődrt disztális csúcsa sugárfógo tulajdonságú.

FELHASZNÁLÓ(K)

Diagnosztikai és intervencios radiológiai, kardiológiai, nefrológiai és érsebészeti eljárásokban képzett orvosok általi használatra szolgál.

BETEGPOPULÁCIÓ

A Mighty Wire vezetődrtokat képzett orvosok által végzett diagnosztikai és intervencios eljárásokhoz tervezték. Az orvos a képzettsége és tapasztalata alapján határozza meg az adott betegnél a megfelelő vezetődrtot, amely az eljárás során használandó eszközöket támogatja. A vezetődrt megfelelő navigációt biztosít az anatómiai struktúrák között, és megkönnyíti a kapcsolódó eszközök elhelyezését.

KISZERELÉS

A Mighty Wire vezetődrtok öblítőcsatlakozással felszerelt műanyag gyűrűben kerülnek a csomagba. Ez a csomagolás arra szolgál, hogy elősegítse a gyártó által ajánlott irányelvek betartását, miszerint a drótot használat előtt fiziológiai sóoldattal vagy heparinos fiziológiai sóoldattal kell átitolni. (Lásd: használati útmutató – Megjegyzés). Egyenként csomagolva, dobozonként 5 darab, a rendelési információkat lásd a katalógusban.

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT/ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

A Mighty Wire vezetődrtot rendeltetés szerint eszközök elhelyezését könnyíti meg diagnosztikai és intervencios eljárások során a központi keréngész rendszerben, kivéve a koszorúereket és a neurovaszkulaturát.

ELLENJAVALLATOK

A Mighty Wire vezetődrtot nem alkalmas a koszorúereken és a neurovaszkulaturában történő használatra

KLINIKAI ELŐNYÖKRE VONATKOZÓ NYILATKOZAT

A Mighty Wire vezetődrtot közvetett klinikai előnyökkel jár a beteg számára, mivel segíti más orvostechnikai eszközök rendeltetésének elérését, anélkül, hogy saját közvetlen terápiás vagy diagnosztikai funkcióval rendelkezne. Közvetlen diagnosztikai vagy terápiás funkcióval rendelkező, kompatibilis diagnosztikai vagy terápiás orvostechnikai eszközök érrendszeren keresztül történő bejuttatására szolgál.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

A Mighty Wire vezetődrtokat a beteg érrendszerében történő használatra tervezett teljesítményjellemzőkkel alakították ki.

- A disztális, atraumatikus, hajlékony hegyek megkönnyítik az érrendszerbe való bejutást.
- A felületi bevonat lehetővé teszi a vezetődrtot érrendszerben való egyenletes haladását.
- A vezetődrt testének merevsége támogatja a kapcsolódó eszközök sikeres bejuttatását.
- Ezek a teljesítményjellemzők lehetővé teszik az eljárás biztonságos és hatékony elvégzését.

LEHETŐSÉGS SZÖVŐDMÉNYEK

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

- Allergiás reakció
- Gyűrűszakadás
- Aortabillentyű-elégtelenség
- Szívritmuszavar
- Szívátompánód
- Halál
- Vérzés
- Alacsony vérnyomás
- Fertőzés
- Tromboembólia
- Háromhegyű billentyű sérülése
- Kamraperforáció
- Kamrabiliráció
- Érperforáció

Vérzéshez, disszekcióhoz vagy perforációhoz vezet, a hozzáférési helyhez köthető egyéb lehetséges szövődmények, amelyek beavatkozást tesznek szükségessé. A megadott lehetséges nemkívánatos események közül néhány esetben további beavatkozásra lehet szükség.

HASZNÁLAT ELŐTTI ELLENŐRZÉS

Figyelmesen olvassa el és tartsa be a jelen utasításokban szereplő összes figyelmeztetést és óvintézkedést. Ellenkező esetben szövődmények alakulhatnak ki. A termék steril, ha a csomagolás nincs felnyitva és nem sérült; ne használja, ha a csomagolás épsége kérdéses.

Gondosan vizsgálja meg az összes vezetődrtot, és győződjön meg arról, hogy a termék nem sérült-e meg szállítás közben. Vizsgálja meg a vezetődrtot, hogy nem látható-e a vezetődrtön esetlegesen a tekerccs leválása, meghajlás vagy megtörés. Ne használjon sérült vezetődrtot.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Az orvosoknak képzettnek kell lenniük a diagnosztikai és intervencios termékek használatában, valamint az esetleges eljárási szövődményekben.
2. A Mighty Wire biztonságosságát és hatékonyságát nem állapították meg a koszorúereken vagy a neurovaszkulaturában.
3. Az adagológúrból történő kivétel előtt a vezetődrtot teljes egészében hidratálni kell.
4. A tényleges használat előtt a rendszerek együttes tesztelésével ellenőrizze, hogy a vezetődrt külső átmérője kompatibilis-e a hozzá tartozó eszközök belső átmérőjével. Ellenőrizze és tartsa fenn az eszközön belüli szabad drótmozgást.
5. Az orvosnak meg kell értenie, hogy az eljárás során használni kívánt eszköz megfelelő, és az eszköz jellemzői egyeznek az elvárattal.
6. A vezetődrtot nem alkalmas szelektív érkáttámasztásra vagy -csavarásra, és nem szabad két teljes fordulatnál jobban elforgatni.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. A jelen eszköz klinikai bevezetését megelőző tesztelés azt mutatta, hogy vérvalvasodás hiányában fennáll a véröregképződés esélye. Megfontolandó a vérvalvasodás kezelés, hogy csökkentse a véröregképződés lehetőségét az eszközön.
2. Illessze a vezetődrtot hajlékony végét az érrendszerbe. A merev vég felől történő behelyezése az érrendszer, a szövet vagy a kapcsolódó eszköz károsodását okozhatja.
3. A vezetődrt előremozdítását és kihúzását lassan és óvatosan kell végezni. Járjon el a legnagyobb körültekintéssel, amikor fémtűn keresztül húzza vissza a PTFE-bevonatú vezetődrtokat, mivel a tű éles szél megkarcolhatja a bevonatot.
4. A tühegyen keresztül vagy éles szél mentén vezetett vezetődrt visszahúzza vagy mozgattassa sérülést és törést, és azok miatti embolizációt eredményezhet.
5. Az érrendszeren belüli mozgattatás során figyelembe kell venni a vezetődrt merevségét.
6. Ha tapintással vagy vizuálisan, fluoroszkópia alatt ellenállás (elgöbrülés) tapasztalható, határozza meg az okot, és tegye meg a megfelelő lépéseket az ellenállás csökkentése érdekében, így elkerülve az ér perforációjának kockázatát.
7. Mindig fluoroszkópiára irányítsa mellett tolja előre, mozgassa, illetve távolítsa el a vezetődrtot, hogy ezáltal:
 - a. meggyőződjön arról, hogy a disztális csúcs a kívánt érben intraluminalisan helyezkedik el
 - b. ellenőrizze a vezetődrtot bevezetését és helyzetét
 - c. megelőzze az érrendszer esetleges sérülését.
8. Tartsa a helyén a vezetődrtot, miközben a katétért a vezetődrtot mentén mozgassa, hogy megakadályozza a disztális drótcúcs akaratlan elmozdulását.
9. Amikor a vezetődrtot a szivbillyentyűn keresztül mozgatja, az egész eljárás alatt gondosan figyelje meg a billentyűk helyzetét.
10. Az eszköz meghibásodása és/vagy teljesítményének változása esetén legyen óvatos, mivel ez olyan változást jelezhet, amely befolyásolhatja az eszköz biztonságosságát.

RÖNYÖL Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelőnyre értékesíthető.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Az alábbi utasítások technikai útmutatást nyújtanak, de nem helyettesítik a Mighty Wire vezetődrtok használatához szükséges formális oktatást. Az itt részletezett technikák és eljárások nem képviselik az összes orvosi elofogadható protokollt, és nem is helyettesíthetik a szakorvos tapasztalatát és döntést az egyes betegek kezelésekor.

ELŐKÉSZÍTÉSI ÉS HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. A csomagból való kivétel és a használat során alkalmazzon steril technikát.
2. A tasakból való kivételkor győződjön meg arról, hogy nem sérült-e az eszköz.
3. Annak érdekében, hogy elkerülje a vezetődrt csúcsának sérülését az öblítőgyűrűből történő eltávolítások, vegye ki a vezetődrtot proximális törzsét a rögzítőkapocsból.
4. Csúszassa előre a drót törzsének proximális végét az öblítőgyűrű nyílása felé, hogy a drót disztális vége áthaladjon az öblítőgyűrűn.
5. Csatlakoztassa az öblítőcsatlakozattal töltött fecskendő az adagoló öblítőnyílására. Addig fecskendezzen bele oldatot, amíg ki nem csap a másik végén, hogy teljesen feltöltse az adagológúrból. Válassza le a fecskendőt.
6. Szemrevételezéssel ellenőrizze, majd a gyártó utasításainak megfelelően készítsen elő és öblítse át a használni kívánt többi eszközt.
7. Óvatosan fogja meg együtt, egyetlen egyésként a vezetődrtot csúcsát és a J-kiengyesítőt, majd finoman húzza előre, amivel a vezetődrtot törékeny disztális csúcsát kihúzza a drótagológóból.
8. Óvatosan adagoljon vezetődrtot a kapcsolódó eszköz öblítőnyílásába. A vezetődrtot felett történő visszahúzással távolítsa el a J-kiengyesítőt.
9. Fluoroszkópia mellett, az érrendszer-hozzáférfi eszköz pozíciójának megtartásával vezesse a vezetődrtot a célterületre.
10. Ha a vezetődrt a helyén van, mozgassa a kapcsolódó eszközt a célhelyre.
11. Miután az eszköz a helyére került, távolítsa el a vezetődrtot, és öblítse át a katétért a szokásos protokollok szerint.
12. Ellenőrizze a drót helyzetét fluoroszkópiával.
13. Az egyes használatok közben vizsgálja meg a vezetődrtot, hogy nem történt-e sérülés.

MEGJEGYZÉS: A lehetséges véröregképződés megelőzése érdekében a következő használat előtt javaslott a vezetődrtot fiziológiai sóoldattal vagy heparinos fiziológiai sóoldattal történő átitolás.

1. A drótot mindörökké lassan vezetni be vagy húzza vissza. A vezetődörtől túlzott erővel történő eltolásával a tekercs erőfeszítés fordítását vagy egyéb érkárosodást okozhat.
2. A vezetődört szabad mozgása az érben vagy a katéteren belül segít megerősíteni, hogy a drót haladasi irányba megfelelő.
3. Soha ne tojja, forgassa, erővel vagy húzza vissza a vezetődört, ha az ellenállás ütköztetést okoz. A csúcsponttal vagy fluoroszkópiával során a csúcslépcsővel való érintkezéssel, azonnal álljon meg és fluoroszkópiával vizsgálja meg a csúcot, hogy meghatározza az ellenállás okát és/vagy a vezetődört csúcsának szabad mozgásához kellő további lépések szükségességét.
4. Ha ellenállást érez, de folytatja a vezetődört mozgását, a drótkárosodást, a csúcslépcsőt és/vagy az ér sérülést okozhatja.
5. Rendkívül óvatosan kell eljárni, amikor a katéter és a vezetődört együttesét mozgatja, hogy megelőző a lehetséges érendszeri szövétkárosodást.
6. A vezetődörtöt és a kapcsolódó eszközöket lehetőleg szterit egy egységként kell mozgatni.
7. Amikor ismét bevezeti a vezetődörtöt az érben lévő katéterbe vagy eszközbé, ellenőrizze, hogy a katéter csúcsa szabadon álljon a lumenben (azaz ne feszüljön az ér falának).

ÚJRAFELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FIGYELMEZTETŐ NYILATKOZAT

Szak egy betegnél alkalmazható. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz megbízhatóságához vezethet, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálát eredményezheti. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás növeli az eszköz kontaminációjának kockázatát és/vagy a beteg megfertőződését vagy károsodását okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség(ek) beteghez közölti terjedését is. Az eszköz kontaminációja a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

	Figyelem!
	Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
	Orvostechnikai eszköz
	Egyedi eszközazonosító
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és tanulmányozza a használati utasítást
	Felhasználhatóság dátuma: ÉÉÉÉ-HH-NN
	Katalógusszám
	Tételszám
	Gyártó
	Gyártási dátum: ÉÉÉÉ-HH-NN
	Lásd a használati utasítást Elektronikus példányhoz olvassa be a QR-kódot vagy látogasson el a www.merit.com/ifu honlapra és gépelje be a használati utasítás azonosítóját. Nyomatott változatátér hívja az egyesült államokbeli vagy az európai unióbeli ügyfélszolgálatot
	Nem pirogén
	Egyszeri használatra
	Ne sterilizálja újra
	Szárazon tartandó
	Egyszeres steril zárórendszer
	Etilén-oxiddal sterilizálva
 	2D vonalkód

MIGHTYwire™

Проводник

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Проводник Mighty Wire® диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм) представлен в нескольких конфигурациях длины: 90, 145, 180, 230, 260 и 300 см. Проводники длиной 230, 260 и 300 см оснащены гибким кончиком длиной 4 см или 7 см и включают рентгеноконтрастную спираль на дистальном кончике для улучшения видимости. Проводники длиной 90, 145 и 180 см оснащены гибким кончиком длиной 4 см или 7 см без рентгеноконтрастной спирали. Дистальная часть проводника может иметь различную форму: доступны прямая конфигурация, а также конфигурации с изгибом (радиус изгиба 7,5 мм), двойным изгибом (радиус изгиба 75/15 мм) и удлиненным двойным изгибом (радиус изгиба 55/15 мм).

В конструкцию проводника диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм) входят сердечник из нержавеющей стали с ПТФЭ-покрытием и гибким кончиком, дистальная спираль из нержавеющей стали с ПТФЭ-покрытием и рентгеноконтрастная маркерная спираль, если она присутствует, приварены к сердечнику на его дистальном конце. Покрытие из ПТФЭ покрывает 100% поверхности направляющего проводника. Дистальный кончик всех проводников в указанном диапазоне является рентгеноконтрастным.

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ(-И)

Предназначается для использования врачами, прошедшими обучение в области интервенционной радиологии, кардиологии, нефрологии и сосудистой хирургии.

КОНТИНГЕНТ ПАЦИЕНТОВ

Проводники Mighty Wire предназначены для использования обученными врачами в рамках диагностических и инвазивных процедур. Используя свое медицинское образование и опыт, врач для каждого отдельного пациента выбирает тот или иной проводник в качестве инструмента доставки сопутствующих устройств, используемых во время процедуры. Проводник обеспечивает перемещение по анатомической структуре, а также размещение сопутствующих устройств.

ФОРМА ВЫПУСКА

Проводники Mighty Wire упакованы в пластмассовое кольцо, оснащенное портом промывки. Такая упаковка позволяет упростить соблюдение рекомендаций производителя, согласно которым проводник перед использованием должен быть промыт физиологическим раствором или физиологическим раствором с гепарином (см. «Указания по применению — Примечание»). В индивидуальной упаковке, 5 шт. в коробке; информацию для заказа см. в каталоге.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Проводник Mighty Wire используется для упрощения размещения устройств в рамках диагностических и инвазивных процедур в центральной системе кровообращения, исключая коронарные артерии и нейроваскулярную систему.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Проводник Mighty Wire не предназначен для использования в коронарных артериях и нейроваскулярной системе.

ЗАВЕЩАНИЕ О КЛИНИЧЕСКОЙ ПОЛЬЗЕ

Проводник Mighty Wire приносит пациенту непрямую клиническую пользу, поскольку он способствует применению по целевому назначению других медицинских устройств, сам при этом не обладая непосредственными терапевтическими или диагностическими функциями. Он используется для доставки через сосудистую сеть совместимых диагностических или терапевтических медицинских устройств, обладающих непосредственными терапевтическими или диагностическими функциями.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При разработке проводников Mighty Wire особое внимание уделялось рабочим характеристикам, обеспечивающим возможность их использования в сосудистой сети пациента.

- Гибкие атравматические дистальные кончики упрощают введение в сосудистую сеть.
- Поверхностное покрытие обеспечивает плавное прохождение проводника по сосудистой системе.
- Жесткий корпус проводника способствует успешной доставке соответствующих устройств.
- Эти рабочие характеристики способствуют безопасному и эффективному выполнению процедуры.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения, которые могут возникнуть в результате использования устройства, включают, помимо прочего, следующее:

- Аллергическая реакция
- Коллецидный разрыв
- Регургитация аорты
- Аритмия
- Тампонада сердца
- Смерть
- Кровоизлияние
- Гипотензия
- Инфекция
- Тромбозомболия
- Травмирование трехстворчатого клапана
- Перфорация желудка
- Фибрилляция желудочков
- Перфорация сосуда

Возможны другие осложнения в месте доступа, ведущие к кровотечению, расхождению либо перфорации сосуда, в результате чего может потребоваться проведение инвазивной процедуры. Некоторые из указанных потенциальных нежелательных явлений могут потребовать дополнительного хирургического вмешательства.

ОСМОТР ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Внимательно прочтите и соблюдайте все требующие внимания предупреждения и предостережения, приведенные в настоящей инструкции. Их несоблюдение может привести к осложнениям. Изделие стерильно, если его упаковка не вскрыта и не повреждена; не используйте изделие, если вы не уверены в целостности его упаковки.

Внимательно осмотрите все проводники с целью убедиться, что изделие не было повреждено во время транспортировки. Осмотрите проводник, чтобы убедиться в отсутствии изгибов, перегибов или отделения спирали. Не используйте поврежденный проводник.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Врач должен пройти обучение по использованию изделий для диагностических и инвазивных процедур и устранению любых возможных осложнений в ходе процедуры.
- Возможность безопасного и эффективного использования проводника Mighty Wire в коронарных артериях и нейроваскулярной системе не установлена.
- Перед извлечением из кольца диспенсера проводник должен быть полностью увлажнен.
- Перед непосредственным использованием подтвердите совместимость наружного диаметра проводника и внутреннего диаметра сопутствующего устройства, убедившись в надлежащей совместной работе системы. Необходимо подтвердить и поддерживать возможность свободного перемещения проводника внутри устройства.
- Врач должен убедиться, что устройство, в которое будет вставлен проводник в рамках процедуры, является совместимым, а его характеристики соответствуют запланированным.
- Проводник не предназначен для селективной канюляции или кручения сосуда, и его нельзя поворачивать более, чем на два полных оборота.

ВНИМАНИЕ!

- Доклинические испытания данного устройства показали, что имеется вероятность образования сгустков при отсутствии антикоагуляционной терапии. Следует рассмотреть целесообразность проведения антикоагуляционной терапии для снижения вероятности образования тромбов при использовании устройства.
- Вводите в сосудистую сеть гибкий конец проводника. Введение жесткого конца может привести к повреждению сосудистой сети, тканей или сопутствующих устройств.
- Проводник следует продвигать в теле пациента и извлекать медленно и осторожно. Соблюдайте предельную осторожность при извлечении проводников с покрытием из ПТФЭ через металлическую иглу, поскольку острые кромки иглы могут повредить покрытие.
- Извлечение проводника или манипуляции с ним через кончик иглы или с трением об острую кромку инструмента могут привести к повреждению или поломке проводника, что приведет к эмболизации.
- При манипуляциях с проводником в сосудистой сети пациента следует принимать во внимание жесткость проводника.
- В случае сопротивления, ощущаемого тактильно или видимого с помощью рентгенокоскопии (в случае наблюдения продольной деформации проводника), определите причину и примите соответствующие меры для устранения этого сопротивления во избежание риска перфорации сосуда.
- При продвижении и извлечении проводника, а также манипуляциях с ним обязательно выполняйте рентгенокоскопический контроль, чтобы:
 - Следить за тем, чтобы дистальный кончик попадал в просвет нужного сосуда и не выходит за его пределы.
 - Знать, где находится проводник и как он расположен.
 - Предотвратить возможное повреждение сосудистой сети.
- При перемещении катетера по проводнику удерживайте проводник на месте во избежание непреднамеренного смещения дистального кончика проводника.
- При перемещении проводника через створки клапана тщательно отслеживайте положение створки (створки) на протяжении всей процедуры.
- В случае несправности устройства и/или изменений в его функционировании проявляйте осторожность, поскольку реф может идти об изменении, затрагивающем безопасность использования устройства.

ONLY Предостережение: Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их назначению.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Следующие инструкции содержат технические указания, но не отменяют необходимости специального обучения по использованию проводников Mighty Wire. Описанные методы и процедуры не охватывают все допустимые с медицинской точки зрения протоколы и не могут заменить собой опыт и оценку состояния пациента врачом в процессе лечения какого-либо конкретного пациента.

ПОДГОТОВКА И УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Во время извлечения из упаковки и в ходе использования применяйте асептические методы.
- После извлечения изделия из пакета убедитесь в отсутствии повреждений. Во избежание повреждения наконечника проводника во время извлечения из промывочного кольца высвободите проксимальную часть корпуса проводника из фиксатора.
- Сдвиньте проксимальную часть корпуса проводника вперед в направлении порта промывки в промывочном кольце, чтобы дистальный кончик проводника продвигался через промывочное кольцо.

5. Подсоедините шприц, заполненный раствором для промывки, к порту промывки диспенсера. Вливайте раствор до тех пор, пока он не начнет капать с противоположного конца, что свидетельствует о полном заполнении колбы диспенсера. Отсоедините шприц.
6. Осмотрите, подготовьте и промойте сопутствующее устройство (устройства) согласно инструкциям производителя.
7. Аккуратно возьмите кончик проводника вместе с выпрямителем J-образного кончика и одновременно осторожно потяните их вперед, чтобы извлечь хрупкий дистальный кончик проводника из диспенсера.
8. Успешно подайте проводник в порт промывки сопутствующего устройства. Снимите выпрямитель J-образного кончика, вытянув его по проводнику.
9. Под рентгеноскопическим контролем и удерживая устройство сосудистого доступа на месте, продвиньте проводник к намеченной цели.
10. Зафиксируйте проводник на месте, продвиньте сопутствующее устройство к намеченной цели.
11. После фиксации устройства на месте извлеките проводник и промойте катетер в соответствии со стандартными протоколами.
12. Положение проводника следует подтверждать с помощью рентгеноскопии.
13. После каждого применения либо перед каждым последующим применением осматривайте проводник на предмет отсутствия повреждений.

ПРИМЕЧАНИЕ: Во избежание образования тромбов рекомендуется промывать проводник физиологическим раствором или физиологическим раствором с гепарином перед каждым последующим использованием.

ВНИМАНИЕ! СОПРОТИВЛЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ЖЕСТКОГО ПРОВОДНИКА

1. Всегда продвигайте и извлекайте проводник медленно. Продвижение проводника с чрезмерным усилием может привести к перфорации сосуда спиралью или иному повреждению сосуда.
2. Свободное перемещение проводника внутри сосуда или катетера служит дополнительным подтверждением его надлежащего прохождения.
3. Ни в коем случае не проталкивайте, не проворачивайте, не прилагайте чрезмерных усилий и не извлекайте проводник при возникновении сопротивления. Сопротивление можно определить тактильно или по рентгенольному искривлению кончика, видимого при использовании рентгеноскопии. Немедленно прекратите процедуру и оцените положение кончика при помощи рентгеноскопии, чтобы определить причину сопротивления и/или необходимость дальнейших действий для высвобождения кончика проводника.
4. Дальнейшие манипуляции с проводником при ощущении сопротивления могут привести к повреждению проводника, отделению кончика и/или повреждению сосуда.
5. Соблюдайте предельную осторожность при манипуляциях с катетером и проводником, чтобы не допустить повреждения внутрисосудистых тканей.
6. По возможности проводник и сопутствующее устройство необходимо перемещать вместе.
7. При повторном введении проводника в катетер или устройство внутри сосуда убедитесь, что наконечник катетера находится в просвете сосуда в свободном положении (т.е. не упирается в стенку сосуда).

ВНИМАНИЕ! После использования утилизируйте устройство в соответствии со стандартными протоколами по утилизации биологически опасных отходов.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МЕРАХ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПОВТОРНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Только для использования у одного пациента. Запрещается повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать изделие. Повторное 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 загрязнения и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (или заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

	Предостережение
	Предостережение: Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их назначению.
	Устройство медицинского назначения
	Уникальный идентификатор устройства
	Не используйте изделие в случае повреждения упаковки, следуйте инструкции по применению
	Использовать до: ГТГ-ММ-ДД
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Производитель
	Дата изготовления: ГТГ-ММ-ДД
	Следуйте инструкции по применению Для получения электронной копии отсканируйте QR-код или перейдите по ссылке www.merit.com/ifu и введите идентификатор инструкции по применению. Для получения печатной копии обратитесь в отдел работы с клиентами в США или Европейском союзе
	Апирогенно
	Для однократного использования
	Не стерилизовать повторно
	Хранить в сухом месте
	Одинарная барьерная система для стерилизации
	Стерилизовано оксидом этилена
	Двухмерный штрихкод

MIGHTYwire™

Vadītājstīga

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

IERĪCES APRAKSTS

Mighty Wire™ vadītājstīga sastāv no 0,035 collu (0,89 mm) vadītājstīgu konfigurācijām, kas pieejamas 90 cm, 145 cm, 180 cm, 230 cm, 260 cm un 300 cm izmēros. Stīgu garumiem 230 cm, 260 cm un 300 cm ir 4 cm vai 7 cm liels gala elastīgums, ieskaitot starojumu neaurlaidīgu tīnumu distālajā galā uzlabotai redzamībai. 90 cm, 145 cm un 180 cm stīgu garumiem ir 4 cm vai 7 cm liels gala elastīgums bez starojumu neaurlaidīgas tīnuma. Stīgu distālās daļas forma tiek nodrošināta taisnā, liktā (7,5 mm līknes rādiuss), dubultā liktā (75/15 mm līknes rādiuss) un pagarinātā, dubultā liktā konfigurācijā (55/15 mm līknes rādiuss).

0,035 collu (0,89 mm) stīga sastāv no nerūsējošā tērauda serdes ar PTFE pārklājumu ar elastīgu gala konstrukciju, nerūsējošā tērauda distālā tīnuma ar PTFE pārklājumu un starojumu neaurlaidīga marķiera tīnuma, kā minēts iepriekš. Tīnums ar PTFE pārklājumu un starojumu neaurlaidīgais tīnums, kur tādi ir, ir piemērināti pie serdes uz paša distālā gala. PTFE pārklājums sedz 100% no vadītājstīgas virsmas. Visu pieejamo vadītājstīgu distālās gals ir starojumu neaurlaidīgs.

GALALĪETOŠĀJ(-I)

Lietošanai ārstiem, kas ir apmācīti diagnostiskās un invazīvās radioloģijas, kardioloģijas, nefroloģijas un asinsvadu ķirurģijas procedūru veikšanā.

PACIENTU POPULĀCIJA

Mighty Wire vadītājstīgas ir paredzētas lietošanai diagnostiskās un invazīvās procedūrās, kuras veic apmācīti ārsti. Balstoties uz savu izglītību un pieredzi, ārsti nosaka konkrētajam pacientam atbilstošu vadītājstīgu, kas atbilsta procedūras laikā izmantojamās saistītās ierīces. Vadītājstīga pārvietojas pa anatomiju un atvieglo saistīto ierīču izvietošanu.

PIEĢADES KOMPLEKTĀCIJA

Mighty Wire vadītājstīgas tiek iepakotas plastmasas stīpā, kas ir aprīkota ar skalošanas portu. Šis iepakojums nodrošina atbilstošu tīrīšanu ražotāja ieteiktajam norādēm par stīgas skalošanu pirms lietošanas ar fizioloģisko šķidrumu vai heparinizētu fizioloģisko šķidrumu (skatiet lietošanas norādes — Piezīme). Kastē atsevišķi iesaiņoti 5 gab., pasūtījuma informāciju skatiet katalogā.

PAREDZĒTAIS LIETOŠANAS/LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Mighty Wire vadītājstīgu ir paredzēts lietot, lai atvieglotu ierīču izvietošanu diagnostiskos un invazīvos procedūru laikā centrālajā asinsrites sistēmā, izņemot koronārās artērijas un neirovaskulāro sistēmu.

KONTRINDIKĀCIJAS

Mighty Wire vadītājstīga nav paredzēta izmantošanai koronārās artērijās un neirovaskulārā sistēmā

KLINISKA IEGUVUMA PĀRBAUDĪJUMS

Mighty Wire vadītājstīga sniedz pacientam netaisnīgu klīnisku ieguvumu, jo tā palīdz cītīt medicīniskajam ierīcēm sasniegt tām paredzēto nolūku, kamēr tai pašai par sevi nav tiešas terapeitiskas vai diagnostiskas funkcijas. Tā tiek izmantota, lai caur asinsvadiem ievadītu saderīgas diagnostiskas vai terapeitiskas medicīniskās ierīces, kurām ir tieša terapeitiska vai diagnostiska funkcija.

VEIKTSPĒJAS PARAMETRI

Mighty Wire vadītājstīgas tiek izstrādātas ar tādiem veiktspējas parametriem, kas paredzēti lietošanai pacienta vaskulārā sistēmā.

- Netraumējoši distāli elastīgie gali, kas atvieglo ievadīšanu vaskulārā sistēmā.
- Virsmas pārklājums, kas nodrošina vienmērīgu vadītājstīgas pārvietošanos caur vaskulāro sistēmu.
- Vadītājstīgas korpusa stingrība, kas atbilsta saistīto ierīču veiksmīgu ievadīšanu.
- Šie veiktspējas parametri sekmē drošu un efektīvu procedūras izpildi.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS (bet ne visas), kuras var izraisīt ierīces lietošana:

- alerģiska reakcija;
- anulārs plūsmas;
- aortālā regurgitācija;
- aritmija;
- sirds tamponāde;
- nāve;
- asiņošana;
- hipotensija;
- infekcija;
- trombembolija;
- trīsviru vārstuļā savainojums;
- sirds kambaru perforācija;
- sirds kambaru mīdzēšana;
- asinsvadu perforācija.

Citas iespējamās piekļuves vietas komplikācijas, kas var izraisīt asiņošanu, disekciju vai perforāciju, kā rezultātā var būt nepieciešama iekļaušanās. Dažiem no norādītajiem potenciāli nevēlamajiem notikumiem var būt nepieciešama papildu ķirurģiska iekļaušanās.

PĀRBAUDE PIRMS LIETOŠANAS

Uzmanīgi izlasiet/ievērojiet visus brīdinājumus, kas minēti šajās instrukcijās. Pretējā gadījumā var rasties komplikācijas. Izstrādājums ir sterils, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts; nelietojiet, ja rodas šaubas par iepakojuma integritāti.

Rūpīgi pārbaudiet visas vadītājstīgas, lai pārliecinātos, ka izstrādājums pārvadāšanas laikā nav sabojāts. Pārbaudiet, vai vadītājstīgai nav radusies tīnuma sadalīšanās, locījumi vai izliekumi. Nelietojiet bojātu vadītājstīgu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Ārsti ir jāpāmāc diagnostikas un invazīvu ierīču izmantošanā un jāinformē par jebkādam iespējamam komplikācijām procedūras laikā.
2. Mighty Wire drošība un efektivitāte koronārās artērijās un neirovaskulārā sistēmā nav apstiprināta.
3. Pirms izņemšanas no padeves stīpas vadītājstīgai jābūt pilnībā hidratētai.
4. Pirms lietošanas pārliecinieties par vadītājstīgas ārējā diametra saderību ar saistītās ierīces iekšējo diametru, pārbaudot sistēmas kopā. Ir jāpārliecinās, ka stīga ierīcē kustas brīvi, un jāuztur brīva kustība.
5. Ārstam ir jāapstiprina, ka ierīce, kuru viņš plāno izmantot procedūrā, ir pareizā ierīce un ka tai piemīt paredzētās īpašības.
6. Vadītājstīga nav paredzēta selektīvai asinsvada kanulēšanai vai savēršanai, un to nedrīkst savērt vairāk kā par diviem plīnīem apgriezieniem.

BRĪDINĀJUMI

1. Preklīniskajās pārbaudēs šī ierīce uzrādīja trombu veidošanās iespējamību, kad netika lietota antikoagulācija. Lai mazinātu trombu veidošanās iespējamību ierīcē, ir jāapsver antikoagulācijas terapija.
2. Ievietojiet vadītājstīgas elastīgo gala vaskulārā sistēmā, ievietošana ar nelokāmo gala var izraisīt vaskulāras sistēmas, audu vai saistītās ierīces bojājumus.
3. Vadītājstīga uz priekšu un atpakaļ jāvirza lēni un uzmanīgi. Velkot ar PTFE pārklātas vadītājstīgas atpakaļ caur metāla adatu, rīkojieties īpaši piesardzīgi, jo adatas asās malas var saskrāpēt pārklājumu.
4. Vadītājstīgas izņemšana vai manipulācija caur adatas galu vai pret asu malu var izraisīt bojājumus un lūzumus, novedot pie embolizācijas.
5. Veicot manipulāciju caur vaskulāro sistēmu, ir jāpārvērt vadītājstīgas nelokāmība.
6. Ja ir tausti vai vizuāli fluoroskopijas (gareniskās līces) laikā tiek atklāta pretestība, nosakiet tās cēloni un veiciet atbilstošus pasākumus, lai mazinātu pretestību un izvairītos no asinsvadu perforācijas riska.
7. Vadītājstīgu vienmēr virziet uz priekšu, veiciet ar to manipulācijas un izņemiet, izmantojot fluoroskopisko vadību, lai:
 - a. nodrošinātu, ka distālās gals ir intralumināls un atrodas paredzētajā asinsvadā;
 - b. apstiprinātu vadītājstīgas novietojumu un atrašanās vietu;
 - c. novērstu asinsvadu iespējamus bojājumus.
8. Veicot katru manipulāciju pāri vadītājstīgai, turiet vadītājstīgu uz vietas, lai novērstu netišu distālā stīgas gala kustību.
9. Vēdot vadītājstīgu cauri vārstuļu virām, visu procedūras laiku rūpīgi uzraugiet viru pozīciju(s).
10. Ierīces darbības traucējumu un vai ierīces veikspējas izmaiņu gadījumā jāievēro piesardzība, jo tas var norādīt uz izmaiņām, kas var ietekmēt ierīces drošību.

RŅ ONLY Uzmanīgi! Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šio ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Tālāk minētās instrukcijas ir sniegtas tehniskās skaidrojums, taču tās neaizstāj nepieciešamo apmācību par Mighty Wire vadītājstīgu izmantošanu. Aprakstītās metodes un procedūras neatbilst visiem medicīniskajiem pieņemamiem protokoliem, kā arī neaizstāj tālāko pieredzi un lēmumu pieņemšanu, ārstējot jebkuru konkrētu pacientu.

SAGATAVOŠANAS UN LIETOŠANAS NORĀDES

1. Izņemot izstrādājumu no iepakojuma un lietojot to, izmantojiet aseptisku metodi.
2. Pēc izņemšanas no maisiņa pārliecinieties, ka nav radusies bojājumi.
3. Lai izvairītos no vadītājstīgas gala sabojāšanas, kad tā izņem no padeves stīpas, vispirms izņemiet proksimālo vadītājstīgu no noturēšanās skavas.
4. Bīdīt vadītājstīgas proksimālo daļu uz priekšu virzienā uz skalošanas atveri skalošanas stīpā, ļaujot vadītājstīgas distālajam galam tīst cauri skalošanas stīpai. Pievienojiet ar skalošanas šķidrumu piepildītu šļirci padeves skalošanas atverei. Lai pilnībā piepildītu padeves cilpu, veiciet šķidruma ievadīšanu, līdz tas otrā galā sāk plūst tālāk. Atvienojiet šļirci.
5. Pārbaudiet, sagatavojiet un skalojiet saistīto(ās) ierīc(es) atbilstoši ražotāja norādījumiem.
6. Sausdžīgi satveriet vadītājstīgas gala un J veida taisnotāja distālā kā vienu vienību un sausdžīgi velciet uz priekšu, lai izvilktu vadītājstīgas trauso distālo gala no stīgas padeves.
7. Uzmanīgi izveidi vadītājstīgu saistītās ierīces skalošanas atverē. Noņem J veida taisnotāju, atvelkot to bāri vadītājstīgai.
8. Izmantojot fluoroskopiju un saglabājot asinsvadu piekļuves ierīces pozīciju, virziet vadītājstīgu uz priekšu līdz mērķa vietai.
9. Kad vadītājstīga ir nofiksēta uz vietas, virziet saistīto ierīci uz priekšu līdz mērķa vietai.
10. Pēc tam, kad ierīce ir nofiksēta uz vietas, noņemiet vadītājstīgu, skalošanas katetru, ievērojot parastos protokolus.
11. Apstipriniet stīgas pozīciju, izmantojot fluoroskopiju.
12. Pārbaudiet vadītājstīgu starp lietošanas režīmā, lai pārliecinātos, ka tai nav radusies bojājumi.

PIEZĪME: Lai samazinātu trombu veidošanās risku, pirms nākamajam lietošanas režīmā vadītājstīgu ieteicams izskalot ar fizioloģisko šķidrumu vai heparinizētu fizioloģisko šķidrumu.

BRĪDINĀJUMS: PRETESTĪBA, IZMANTOJOT NELOKĀMU VADĪTĀJSTĪGU

1. Vadītājstīgu uz priekšu un atpakaļ vienmēr virziet lēni. Stīgas virzīšana ar pārmērīgu spēku var izraisīt tīnuma iespīšanas vai citus asinsvadu bojājumus.
2. Vadītājstīgas brīva kustība asinsvadā vai katetrā apstiprina piemērotu stīgas ceļu. Nekad nestumiet, nepagrieziet, nespiediet vai neizņemiet vadītājstīgu, kas sastopas ar pretestību. Pretestība var sajūt ar tausti vai atklāt pēc gala izliekuma fluoroskopijas laikā. Nekavējoties pārtrauciet darbu un novērtējiet galu, izmantojot fluoroskopiju, lai noteiktu pretestības cēloni un/vai nepieciešamību pēc papildu darbībām, lai atbrīvotu vadītājstīgas galu.
3. Turpinot manipulāciju ar vadītājstīgu, kad ir sajūtauma pretestība, var tikt radīti vadītājstīgas bojājumi, gals var atdalīties un/vai var tikt traumēti asinsvadi.
5. Vienlaikus manipulējot ar katetru un vadītājstīgu, ir jānosaka īpaši piesardzīgi, lai novērstu iespējamus asinsvadu iekšējo audu bojājumus.

6.

Kad iespējams, vadītājstīga un saistītā ierīce ir jāpārvieto kā viena vienība.
7.

Atkārtoti ievietojot vadītājstīgu katetrā vai ierīcē, kas jau atrodas asinsvadā, pārliecinieties, vai katetra gals lūmenā ir brīvs (t.i., nav atspiedies pret asinsvada sienību).

BRĪDINĀJUMS: Pēc lietošanas izlietojiet ierīci atbilstoši bioloģiski bīstamu atkritumu izlietošanas standarta protokolliem.

PIESARDZĪBAS NORĀDE PAR ATKĀRTOTU LIETOŠANU

Ierīci ir paredzēts lietot tikai vienam pacientam. Nelietot, neapstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var ietekmēt ierīces struktūrālo veselumu un/vai izraisīt ierīces darbības traucējumus, kas savukārt pacientam var izraisīt traumas, slimību vai nāvi. Tāpat atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var radīt ierīces piesārņošanās risku un/vai izraisīt pacienta inficēšanos vai savstarpēju inficēšanos, tostarp (bet ne tikai) infekcijas slimību pārneši no viena pacienta uz citu. Ierīces piesārņošanās var izraisīt pacienta traumas, slimību vai nāvi.

	Uzmanību!
	Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.
	Medicīniskā ierīce
	Ierīces unikālais identifikators
	Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas pamācību
	Derīguma termiņš: GGGG-MM-DD
	Kataloga numurs
	Sērijas numurs
	Ražotājs
	Izgatavošanas datums: GGGG-MM-DD
	Skatīt lietošanas pamācību Lai iegūtu elektronisko kopiju, skenējiet QR kodu vai timekļa vietnē www.merit.com/ifu ievadiet lietošanas pamācības ID. Lai saņemtu drukātu eksemplāru, zvaniet ASV vai ES klientu apkalpošanas dienestam
	Āpirogēns
	Vienreizējai lietošanai
	Nesterilizēt atkārtoti
	Uzglabāt sausā vietā
	Viena sterila barjersistēma
	Sterilizēts ar etilēnoksidu
	2D svītrkods

e.g. 2D

MIGHTY[™]wire

Kreipiamoji viela

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

PRIETAIŠO APRAŠYMAS

„Mighty Wire“™ kreipiamoji viela susideda iš 0,035 col. (0,89 mm) kreipiamosios vielos, galimos konfigūracijos – 90, 145, 180, 230, 260 ir 300 cm. 230, 260 ir 300 cm ilgio vielos lankstus galiukas yra 4 cm arba 7 cm ilgio, įskaitant rentgeno spinduliams nelaidžią spiralę distaliniaame galiuke, kad būtų geriau matoma. 90, 145 ir 180 cm ilgio vielos lankstus galiukas yra 4 cm arba 7 cm ilgio be rentgeno spinduliams nelaidžios spiralės. Vielų distalinės dalies forma bus tiesi, lenkta (7,5 mm kreivės spindulys), dvigubai lenkta (75 / 15 mm kreivės spindulys) ir ilgesnė dvigubai lenkta (55 / 15 mm kreivės spindulys).

0,035 col. (0,89 mm) viela sudaryta iš PTFE padengto nerūdijančio plieno šerdies laido su lankstąja galiuku konfigūracija, PTFE padengto nerūdijančio plieno distalinės spiralės ir rentgeno spinduliams nelaidžios žymeklio spiralės, kaip aprašyta pirmiau. PTFE padengta spirale ir rentgeno spinduliams nelaidi spiralė, jei ji yra, priverstinė prie šerdies distalinės spiralės. PTFE dengia 100 % kreipiamosios vielos paviršius. Visų grupės kreipiamųjų vielų distalinis galiukas yra rentgeno spinduliams nelaidus.

NAUDOTOJAS (-AI)

Skirta gydytojams, išmokytiems diagnostiniui ir intervencinui radiologijos, kardiologijos, nefrologijos ir kraujagyslių chirurgijos procedūrų.

PACIENTŲ POPULIACIJA

„Mighty Wire“ kreipiamosios vielos sukurtos naudoti išmokyti gydytojų per diagnostines ir intervencines procedūras. Remdamasis savo išsilavinimu ir patirtimi, gydytojas konkrečiai pacientui nustato tinkamą kreipiamąją vielą, kad palaikytų susijusius prietaisus, kurie bus naudojami per procedūrą. Kreipiamoji viela lenkta per anatomines struktūras ir palengvina susijusių prietaisų įvedimą.

TIKIMO BŪDAS

„Mighty Wire“ kreipiamosios vielos supakuotos į plastikinį lanką, kuriame įrengta praplovimo anga. Ši pakuočių pateikiama, kad būtų lengviau laikyti gamintojo rekomenduojamų gairių, kad prieš naudojant kreipiamosios vielos būtų praplautas fiziologiniu tirpalu ar heparinizuotu fiziologiniu tirpalu (žr. naudojimo nurodymus – pastaba). Atsikrapi suapukuota po 5 dešūtelę, užsakydami informaciją žr. kataloge.

NUMATYTOJI PASKIRTIS / NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Mighty Wire“ kreipiamoji viela skirta naudoti prietaisų įvedimui palengvinti per diagnostines ir intervencines centrines kraujotakos sistemos procedūras, išsiskyrimo vainikines arterijas ir nervų kraujagysles.

KONTRAINDIKACIJOS

„Mighty Wire“ kreipiamoji viela neskirta naudoti vainikinėse arterijose ir nervų kraujagyslėse.

KLINIKINĖS NAUDOS ATSKAITA

„Mighty Wire“ kreipiamoji viela pacientui teikia nematytą klinikinę naudą, nes padeda kitoms medicinos priemonėms pasiekti jų numatytą paskirtį, nors pati neturi terapinės ar diagnostinės funkcijos. Ji naudojama suderinamoms diagnostinėms ar terapinėms medicinos priemonėms, turinčioms tiesioginę terapinę ar diagnostinę funkciją, įvesti per kraujagysles.

VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

- „Mighty Wire“ kreipiamųjų vielų veiksmingumo charakteristikos pritaikytos naudoti paciento kraujagyslių sistemoje.
- Netraumuojantis distaliniai lankstūs galiukai, palengvinantys įvedimą į kraujagysles.
- Paviršiaus danga, leidžianti sklandžiai praeiti kreipiamąją vielą per kraujagysles.
- Kreipiamosios vielos korpuso standumas padeda sėkmingai įvesti susijusius prietaisus.
- Šios veiksmingumo charakteristikos padeda saugiai ir veiksmingai užbaigti procedūrą.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Prietaiso naudojimas gali sukelti toliau paminėtas galimas komplikacijas (paminėtos ne visos):

- alerginę reakciją;
- žiedo trūkumą;
- aortos vožtuvo nesandarumą;
- aritmiją;
- širdies tamponadą;
- mirtį;
- kraujavimą;
- hipotenziją;
- infekciją;
- trombemboliją;
- triburio vožtuvo sužalojimą;
- skilvelio perforaciją;
- skilvelių virpėjimą;
- kraujagyslių perforaciją.

Kitos galimos komplikacijos prieigos vietoje, galinčios sukelti kraujavimą, disekciją ar perforaciją, dėl kurių gali būti reikalinga intervencija. Kai kurių išvardintų galimų nepageidaujamų įvykių atvejais gali reikėti papildomos chirurginės intervencijos.

TIKINIMAS PRIEŠ NAUDOJIMĄ

Atidžiai perskaitykite visus šiose instrukcijose pateiktus įspėjimus ir perspėjimus ir jų laikytis. Jų nesilaikant gali kilti komplikacijų. Gaminys sterilus, jei pakuočių nėra atidaryta ar pažeista. Nenaudokite, jei įtariate, kad pakuočių vientisumas pažeistas.

Atidžiai apžiūrėkite visas kreipiamąsias vielas, siekdami patikrinti, ar gaminys nebuvo pažeistas suspaustu. Patikrinkite, ar nėra atsiskyrusios spiralės, ar kreipiamoji viela nėra sulenkta ar perlenkta. Nenaudokite pažeistos kreipiamosios vielos.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Gydytojai turi būti išmokyti naudoti diagnostinius ir intervencinius gaminius, taip pat žinoti visas galimas procedūrų komplikacijas.
- „Mighty Wire“™ sauga ir veiksmingumas nebuvo nustatyti vainikinėse arterijose ir nervų kraujagyslėse.
- Kreipiamoji viela turi būti visiškai sudrėkinta prieš išimant iš dalytuvo lanko.
- Išitinkinkite, kad kreipiamosios vielos išorinis skersmuo suderinamas su susijusio prietaiso vidiniu skersmeniu, išbandydami sistemos prieš ją naudodami praktiškai. Ištinkinkite, kad viela laisvai juda prietaise ir išlaikyti laisvą judėjimą.
- Gydytojas turi ištinkinti, kad prietaisas, kurį ketinama naudoti procedūros metu, yra tinkamas jo charakteristikoms, ypač tokioms, kokių tikėtasi.
- Kreipiamoji viela nėra skirta selektyviai kraujagyslių kanulavimui ar sukimui, todėl jos negalima sukti daugiau nei du pilnus apsisukimus.

ĮSPĖJIMAI

- Iškilinikinis tyrimas su šiuo prietaisu parodė, kad naudojant be antikoagulantų gali susidaryti krešuliai. Siekiant sumažinti trombozų susidarymo ant prietaiso galimybę, reikia įvertinti galimybę taikyti gydymą antikoaguliantais.
- Išstatykite lanką kreipiamosios vielos galą į kraujagyslę, įvedant standųjį galą galima pažeisti kraujagysles, audinius ar susijusį prietaisą.
- Kreipiamąją vielą stumkite ir traukite lėtai ir atsargiai. PTFE padengtas kreipiamąsias vielas per metalinę adatą reikia ištraukti ypač atsargiai, nes aštrūs adatos kraštai gali nubraižyti dangą.
- Traukdami arba manipuliuodami kreipiamąją vielą per adatos galiuką arba liesdami aštrų kraštą, galite sukelti pažeidimų, lūžių ir dėl to gali įvykti embolija.
- Manipuliuojant kraujagyslėse reikia atsivėlginti į kreipiamosios vielos standumą.
- Jei pajutote pasipriešinimą ar jį pastebėjote vizualiai atlikdami fluoroskopiją (sulinkimai), nustatykite priežastį ir imkitės atitinkamų priemonių, siekdami pasipriešinimą sumažinti ir išvengti kraujagyslių perforacijos rizikos.
- Visada stumkite, manipuluokite ir ištraukite kreipiamąją vielą stebėdami vaizdą fluoroskopyje, kad:
 - ištiktumėte, kad distalinis galiukas yra spindyje ir yra numatytoje kraujagyslėje;
 - patvirtintumėte kreipiamosios vielos įstatymo padėtį ir vietą;
 - apsaugotumėte kraujagysles nuo galimo pažeidimo.
- Laikykite kreipiamąją vielą vietoje manipuliuodami ant jos užmurtu kateteriu, kad išvengtumėte nenumatyto distalinio vielos galuko judėjimo.
- Manipuliuodami kreipiamąją vielą per vožtuvo būres atidžiai stebėkite burių padėtį (-is) visos procedūros metu.
- Jeigu prietaisas sugedo ir (arba) pasikeitė jo veiksmingumas, būkite atsargūs, nes tai gali reikšti pakitimą, kuris gali turėti įtakos prietaiso saugai.

REKOMENDACIJOS

Perspėjimas. Pagal federalines (JAV) įstatymus šis prietaisas gali būti paruošdamas tik gydytojui arba jam nurodžius.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Toliau pateiktose instrukcijose pateikiamos techninės instrukcijos, tačiau jos nepašalina būtinybės formaliai išmokyti naudoti „Mighty Wire“ kreipiamąsias vielas. Aprašyti metodai ir procedūros nėra vieninteliai metodai priiminti protokolai ir jie neatstoja gydytojo patirties ir sprendimų, kai gydymas bet kuris konkretus pacientas.

PARUOŠIMAS IR NAUDOJIMO NURODYMAI

- Išimdami iš pakuočių ir naudojimo metu taip patikite aseptinį metodą.
- Išsėmę iš maišelio, ištinkinkite, kad nėra pažeidimų.
- Kad išvengtumėte iš praplovimo lanko nepažeistumėte kreipiamosios vielos galiuko, išimkite proksimalinę kreipiamosios vielos dalį iš fiksiatoriaus.
- Slinkite proksimalinį kreipiamosios vielos galą į priekį praplovimo lanko plovimo angos link, kad distalinis vielos galas galėtų stumti per praplovimo lanką.
- Privirintinkite praplovimo tirpalu užpildytą švirkštą prie dalytuvo praplovimo angos. Leiskite tirpalą, kol jis pradės lašėti pro kitą pusę ir visiškai pripildys dalytuvo kilpą. Atjunkite švirkštą.
- Patikrinkite, ar prietaisui ir praplaukiet susijusį (-ius) prietaisą (-us) pagal gamintojo instrukciją.
- Atsargiai suimkite kreipiamosios vielos galiuką ir J formos galiuko tiesintuvą kartu ir atsargiai traukdami į priekį išstatykite trapą distalinės vielos galiuką iš vielos dalytuvo.
- Atsargiai įleiskite kreipiamąją vielą į susijusio prietaiso praplovimo angą. Ištraukite J formos galiuko tiesintuvą traukdami kreipiamąją vielą.
- Atlikdami fluoroskopiją ir išlaikydami kraujagyslių prieigos prietaiso padėtį, stumkite kreipiamąją vielą į tikslinę vietą.
- Privirintinkite kreipiamąją vielą, stumkite susijusį prietaisą į tikslinę vietą.
- Kai prietaisas pritvirtintas vietoje, ištraukite kreipiamąją vielą, praplaukite kateterį pagal įprastinius protokolus.
- Patvirtinkite vielos padėtį atlikdami fluoroskopiją.
- Patikrinkite kreipiamąją vielą tarp naudojimų, ar nėra pažeidimų.

PASTABA. Norint sumažinti krešulių susidarymo galimybę, rekomenduojama praplauti kreipiamąją vielą fiziologiniu tirpalu arba heparinizuotu fiziologiniu tirpalu prieš naudojant kitą kartą.

ĮSPĖJIMAS. PASIPRIEŠINIMAS NAUDOJANT STANDŽIĄ KREIPIAMĄJĄ VIELĄ

- Vielą visada stumkite arba traukite lėtai. Stumiant vielą didelę ją, spiralę gali prauduti arba galima kitaip pažeisti kraujagyslę.
- Laivas kreipiamosios vielos judėjimas kraujagyslėje ar kateteryje padeda ištinkinti, kad vielos kelias tinkamas.
- Niekada nestumkite, nesukite, nenaudokite didelės jėgos ir neištraukite kreipiamosios vielos, jei jaučiate pasipriešinimą. Pasipriešinimą galima jausti arba stebėti pagal galiuko sulinkimą fluoroskopyje vaizde. Nustatydami sustokite, kad įvertintumėte galiuko padėtį atlikdami fluoroskopiją. Nedaugiamus pasipriešinimo priežastį ir (arba) papildomų veiksmų kreipiamosios vielos galiukui atsisivinti poreikį.

4. Manipuliuojant kreipiamąją vielą, kai juntamas pasipriešinimas, galima pažeisti kreipiamąją vielą, gali atsiskirti galiukas ir (arba) būti pažeista kraujagyslė.
5. Reikia elgtis labai atsargiai, kai manipuliuojate kateteriu su viela, kad nepažeistumėte intravaskulinio audinio.
6. Kreipiamoji viela ir susijęs prietaisas turi būti judinami kaip vienas vienetas (jei įmanoma).
7. Kai vėl įleidžiame kreipiamąją vielą į kateterį ar jau kraujagyslėje esantį prietaisą įsitikinkite, kad kateterio galiukas laisvai juda šindyje (t. y. nesiremia į kraujagyslės sienelę).

ĮSPĖJIMAS. Baigę naudoti, prietaisą šalinkite laikydamiesi standartinių biologškai pavojingų atliekų šalinimo protokolų.

ĮSPĖJIMAS DĖL PAKARTOTINO NAUDOJIMO

Naudoti tik vienam pacientui. Nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas struktūrinis prietaiso vientisumas ir (ar) jis gali sugesti, todėl pacientą galima sužaloti, sukelti ligą ar net mirtį. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai taip pat gali kilti pavojus, jog prietaisas bus užterštas ir (arba) pacientas bus užkrėstas arba įvyks kryžminis užkrėtimas, įskaitant, be kita ko, vieno paciento infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą kitam pacientui. Dėl prietaiso užteršimo pacientą galima sužaloti, sukelti ligą ar mirtį.

	Perspėjimas
	Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui arba jam nurodžius.
	Medicinos priemonė
	Unikalūs priemonės identifikatoriai
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas
	Panaudoti iki: MMMM-MM-DD
	Katalogo numeris
	Siuntos numeris
	Gamintojas
	Pagaminimo data: MMMM-MM-DD
	Žr. naudojimo instrukcijas Elektroninį dokumentą gausite nuskaityę QR kodą arba apsilankę interneto svetainėje www.merit.com/ifu ir įvedę naudojimo instrukcijos ID. Dėl popierinės kopijos skambinkite JAV arba ES klientų aptarnavimo tarnybai
	Nepirogeninė
	Vienkartinio naudojimo
	Pakartotinai nesterilizuoti
	Laikyti sausoje vietoje
	Viengubo sterilaus barjero sistema
	Sterilizuota naudojant etileno oksidą
	2D brūkšninis kodas

MIGHTYwire™

Fir de ghidaj

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Firul de ghidaj Mighty Wire™ va consta din configurații ale firului de ghidaj de 0,035 inch (0,89 mm) disponibile cu următoarele dimensiuni: 90, 145, 180, 230, 260 și 300 cm. Lungimile firului de 230, 260 și 300 cm au o flexibilitate a vârfului de 4 cm sau 7 cm, incluzând o bobină radioapacă la vârful distal pentru o vizibilitate sporită. Lungimile firului de 90, 145 și 180 cm au o flexibilitate a vârfului de 4 cm sau 7 cm, fără bobină radioapacă. Forma secțiunii distale a firului va fi furnizată în configurații drepte, curbate (raza curbei de 7,5 mm), dublu curbate (raza curbei de 75/15 mm) și în configurații dublu curbate extinse (raza curbei de 55/15 mm).

Firul de 0,035 inch (0,89 mm) este compus dintr-un fir cu un nucleu din oțel inoxidabil învelit cu PTFE cu o construcție flexibilă a vârfului, o bobină distală din oțel inoxidabil învelită cu PTFE și o bobină de marcat radioapacă, așa cum se specifică mai sus. Bobina învelită cu PTFE și bobina radioapacă, acolo unde există, sunt sudate la nucleu pe vârful foarte distal. Învelșul din PTFE acoperă 100% din suprafața firului de ghidaj. Pentru toate firele de ghidaj din această gamă, vârful distal este radioapacă.

UTILIZATORII

Destinat utilizării de către medici instruiți în proceduri radiologice, cardiologice, nefrologice și endovasculare de diagnosticare și de intervenție.

POPULAȚIA DE PACIENȚI

Firele de ghidaj Mighty Wire sunt concepute pentru a fi utilizate în timpul procedurilor de diagnosticare și de intervenție de către medici instruiți. Bănuindu-se pe educația și experiența sa, medicul determină, în funcție de fiecare pacient, firul de ghidaj adecvat pentru a susține dispozitivele asociate care vor fi utilizate în timpul procedurii. Firul de ghidaj navighează prin anatomie și facilitează amplasarea dispozitivelor asociate.

MOD DE PREZENTARE

Firele de ghidaj Mighty Wire sunt ambalate într-un suport din plastic echipat cu un port de spălare. Acest ambalaj este furnizat pentru a facilita conformitatea cu instrucțiunile recomandate de producător, referitoare la faptul că firul trebuie spălat cu soluție salină sau soluție salină heparinizată înainte de utilizare. (Consultați instrucțiunile de utilizare - Notă). Ambalate individual, 5 unități per cutie, consultați catalogul pentru informații referitoare la comenzi.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ/INDICAȚII DE UTILIZARE

Firul de ghidaj Mighty Wire este destinat utilizării pentru a facilita introducerea dispozitivelor în timpul procedurilor de diagnosticare și intervenție la nivelul sistemului circulator central, cu excepția arterelor coronariene și vasculaturii cerebrale.

CONTRAINDICAȚII

Firul de ghidaj Mighty Wire nu este destinat utilizării în arterele coronariene și vasculatură cerebrală.

DECLARAȚIE PRIVIND BENEFICIILE CLINICE

Firul de ghidaj Mighty Wire are beneficii clinice indirecte pentru pacient deoarece ajută alte dispozitive medicale să își atingă scopul propus, fără să aibă o funcție terapeutică sau de diagnosticare directă în sine. Este utilizat pentru a deplasa prin vase dispozitive medicale de diagnosticare sau terapeutice compatibile care au o funcție terapeutică sau de diagnosticare directă.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Firele de ghidaj Mighty Wire sunt concepute cu caracteristici de performanță pentru a fi utilizate în sistemul vascular al pacientului.

- Vârfuluri distale traumatice flexibile pentru a facilita introducerea în sistemul vascular.
- Acoperirea suprafeței pentru a permite trecerea fără probleme a firului de ghidaj prin sistemul vascular.
- Rigiditate a corpului firului de ghidaj care susține amplasarea cu succes a dispozitivelor asociate.
- Aceste caracteristici de performanță ajută la finalizarea sigură și eficientă a procedurii.

COMPLICAȚII POTENȚIALE

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

- Reacție alergică
- Ruptură înelară
- Regurgitare aortică
- Aritmie
- Tamponadă cardiacă
- Deces
- Hemoragii
- Hipotensiune
- Infecție
- Tromboembolism
- Lezarea valvei tricuspide
- Perforarea ventriculului
- Fibrilație ventriculară
- Perforarea vaselor

Alte complicații potențiale privind locul de acces care duc la sângerare, disecție sau perforație, care pot necesita o intervenție. Unele din efectele adverse potențiale menționate pot necesita o intervenție chirurgicală suplimentară.

INSPECȚIE ÎNAINTE DE UTILIZARE

Citiți cu atenție/respectați toate avertismentele și atenționările specificate în aceste Instrucțiuni. Nerespectarea acestora poate duce la apariția complicațiilor. Produsul este steril dacă ambalajul nu este deschis sau deteriorat. Nu îl utilizați dacă integritatea ambalajului este suspectă.

Examinați cu atenție toate firele de ghidaj pentru a verifica dacă produsul nu a suferit deteriorări în timpul expediției. Inspectați firul de ghidaj cu privire la separarea bobinei, apariția îndoitorilor sau răsurilor. Nu utilizați un fir de ghidaj deteriorat.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

1. Medicii trebuie instruiți cu privire la utilizarea produselor de diagnosticare și de intervenție și la potențialele complicații procedurale.
2. Siguranța și eficiența firului Mighty Wire nu au fost stabilite în ceea ce privește arterele coronare sau vasculatura cerebrală.
3. Firul de ghidaj trebuie să fie hidratat complet înainte de a-l scoate din bucla dozorului.
4. Confirmați compatibilitatea diametrului exterior al firului de ghidaj cu diametrul interior al dispozitivului asociat, testând împreună sistemele înainte de utilizarea efectivă. Confirmați și mențineți mișcarea liberă a firului în cadrul dispozitivului.
5. Medicii trebuie să confirme că dispozitivul pe care intenționează să îl utilizeze în cadrul procedurii este cel corect și că caracteristicile dispozitivului sunt conform așteptărilor.
6. Firul de ghidaj nu are ca rol răscucirea sau manipularea selectivă a vaselor și nu trebuie răscut mai mult de două rotații complete.

AVERTISEMENTE

1. Testarea preclinică cu acest dispozitiv a arătat că există posibilitatea de formare a cheagurilor în absența anticoagularii. Tratatamentul anticoagulant trebuie luat în considerare pentru a reduce posibilitatea de formare de trombusuri pe dispozitiv.
2. Introduceți capătul flexibil al firului de ghidaj în sistemul vascular. Introducerea dintr-un capăt rigid poate cauza deteriorarea sistemului vascular, a țesuturilor sau a dispozitivului asociat.
3. Avansarea și retragerea firului de ghidaj trebuie efectuate încet și cu atenție. Fiți extrem de atenți atunci când retrageți firele de ghidaj cu înveliș PTFE printr-un ac metalic, intracutic marginea ascuțită a acului ar putea zgâria învelișul.
4. Retragerea sau manipularea firului de ghidaj printr-un vârf de ac sau pe lângă o muchie ascuțită poate duce la deteriorare, rupere, ducând la embolizare.
5. Rigiditatea firului de ghidaj trebuie luată în considerare în timpul manevrării prin sistemul vascular.
6. Dacă rezistența este observată tactil sau vizual sub fluoroscopie (curbare), determinați cauza și luați măsurile adecvate pentru a reduce rezistența și a evita riscul de perforare a vaselor.
7. Avansați, manevrați și scoateți întotdeauna firul de ghidaj prin îndrumare fluoroscopică pentru a:
 - a. Asigura faptul că vârful distal este intraluminal și în vasul vizat.
 - b. Confirma amplasarea la vârful distal al firului de ghidaj.
 - c. Preveni deteriorarea potențială a vasculaturii.
8. Țineți firul de ghidaj în poziție în timp ce manevrați catereterul peste firul de ghidaj pentru a preveni mișcarea accidentală a vârfului distal al firului.
9. În timpul manevrării firului de ghidaj prin cuspidul valvei, monitorizați cu atenție poziția (pozițiile) cuspidelor pe parcursul întregii proceduri.
10. În cazul unei defecțiuni a dispozitivului și/sau al unor modificări ale performanței dispozitivului, fiți atenți, deoarece acest lucru poate indica o modificare care poate afecta siguranța dispozitivului.

ONLY Atenție: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Următoarele instrucțiuni oferă îndrumări tehnice, dar nu elimină necesitatea instruirii formale în utilizarea firului de ghidaj Mighty Wire. Tehnicile și procedurile descrise nu reprezintă toate protocolurile acceptabile din punct de vedere medical și nici nu sunt destinate înlocuirii experienței și raționamentelor medicului în tratarea unui pacient anume.

PREGĂTIRE ȘI INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Folosiți o tehnică aseptică în timpul scoaterii din ambalaj și în timpul utilizării.
2. La scoaterea din pungă, confirmați că nu s-a produs deteriorare.
3. Pentru a evita deteriorarea vârfului firului de ghidaj în timpul extragerii din bucla de clătire, scoateți corpul firului de ghidaj proximal din clema de fixare.
4. Glisați capătul proximal al corpului firului spre înainte către portul de spălare din bucla de clătire, lăsând vârful distal al firului să avanseze spre bucla de clătire.
5. Atașați siringa umplută cu soluție de spălare la portul de spălare al dozorului. Injectați soluție până când capătul opus picură pentru a umple complet bucla dozorului. Detașați siringa.
6. Inspectați, pregătiți și spălați dispozitivul (dispozitivele) asociat(e) conform instrucțiunilor producătorului.
7. Prindeți ușor vârful firului de ghidaj și piesa de îndreptat în forma literei „J” ca o unitate și trageți ușor înainte pentru a retrage vârful distal al firului fragil din dozorul firului.
8. Distribuți cu grijă firul de ghidaj în portul de spălare al dispozitivului asociat. Scoateți piesa de îndreptat în forma literei „J” retrăgând-o peste firul de ghidaj.
9. Sub fluoroscopie și menținând poziția dispozitivului de acces vascular, avansați firul de ghidaj spre locul vizat.
10. Cu firul de ghidaj fixat în poziție, avansați dispozitivul asociat spre locul țintă.
11. Odată ce dispozitivul este fixat la locul său, scoateți firul de ghidaj și spălați catereterul urmând protocolurile de rutină.
12. Confirmați poziția firului sub fluoroscopie.
13. Inspectați firul de ghidaj între utilizări pentru a vă asigura că nu s-a produs deteriorări.

NOTĂ: Pentru a reduce potențialul formării unui cheag, se recomandă spălarea firului de ghidaj cu soluție salină sau soluție salină heparinizată înainte de utilizările ulterioare.

AVERTISMENT: REZISTENȚĂ LA UTILIZAREA UNUI FIR DE GHIDAJ RIGID

1. Întotdeauna avansați sau retrageți un fir încet. Avansarea firului cu forță excesivă poate cauza penetrarea bobinei sau o altă deteriorare a vaselor.
2. Mișcarea liberă a firului de ghidaj în interiorul unui vas sau cateter ajută la confirmarea căii adecvate a firului.
3. Nu împingeți, nu răsuciți, nu forțați și nu retrageți niciodată un fir de ghidaj care opune rezistență. Rezistența poate fi resimțită tactil sau poate fi observată prin curbarea vârfului în timpul fluoroscopiei. Opriti-vă imediat pentru a evalua vârful sub fluoroscopie și a determina cauza rezistenței și/sau nevoia de măsuri suplimentare pentru a elibera vârful firului de ghidaj.
4. Continuarea manevrării unui fir de ghidaj atunci când se resimte o rezistență poate determina deteriorarea firului de ghidaj, separarea vârfului și/sau vătămarea vasculară.
5. Fiți extrem de atenți atunci când manevrați o combinație de cateter și fir pentru a împiedica posibila deteriorare a țesuturilor intravasculare.
6. Firul de ghidaj și dispozitivul asociat trebuie mișcate ca un tot unitar atunci când este posibil.
7. Atunci când reintroduceți un fir de ghidaj într-un cateter sau dispozitiv care se află deja într-un vas, confirmați dacă vârful cateterului este liber în lumen (adică nu este lângă peretele vasului).

AVERTISMENT: După utilizare, eliminați dispozitivul în conformitate cu protocoalele standard privind eliminarea deșeurilor care prezintă risc biologic.

DECLARAȚIE DE PRECAUȚIE PRIVIND REUTILIZAREA

Exclusiv de unică folosință. A nu se reutiliza, reprecuza sau resteriliza. Reutilizarea, reprecuizarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprecuizarea sau resterilizarea pot genera, de asemenea, un pericol de contaminare a dispozitivului și/sau pot provoca infectarea pacientului sau o infecție încrucișată, incluzând, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

	Atenție
	Atenție: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.
	Dispozitiv medical
	Identificator unic al dispozitivului
	Dacă ambalajul este deteriorat, nu utilizați produsul și consultați instrucțiunile de utilizare
	Data expirării: AAAA-LL-ZZ
	Număr de catalog
	Număr de lot
	Producător
	Data fabricației: AAAA-LL-ZZ
	Consultați instrucțiunile de utilizare Pentru exemplarul electronic, scanați codul QR sau accesați www.merit.com/ifu și introduceți numărul de identificare din instrucțiunile de utilizare. Pentru exemplarul tipărit, apăsați Serviciul de relații cu clienții din SUA sau din UE
	Apyrogen
	De unică folosință
	A nu se resteriliza
	A se feri de umezeală
	Sistem unic de barieră sterilă
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Cod de bare 2D

MIGHTYwire™

Vodiaci drôt

NÁVOD NA POUŽITIE

OPIS POMŔCKY

Vodiaci drôt Mighty Wire™ bude pozostávať z konfigurácií vodiaceho drôtu veľkosti 0,035 palca (0,89 mm), ktorý je v dispozičii v dĺžkach 90, 145, 180, 230, 260 a 300 cm. Na drôtoch s dĺžkami 230, 260 a 300 cm sú hroty s ohybnosťou 4 cm alebo 7 cm vrátane rádiokонтрастnej cievky na distálnom hrote na zlepšenie viditeľnosti. Na drôtoch s dĺžkami 90, 145 a 180 cm sú hroty s ohybnosťou 4 cm alebo 7 cm bez rádiokонтрастnej cievky. Tvar distálnej časti drôtov bude poskytnutý v rovnej, zakrivenej (polomer zakrivenia 7,5 mm), dvojito zakrivenej (polomer zakrivenia 75/15 mm) a predĺženej dvojito zakrivenej konfigurácii (polomer zakrivenia 55/15 mm).

Drôt veľkosti 0,035 palca (0,89 mm) sa skladá z jadra drôtu z nehrdzavejúcej ocele potiahnutého PTFE s ohybnou konštrukciou hrotu, distálnej cievky z nehrdzavejúcej ocele potiahnuť PTFE a cievky s rádiokонтрастnou značkou, ako bolo uvedené vyššie. Cievka potiahnutá PTFE a rádiokонтрастná cievka, pokiaľ sú prítomné, sú priradené k jadru úplne na distálnom konci. Vrstva PTFE pokrýva 100 % povrchu vodiaceho drôtu. Na všetkých vodiacich drôtoch v tejto ponuke je distálna špička rádiokонтрастná.

POUŽÍVATELIA

Na použitie lekármi vyškolenými v oblasti diagnostických a intervenčných rádiologických, kardiologických, nefrologických a cievnych chirurgických zákrokov.

POPULÁCIA PACIENTOV

Vodiace drôty Mighty Wire sú určené na používanie počas diagnostických a intervenčných zákrokov vyškolenými lekármi. Lekár na základe svojho vzdelania a skúseností určí pre konkrétneho pacienta vhodný vodiaci drôt na podporu pripojených pomôcok, ktoré sa majú použiť počas zákroku. Vodiaci drôt pomáha pri navigácii v anatómii a uľahčuje umiestnenie pripojených pomôcok.

SPÔSOB DODANIA

Vodiace drôty Mighty Wire sú zabalené v plastovej slučke, ktorá je vybavená prepelchavacím portom. Tento obal je určený na uľahčenie dodávania pokynov odporúčaných výrobcom, aby sa drôt pred použitím prepelchali fyziologickým roztokom alebo heparinizovaným fyziologickým roztokom (pozrite si Pokyny na použitie – Poznámka). Individuálne balené po 5 ks v škatuli. Informácie o objednávaní nájdete v katalógu.

URČENÉ POUŽITIE/INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Vodiaci drôt Mighty Wire je určený na použitie na uľahčenie umiestnenia pomôcok počas diagnostických a intervenčných zákrokov na centrálnom obehovom systéme s výnimkou koronárnych artérií a neurovaskulatúry.

KONTRAINDIKÁCIE

Vodiaci drôt Mighty Wire nie je určený na použitie v koronárnych artériách ani neurovaskulature.

VYHLÁSENIE O KLINICKÝCH PRÍNOSOCH

Vodiaci drôt Mighty Wire má pre pacienta priame klinické prínosy, pretože pomáha iným zdravotníckym pomôckam dosiahnuť ich účel urýchlene bez toho, aby samotný mal priamu terapeutickú alebo diagnostickú funkciu. Používa sa na zavádzanie kompatibilných diagnostických alebo terapeutických zdravotníckych pomôcok s priamou terapeutickou alebo diagnostickou funkciou cez vaskulatúru.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Vodiace drôty Mighty Wire sú navrhnuté s výkonnostnými charakteristikami na použitie v cievnom systéme pacienta.

- Atrumatické distálne ohýbné hroty slúžia na uľahčenie zavedenia do cievy.
- Povrchová úprava umožňuje hladký priechod vodiaceho drôtu cievou.
- Tuhosť tela vodiaceho drôtu podporuje úspešné zavedenie pripojených pomôcok.
- Tieto výkonnostné charakteristiky napomáhajú bezpečnému a účinnému vykonaniu zákroku.

POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

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

- alergická reakcia,
- prasknutie prstenca,
- regurgitácia aorty,
- arytmia,
- srdcová tamponáda,
- úmrtie,
- krvácanie,
- hypotenzia,
- infekcia,
- tromboembolizmus,
- poranenie trojicej chlopne,
- perforácia srdcovej komory,
- fibrilácia srdcovej komory,
- perforácia cievky.

Môžu sa vyskytnúť aj iné potenciálne komplikácie v mieste prístupu, ktoré vedú ku krvácaniu, disekcii alebo perforácii a môžu si vyžadovať zásah. Niektoré z uvedených potenciálnych nežiaducich udalostí si môžu vyžadovať dodatočný chirurgický zákrok.

KONTROLA PRED POUŽITÍM

Pozorne si prečítajte a dodržiavajte všetky varovania a upozornenia uvedené v tomto návode. V opačnom prípade môžu nastať komplikácie. Produkt je sterilný, ak balenie nie je otvorené ani poškodené. Ak existuje podozrenie, že balenie je porušené, produkt nepoužívajte.

Starostlivo skontrolujte všetky vodiace drôty, aby ste overili, či produkt nebol poškodený pri preprave. Skontrolujte, či sa vodiaci drôt neoddelí od cievky, či nedošlo k jeho ohnuttu alebo zalomeniu. Nepoužívajte poškodený vodiaci drôt.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

1. Lekári musia byť vyškolení v používaní diagnostických a intervenčných produktov a poučení o všetkých potenciálnych komplikáciách počas zákroku.
2. Bezpečnosť a účinnosť drôtu Mighty Wire nebola stanovená v koronárnych artériách ani neurovaskulature.
3. Pred odtráňaním so slučky dávkovača musí byť vodiaci drôt úplne hydratovaný.
4. Pred samotným použitím overte kompatibilitu vonkajšieho priemeru vodiaceho drôtu s vnútorným priemerom pripojenej pomôcky spoločným testovaním systémom. Musí sa potvrdiť a udržať voľný pohyb drôtu v pomôcke.
5. Lekár sa musí presvedčiť, že pomôcka, ktorú chce použiť pri zákroku, je správna a jej vlastnosti zodpovedajú očakávaniam.
6. Vodiaci drôt nie je určený na selektívnu kanyláciu ciev ani na vykonávanie krútenia a nemal by sa otáčať viac ako o dve celé otáčky.

VAROVANIA

1. Predklinické testovanie tejto pomôcky preukázalo potenciál tvorby zrazenín v nepritomnosti antikoagulačnej terapie. Je potrebné zvoliť vhodnú antikoagulačnú terapiu, aby sa znížilo riziko vzniku trombu v pomôcke.
2. Zavedie ohýbný koniec vodiaceho drôtu do vaskulatúry. Zavedenie z pevného konca môže spôsobiť poškodenie vaskulatúry, tkaniva alebo pripojenej pomôcky.
3. Posúvanie a vyťahovanie vodiaceho drôtu sa musí vykonávať pomaly a opatrne. Pri vyťahovaní vodiacich drôtov potiahnutých PTFE späť cez kovovú ihlu budete veľmi opatrní, ostrý okraj ihly môže poškádať povrchovú vrstvu.
4. Vyťahovanie alebo manipulácia s vodiacim drôtom cez hrot ihly alebo cez ostrú hranu môže spôsobiť poškodenie, zlomenie, čo môže viesť k embolizácii.
5. Pri manipulácii s vodiacim drôtom cez vaskulatúru je potrebné zohľadniť tuhosť vodiaceho drôtu.
6. Ak sa hmatom alebo vizuálne pri fluoroskopii zaznamená odpor (deformácia), zistite príčinu a prijmite vhodné opatrenia na zmiernenie odporu, aby ste predišli riziku perforácie cievky.
7. Vodiaci drôt vždy posúvajte a manipuluje ním a odstraňujte ho použitím fluoroskopického navádzania, aby ste:
 - a. uistili, že distálny hrot je intraluminálne a v zamýšľanej cieve,
 - b. ovérili umiestnenie a polohu vodiaceho drôtu,
 - c. zabránili možnému poškodeniu vaskulatúry.
8. Pri manipulácii s katétrom po vodiacom drôte držte vodiaci drôt v danej polohe, aby ste zabránili neúmyselnému pohybu distálneho hrotu drôtu.
9. Počas manipulácie s vodiacim drôtom cez cipy chlopie pozorne sledujte polohu cípov počas celého zákroku.
10. V prípade poruchy pomôcky alebo zmien v charakteristikách pomôcky budete opatrní, pretože to môže znamenať zmenu, ktorá môže ovplyvniť bezpečnosť pomôcky.

ONLY Upozornenie: Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj lekárom alebo na lekárskej predpis.

NÁVOD NA POUŽITIE

Nasledujúce pokyny poskytnú technický návod, neznamenajú však, že nie je potrebné absolvovať formálne školenie o používaní vodiacich drôtov Mighty Wire. Opisane techniky a postupy nepredstavujú všetky lekárske prijateľné protokoly ani nie sú myslené ako náhrada za skúsenosti lekára a jeho úsudok pri liečbe konkrétneho pacienta.

PRÍPRAVA A NÁVOD NA POUŽITIE

1. Pri výbere produktu z obalu a jeho používaní použite aseptický postup.
2. Po vybratí z vrečka skontrolujte, či nedošlo k poškodeniu.
3. Aby sa predišlo poškodeniu hrotu vodiaceho drôtu počas vyberania z prepelchovacej slučky, vyberte proximálne teleso vodiaceho drôtu z retenčnej spory.
4. Posuňte proximálny koniec telesa drôtu dopredu smerom k prepelchovaciemu portu v prepelchovacej slučke, aby sa umožnil postup distálneho konca drôtu cez prepelchovaciu slučku.
5. Pripojte striekačku naplnenú prepelchavacím roztokom k prepelchovaciemu portu dávkovača. Vstreknite fyziologický roztok, až kým nebude vytekať z opačného konca, aby ste úplne naplnili slučku dávkovača. Odpodte striekačku.
6. Podľa pokynov výrobcu skontrolujte, pripravte a prepelchajte pripojené pomôcky.
7. Opatrne uchopte hrot vodiaceho drôtu a vyrovnávajte hrot J ako jeden celok a opatrne potiahnite dopredu, aby ste vytiahli krehký distálny hrot drôtu z dávkovača drôtu.
8. Opatrne aplikujte vodiaci drôt do prepelchovacieho portu pripojenej pomôcky. Vyberte vyrovnávac hrot J vyťahnutím po vodiacom drôte.
9. Pomocou fluoroskopie a pri zachovaní polohy pomôcky na vaskulárny prístup posúvajte vodiaci drôt do cieľového miesta.
10. Keď je vodiaci drôt bezpečne na svojom mieste, posúvajte pripojenú pomôcku do cieľového miesta.
11. Po zaistení pomôcky na mieste vyberte vodiaci drôt a katéter prepelchnice podľa bežných protokolov.
12. Potvrďte polohu drôtu pomocou fluoroskopie.
13. Medzi jednotlivými použitiami skontrolujte vodiaci drôt, či nedošlo k jeho poškodeniu.

POZNÁMKA: Na zníženie potenciálu tvorby zrazenín je vhodné vodiaci drôt pred ďalším použitím prepelchnúť fyziologickým roztokom alebo heparinizovaným fyziologickým roztokom.

VAROVANIA: ODPOR PRI POUŽÍVANÍ PEVNÉHO VODIACEHO DRÔTU

1. Drôty vždy posúvajte alebo vyťahujte pomaly. Posúvanie drôtu použitím nadmernej sily môže spôsobiť penetráciu cievky alebo iné poškodenie ciev.
2. Voľný pohyb vodiaceho drôtu v cieve alebo katetri pomáha potvrdiť vhodnú dráhu drôtu.

- Nikdy netlačte, neotáčajte, nevyvíjajte silu ani nevyťahujte vodiaci drôt, pri ktorom pociťujete odpor. Odpor je možné pociťovať hmatom, prípadne sa môže prejavíť deformáciou hrotu počas fluoroskopie. Okamžite zastavte postup, pomocou fluoroskopie skontrolujte hrot a určite príčinu odporu alebo potrebu ďalších opatrení na uvoľnenie hrotu vodiaceho drôtu.
- Pokračovanie v manipulácii s vodiacim drôtom, ak pociťujete odpor, môže spôsobiť poškodenie vodiaceho drôtu, oddelenie hrotu alebo poškodenie vaskulatúry.
- Pri manipulácii s kombináciou katétra a drôtu je potrebné postupovať mimoriadne opatrne, aby sa zabránilo možnému poškodeniu intravaskulárneho tkaniva.
- Vodiaci drôt a pripojenú pomôcku je potrebné podľa možnosti presúvať ako celok.
- Pri opätovnom zavádzaní vodiaceho drôtu do katétra alebo pomôcky, ktoré už sú v cieve, sa uistite, že hrot katétra je voľný vnútri lúmenu (t. j. nie je proti stene cievy).

VAROVANIE: Po použití pomôcku zlikvidujte spôsobom, ktorý je v súlade so štandardnými protokolmi na likvidáciu biologicky nebezpečného odpadu.

BEZPEČNOSTNÉ VYHLÁSENIE TÝKAJÚCE SA OPAKOVANÉHO POUŽITIA

Určené na použitie iba pre jedného pacienta. Opakované nepoužívajte, nerenovujte ani opakované nesterilizujte. Pri opakovanom použití, renovovaní alebo opätovnej sterilizácii môže dôjsť k oslabeniu celistvosti štruktúry pomôcky a/alebo k jej zlyhaniu, čo môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, renovovanie alebo opakovaná sterilizácia môžu tiež spôsobiť riziko kontaminácie pomôcky, infekciu alebo krízovú infekciu u pacienta a okrem iného aj prenos infekčných chorôb z jedného na druhého pacienta. Kontaminácia tejto pomôcky môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

	Upozornenie
	Upozornenie: Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj lekárom alebo na lekársky predpis.
	Zdravotnícka pomôcka
	Unikátny identifikátor pomôcky
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a pozrite si návod na použitie
	Dátum spotreby: RRRR-MM-DD
	Katalógové číslo
	Číslo distribučnej šarže
	Výrobca
	Dátum výroby: RRRR-MM-DD
	Pozrite si návod na použitie Ak chcete získať elektronickú kópiu, naskenujte QR kód alebo navštívte stránku www.merit.com/ifu a zadajte ID číslo návodu na použitie. Ak požadujete tlačennú kópiu, kontaktujte oddelenie služieb zákazníkom v USA alebo EÚ
	Apyrogénny
	Jednorazové použitie
	Opätovne nesterilizujte
	Uchovávajte v suchu
	Systém s jednou sterilnou bariérou
	Sterilizované etylénoxidom
	Čiarový kód 2D

c.g. 213

MIGHTYwire™

Žica vodilica

UPUTE ZA UPORABU

OPIS PROIZVOĐA

Žica vodilica Mighty Wire™ sastoji se od konfiguracija žice vodilice od 0,035 inča (0,89 mm) dostupnih u veličini od 90, 145, 180, 230, 260 i 300 cm. Žice duljine od 230, 260 i 300 cm imaju fleksibilni vrh u duljini od 4 cm ili 7 cm, uključujući radioneprozirnu zavojnicu na distalnom vrhu za bolju vidljivost. Žice duljine od 90, 145 i 180 cm imaju fleksibilni vrh u duljini od 4 cm ili 7 cm bez radioneprozirne zavojnice. Oblik distalnog dijela žice dobiva se ravnom, zakrivljenim (radijus krivulje 7,5 mm), dvostrukom zakrivljenim (radijus krivulje 75/15 mm) i proširenim dvostrukom zakrivljenim konfiguracijama (radijus krivulje 55/15 mm).

Žica od 0,035 inča (0,89 mm) sastoji se od žice s jezgrom od nehrđajućeg čelika s premazom PTFE i s fleksibilnom konstrukcijom vrha, distalne zavojnice od nehrđajućeg čelika s premazom PTFE i radioneprozirne zavojnice kako je prethodno opisano. Zavojnica s premazom PTFE i radioneprozirna zavojnica, ako postoji, zavarane su na jezgru samog distalnog vrha. Premaz PTFE pokriva 100 % površine žice vodilice. Sve žice vodilice u dostupnom rasponu imaju radioneprozirni distalni vrh.

KORISNICI

Namijenjeno je za uporabu od strane liječnika obučenih za izvođenje radioloških, kardioloških, nefroloških i vaskularnih kirurških postupaka.

POPULACIJA PACIJENATA

Žice vodilice Mighty Wire osmišljene su za uporabu tijekom dijagnostičkih i intervencijskih postupaka koje izvede obučeni liječnik. Liječnik s pomoću svog znanja i iskustva kod svakog pojedinačnog pacijenta određuje odgovarajuću žicu vodilicu koja će pomoći upravljanju povezanih proizvoda tijekom postupka. Žica vodilica pomici se u skladu s anatomijom tijela i olakšava postavljanje povezanih proizvoda.

NAČIN ISPORUKE

Žice vodilice Mighty Wire pakirane su u plastičnom obruču s priključkom za ispiranje. Ovo pakiranje olakšava udovoljavanje preporučenim smjernicama proizvođača za ispiranje žice fiziološkom otopinom ili hepariniziranim fiziološkom otopinom prije uporabe (pogledajte upute za uporabu – Napomena). Pojedinačno pakirano, pet jedinica po kutiji, pogledajte katalog za informacije o naručivanju.

NAMJENA/INDIKACIJE ZA UPORABU

Žica vodilica Mighty Wire predviđena je za olakšavanje postavljanja proizvoda tijekom dijagnostičkih i intervencijskih postupaka u središnji krvni sustav, izuzev koronarnih arterija i neurovaskulature.

KONTRAINDIKCIJE

Žica vodilica Mighty Wire nije namijenjena za uporabu u koronarnim arterijama i neurovaskulaturi.

IZJAVA O KLINIČKIM KORISTIMA

Žica vodilica Mighty Wire pruža neizravne kliničke koristi za pacijenta jer pomaže drugim medicinskim proizvodima u ispunjavanju svoje namjene, dok sama nema izravnu terapijsku ni dijagnostičku funkciju. Koristi se za postavljanje kroz vaskulaturu kompatibilnih dijagnostičkih ili terapijskih medicinskih proizvoda s izravnom terapijskom ili dijagnostičkom funkcijom.

RADNE KARAKTERISTIKE

Žice vodilice Mighty Wire izrađene su s radnim karakteristikama za upotrebu u krvotoknom sustavu pacijenta.

- Traumatizirani distalni fleksibilni vrhovi koji olakšavaju uvođenje u krvotokni sustav.
- Površinski premaz koji omogućuje glatki prolaz žice vodilice kroz krvotokni sustav.
- Krutost tijela žice vodilice koja pomaže uspješnom uvođenju povezanih proizvoda.
- Ove radne karakteristike pomažu u sigurnom i učinkovitom obavljanju postupka.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Moguće komplikacije koje mogu nastati uporabom proizvoda uključuju, ali nisu ograničene na:

- alergijsku reakciju
- rupturu prstena diska
- regurgitaciju aortne valvule
- aritmiju
- tamponadu srca
- smrt
- krvarenje
- hipotenziju
- infekciju
- tromboemboliju
- ozljedu trolisnog zaliska
- perforaciju ventrikula
- ventrikularnu fibrilaciju
- perforaciju krvnih žila

Ostale potencijalne komplikacije na mjestu pristupa koje dovode do krvarenja, disekcije ili perforacije koje mogu izazvati intervenciju. Neki od navedenih mogućih štetnih događaja mogu zahtijevati dodatnu kiruršku intervenciju.

PROVJERA PRIJE UPORABE

Pazljivo pročitajte i pridržavajte se svih upozorenja i mjera opreza navedenih u ovim uputama. U suprotnom može doći do komplikacija. Proizvod je sterilan ako je pakiranje zatvoreno i neoštećeno. Nemojte ga upotrebljavati ako sumnjate na cjelovitost paketa.

Pazljivo pregledajte sve žice vodilice kako biste se uvjerali da proizvod nije oštećen tijekom otpreme. Pregledajte da na žici vodilici nema odvajanja, savijanja ili izvijanja zavojnice. Nemojte upotrebljavati oštećenu žicu vodilicu.

MJERA OPREZA

1. Liječnici trebaju biti obučeni za uporabu proizvoda za dijagnostiku i intervenciju te potencijalne komplikacije tijekom zahvata.
2. Sigurnost i učinkovitost žice vodilice Mighty Wire nije utvrđena u koronarnim arterijama ni neurovaskulaturi.
3. Žica vodilica mora se potpuno hidratizirati prije vađenja iz obruča spremnika.
4. Provjerite kompatibilnost vanjskog promjera žice vodilice s unutarnjim promjerom povezanog proizvoda testiranjem oba sustava prije uporabe. Slobodno pomicanje žice unutar proizvoda mora se potvrditi i održavati.
5. Liječnik treba potvrditi da je proizvod koji se namjerava upotrijebiti za postupak ispravan i da su karakteristike proizvoda kao što se očekuje.
6. Žica vodilica nije namijenjena za selektivnu kanilaciju krvne žile ili zakretanje i ne smije se zakretati za više od dva puna okreta.

UPOZORENJA

1. Prethodni ispitivanje ovog proizvoda pokazalo je potencijal stvaranja ugrušaka u odsutnosti antikoagulacije. Treba razmotriti antikoagulantnu terapiju kako bi se smanjila mogućnost stvaranja tromba na proizvodu.
2. Umetnite fleksibilni kraj žice vodilice u krvotokni sustav. Umetanje s krutog kraja može oštetiti krvotokni sustav, tkivo ili povezani proizvod.
3. Uvođenje i izvlačenje žice vodilice treba izvoditi polako i pažljivo. Budite iznimno oprezni priklonom izvlačenju žica vodilica s PTFE premazom kroz metalnu iglu, jer oštri rub igle može ogrepsiti premaz.
4. Izvlačenje ili rukovanje žicom vodilicom kroz vrh igle ili o oštri rub može dovesti do oštećenja ili loma te posljedično do embolizacije.
5. Potrebno je krutost žice vodilice uzeti u obzir tijekom rukovanja u krvotoknom sustavu.
6. Ako se tijekom fluoroskopije primijeti taktilan ili vizualan otpor (izvijanje), utvrdite uzrok i poduzmite odgovarajuće korake za otpuštanje otpora kako biste izbjegli rizik od perforacije krvnih žila.
7. Uvijek uvodite, rukujte i uklanjajte žicu vodilicu uz fluoroskopsko navođenje kao biste:
 - a. osigurali da je distalni vrh postavljen intraluminalno i u ispravnoj krvnoj žili.
 - b. potvrdili postavljanje i položaj žice vodilice.
 - c. spriječili moguće oštećenje krvotoknog sustava.
8. Držite žicu vodilicu na mjestu dok rukujete kateterom preko žice vodilice kako biste spriječili nenamjerno pomicanje distalnog vrha žice.
9. Tijekom rukovanja žicom vodilicom kroz žile zaliska, pažljivo pratite položaj žice tijekom cijelog postupka.
10. U slučaju kvata proizvoda i/ili promjena u radu proizvoda budite oprezni jer to može ukazivati na promjenu koja može utjecati na sigurnost proizvoda.

ONLY Oprez: Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog proizvoda samo po načinu ili posredstvom liječnika.

UPUTE ZA UPORABU

Slijedeće upute daju tehničke smjernice, ali ne eliminiraju nužnost pohađenja službenog osposobljavanja o upotrebi žica vodilica Mighty Wire. Opisane tehnike i postupci ne obuhvaćaju sve medicinski prihvatljive protokole niti su namijenjeni da posluže kao zamjena za liječničko iskustvo i prosudbu u liječenju pojedinog pacijenta.

PRIPREMA I UPUTE ZA UPORABU

1. Upotrebljavajte aseptičnu tehniku pri vađenju iz pakiranja i tijekom uporabe.
2. Nakon vađenja iz vrećice potvrdite da nema oštećenja.
3. Nako ne biste oštetili vrh žice vodilice prilikom vađenja iz obruča za ispiranje, skinite proksimalni kraj žice vodilice sa štapićka.
4. Povucite proksimalni dio tijela žice prema otvoru za ispiranje na obruču za ispiranje, tako da distalni kraj žice prođe kroz otvor za ispiranje.
5. Pričvrstite napunjenu štrcaljku otopinom za ispiranje na spremnik priključka za ispiranje. Uključite otopinu sve dok ne počne izlaziti na suprotnom kraju kako biste potpuno napunili petlju spremnika. Odvojite štrcaljku.
6. Pregledajte, pripremite i napunite odgovarajući proizvod prema uputama proizvođača.
7. Lagano primite vrh žice vodilice i „J“ pribor za ravnanje i lagano ih povucite naprijed kako biste izvukli osjetljivi distalni vrh žice s spremnika žice.
8. Pažljivo uvedite žicu vodilicu u priključak za ispiranje povezanog proizvoda. Izvadite „J“ pribor za ravnanje povlačenjem preko žice vodilice.
9. Pod fluoroskopijom i uz održavanje položaja proizvoda za pristup krvotoknom sustavu, uvedite žicu vodilicu do ciljanog mjesta.
10. Kad je žica vodilica pričvršćena na mjestu, uvedite povezani proizvod na ciljano mjesto.
11. Nakon što proizvod pričvrstite na mjestu, uklonite žicu vodilicu, isperite katetere u skladu s rutinskim protokolima.
12. Potvrdite položaj žice pod fluoroskopijom.
13. Pregledajte žicu vodilicu između uporaba kako biste utvrdili da nema oštećenja.

NAPOMENA: Kako bi se smanjila mogućnost stvaranja ugrušaka, preporučuje se žicu vodilicu isprati fiziološkom otopinom ili hepariniziranim fiziološkom otopinom prije svake naredne uporabe.

UPOZORENJE: OTPOR PRILIKOM UPORABE KRUTE ŽICE VODILICE

1. Uvijek polako uvodite ili izvlačite žicu. Uvođenje žice vodilice primjenom prekomjerne sile može dovesti do prodora zavojnice ili drugog oštećenja krvne žile.
2. Slobodno kretanje žice vodilice u krvotoknom sustavu ili kateteru potvrđuje ispravnu putanju žice.
3. Nikad nemojte gurati, uvrtati, primjenjivati silu niti izvlačiti žicu vodilicu ako naidete na otpor. Otpor se može osjetiti taktilno ili se prikazuje kao izvijanje vrha tijekom fluoroskopije. Odmah prekinite s radom kako biste procijenili vrh pod fluoroskopijom i utvrdili uzrok otpora i/ili potrebu za dodatnim djelovanjem kako biste oslobodili vrh žice vodilice.
4. Nastavak rukovanja žicom vodilicom kad se osjeti otpor može uzrokovati oštećenje žice vodilice, odvajanje vrha i/ili ozljedu krvotoknog sustava.
5. Budite vrlo oprezni prilikom rukovanja kateterom i žicom kako bi se spriječio moguće oštećenje intravaskularnog tkiva.
6. Pomiješajte žicu vodilicu i povezani uređaj kao jednu cjelinu kad je to moguće.

7. Prilikom ponovnog uvođenja žice vodilice u kateter ili proizvod koji je već unutar krvotoknog sustava, potvrdite da je vrh katetera slobodan unutar lumena (tj. da se ne nalazi uz stijenku žile).

UPOZORENJE: Nakon uporabe uređaj odložiti u skladu sa standardnim protokolima za odlaganje biološki opasnog otpada.

IZJAVA O MJERAMA OPREZA U VEZI S PONOVNOM UPORABOM

Isključivo za jednokratnu uporabu na jednom pacijentu. Ne koristiti ponovo, ponovo obrađivati ili ponovo sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelovitost proizvoda i/ili dovesti do kvara proizvoda, što, pak, može uzrokovati povredu, oboljenje ili smrt pacijenta. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu, također, stvoriti rizik od kontaminacije proizvoda i/ili uzrokovati infekciju ili unakrsnu infekciju pacijenta, uključujući, bez ograničenja, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija proizvoda može dovesti do povrede, oboljenja ili smrti pacijenta.

	Oprez
	Oprez: Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog proizvoda samo po nalogu ili posredstvom liječnika.
	Medicinski proizvod
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za uporabu
	Upotrijebite do datuma: GGGG-MM-DD
	Kataloški broj
	Oznaka serije
	Proizvođač
	Datum proizvodnje: GGGG-MM-DD
	Pročitajte upute za uporabu Za elektronički primjerak skenirajte QR-kod ili posjetite stranicu www.merit.com/ifu i unesite ID uputa za uporabu. Za tiskani primjerak nazovite službu za korisnike iz SAD-a ili EU-a
	Nije pirogeno
	Za jednokratnu uporabu
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Držite na suhom
	Sustav jednostruke sterilne barijere
	Sterilizirano pomoću etilen-oksida
	Crtnični kod 2D

e.g. 2D

MIGHTYwire™

Juhtetraat

KASUTUSJUHEND

SEADME KIRJELDUS

Turule tulev juhtetraat Mighty Wire™ koosneb 0,035 tollistest (0,89 mm) juhtetraatide konfiguratsioonidest, mis on saadaval 90, 145, 180, 230, 260 ja 300 cm pikkusena. Traadi pikkuselt 230, 260 ja 300 cm on 4 cm või 7 cm otsa paindumus, mille distaalses otsas on nähtavuse parandamiseks röntgenkontrastne mähis. Traadi pikkuselt 90, 145 ja 180 cm on 4 cm või 7 cm otsa paindumus ilma röntgenkontrastse mähiseta. Traatide distaalne osa tarnitakse sirgena, kaarega (kaare raadius 7,5 mm), kahe kaarega (kaare raadius 75/15 mm) ja pikendatud kahe kaarega konfiguratsioonis (kaare raadius 55/5 mm).

0,035 tolline (0,89 mm) traat koosneb PTFE-kattega roosteest terasest südamikuga traadist, millel on paindumus otsaga konstruktsioon, PTFE-kattega roosteest terasest distaalne mähis ja röntgenkontrastne mähis, nagu eespool kirjeldatud. PTFE-kattega mähis ja röntgenkontrastne mähis (kui need on olemas) on distaalsel otal südamiku külge keevitatud. PTFE-kate katab 100% juhtetraadi pinnast. Kõigi nimetatud juhtetraatide distaalne ots on röntgenkontrastne.

KASUTAJA(D)

Kasutamiseks diagnostilise ja sekuvate radioloogia, kardioloogia, nefroloogia ja vereontekirurgia protseduuride alal koolitatud arstidele.

PATIENTIDE POPULATSIOON

Juhtetraadid Mighty Wire on mõeldud arstidele diagnostilistel ja sekuvatel protseduuridel kasutamiseks. Arst määrab oma väljaajel ja kogemusi kasutades patsiendi põhjal sobiva juhtetraadi, et teoetada protseduuri alal kasutatavate seotud seadmeid. Juhtetraat navigeerib anatoomiat ja hõlbustab asjakohaste seadmete paigaldamist.

TARNE

Juhtetraadid Mighty Wire on pakitud plastrõngasse, millele on kinnitatud loputusport. Selle pakendiga on lihtsam järgida tootja soovitatud suuniseid, mille kohaselt tuleb juhtetraati enne kasutamist loputada soolalahuse või hepariniseeritud soolalahusega (vt kasutusjuhendi märkust). Pakitud ükshaaval 5 kaupa karpi. Tellimisteaet vaadake kataloogist.

KASUTUSOTSTARVE/KASUTUSNÄIDUSTUSED

Juhtetraat Mighty Wire on ette nähtud kasutamiseks paigaldamise hõlbustamiseks diagnostiliste ja sekumispetseduuride alal keskvereringüsteemise, välja arvatud koronaarterite ja neurovaskulaator.

VASTUNÄIDUSTUSED

Juhtetraadid Mighty Wire ei ole ette nähtud kasutamiseks pärgarterites ja neurovaskulaatoris

KLIINILISE KASU AVALDUS

Juhtetraadid Mighty Wire on patsiendile kaudne kliiniline kasu, kuna see aitab teistel meditsiiniseadmetel nende sihtotstarvet saavutada, ilma et sellel oleks otsest ravi- või diagnostilist funktsiooni. Seda kasutatakse ühilduvate diagnostiliste või terapeutiliste meditsiiniseadmetel kohaletoimetamiseks veresoonte kaudu, millel on otsene terapeutiline või diagnostiline funktsioon.

TOIMEOMADUSED

Juhtetraadid Mighty Wire on loodud patsiendi veresoontesüsteemise kasutamiseks vajalike toimeomadustega.

- Atriumaamilised distaalsed painduvad otsakud veresoontesüsteemise sisemiseks hõlbustamiseks.
- Kattekih, mis laseb juhtetraadi sujuvalt läbi veresoontestiku pääseda.
- Juhtetraadi korpuse jäikus, mis toetab sellega seotud seadmetel edukalt kohale toimetamist.
- Need toimeomadused aitavad protseduuri ohutult ja tõhusalt lõpetada.

VÕIMALIKUD TÛSISTUSED

Seadme kasutamisel võivad tekkida muu hulgas järgmised tÛsistused:

- allergiline reaktsioon
- aordiõõnega rüptur
- aordi regurgitatsioon
- rütmihäired
- südame tamponaad
- surm
- verejooks
- hüpotensioon
- infektsioon
- trombemboolia
- trikuspidaalklapi vigastus
- vatsakese perforatsioon
- vatsakese fibrillatsioon
- veresoone perforatsioon

Muud võimalikud sisestuskoha tÛsistused nagu verejooks, dissektsioon või perforatsioon, mis võivad vajada sekkumist. Mõned nimetatud võimalikest kõrvalnähtudest võivad nõuda kirurgilist sekkumist.

KASUTUSEELNE KONTROLL

Lugege hoolikalt läbi / jälgige kõiki hoiatusi ja ettevaatusabinõusid, mis on toodud käesolevas juhendis. Selle tegemata jätmise võib põhjustada tÛsistus. Toode on steriilne, kui pakend ei ole avatud või kahjustatud. Ärge kasutage toodet, kui pakendi terviklikkust on kaheldav.

Kontrollige hoolikalt kõiki juhtetraate veendumaks, et toode ei ole tarnimise käigus kahjustunud. Kontrollige, et juhtetraadi pool poleks ealdunud ning juhtetraadi poleks kõverusi ega niverdusi. Ärge kasutage kahjustatud juhtetraati.

ETTEVAATUSABINÕUD

1. Arste tuleb koolitada diagnostiliste ja sekuvate toodete kasutamise ning võimalike protseduuriliste tÛsistuste osas.
2. Juhtetraadi Mighty Wire chutus ja efektiivsus ei ole pärgarterite ega neurovaskulaatori osas kindlaks tehtud.
3. Juhtetraat peab olema enne jaoturõngast eemaldamisel täielikult hüdreeritud.
4. Kontrollige juhtetraadi välislabimõõdu ja juhtetraadiga seotud seadme siselabimõõdu vastavust, testides süsteeme koos enne tegelikku kasutamist. Tuleb kontrollida ja säilitada traadi vaba liikumist seadmes.
5. Arst peab veendumaks, et seade, mida ta kavatses protseduuri kasutada, on õige seade, ja seadme omadused vastavad ettenähtule.
6. Juhtetraat ei ole ette nähtud veresoonte selektiivseks kanüüliseks ega pöörlemiseks ning seda ei tohi pöörata rohkem kui kaks täispöört.

HOIATUSED

1. Seadme prekliiniline katsetamine näitas trombid tekkke võimalust antikoagulantriv puudumisel. Trombid tekkvõimaluse vähendamiseks seadmel tuleb kaaluda sobivat antikoagulantriv.
2. Sisestage juhtetraadi paindud otsa veresoontestiku. Jälgast otsast sisestamine võib põhjustada veresoontestiku, koe või sellega seotud seadme kahjustusi.
3. Juhtetraadi eadasiotmetamine ja väljatõmbamine peab toimuma aeglaselt ja ettevaatlikult. Olge PTFE-ga kaetud juhtetraadide tagasitõmbamisel läbi metallnõela äärmiselt ettevaatlik, nõela terav serv võib tekit kraapida.
4. Juhtetraadi tagasitõmbamine võib manipuleerimine läbi nõelotsa või terava serva võib põhjustada kahjustusi ja punumise, mis põhjustab emboliseerumise.
5. Veresoontestiku labimisel tuleb arvestada juhtetraadi jäikusega.
6. Kui märkate takistusi või visuaalselt fluorskooibi alil takistust (kõverdamust), siis tuvastage selle põhjus ja tehke vastavad toimingud veresoone perforatsiooni ohu vältimiseks.
7. Kasutage juhtetraadi edasi liigutamisel, käitssemisel ja eemaldamisel alati fluorskopiilist juhendamist:
 - a. veendumaks, et distaalne otsak on intraluminaalne ja ettenähtud veresoones.
 - b. juhtetraadi paigutuse ja asukoha kinnitamiseks.
 - c. veresoonte võimaliku kahjustamise vältimiseks.
8. Hoidke juhtetraati paigal, kui kateetrit üle juhtetraadi viite, et vältida juhtetraadi distaalse otsaku soovimatut liikumist.
9. Juhtetraadi viimisel läbi klapihõlmade jälgige hoolikalt kogu protseduuri vältel hõimadeid asendit.
10. Seadme talitlushäire ja/või seadme toimimise muutmise korral olge ettevaatlik, sest see võib viidata seadme ohutust mõjutavale muutusele.

RONLY Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arsti või arsti korraldusel.

KASUTUSJUHEND

Järgmised juhised annavad tehnilisi suuniseid, kuid ei kõrvalda vajadust ametliku koolituse järele juhtetraadide Mighty Wire kasutamisel. Kirjeldatud tehnikad ja protseduurid ei esinda kõiki meditsiinilist vastuvõetavaid protokolle, samuti ei ole need ette nähtud arsti kogemuse ja hinnangu asendamiseks konkreetse patsiendi ravimisel.

ETTEVALMISTUS JA KASUTUSJUHISED

1. Pakendist eemaldamine ja kasutamise ajal rakendage aseptilist tehnikat.
2. Pärast kott eemaldamist kontrollige, et seade ei oleks kahjustatud.
3. Juhtetraadi otsa kahjustamise vältimiseks loputusõõngast eemaldamise ajal eemaldage proksimaalne juhtetraadi korpus kinnitusklaambi küljest.
4. Lükake traadi korpus proksimaalne ots edasi loputusõõngasse oleva loputuspori suunas, võimaldades traadi distaalset otsa läbi loputusõõnga liukuda.
5. Kinnitage loputusõõnega süstlast jasturi loputusporti. Süstige lahust, kuni seda hakkab teist otsast välja tilkuma, et täita kogu jaoturõõngas. Eemaldage süstal.
6. Kontrollige, valmistage ette ja loputage seotud seadet (seadmeid) vastavalt tootja juhistele.
7. Haarake korraga õrnalt juhtetraadi otsast ja J-sigestist ning tõmmake neid ettevaatlikult ettepoole, et eemaldada traadi õrn distaalne otsak traadi jaoturist.
8. Viige juhtetraadi ettevaatlikult vastava seadme loputuspori. Eemaldage J-sigesti, tõmmates selle üle juhtetraadi.
9. Viige juhtetraat sihtkohta fluorskopi alal vaskulaarse juurdepääsu seadme asendit säilitades.
10. Kui juhtetraat on paigale kinnitatud, viige vastav seade sihtkohta.
11. Kui seade on paigale kinnitatud, eemaldage juhtetraat ja loputage kateetrit vastavalt tavaprasele protokollile.
12. Kontrollige juhteme asendit fluorskopi alal.
13. Kontrollige kasutamiste vahel juhtetraati, et sellel poleks kahjustusi.

MÄRKUS. Trombi moodustumise tõenäosuse vähendamiseks on soovitatav loputada juhtetraati enne järgmist kasutamist soolalahuse või hepariniseeritud soolalahusega.

HOIATUS! TAKISTUS JÄIGA JUHTETRAADI KASUTAMISEL

1. Viige traati edasi või tagasi alati ettevaatlikult. Traadi liigse jõuga edasiviimise võib põhjustada mähise labitõugimise või veresoone mü vigastamise.
2. Juhtetraadi vaba liikumine veresoones või kateetris aitab traadi sobivat teed kontrollida.
3. Ärge kunagi lükake, keerake, suruge ega tõmmake välja takistusega juhtetraati. Takistust võib tunda takistust või märgata otsa paindumise järgi fluorskopiilisel. Peatage kohe protseduur ja uurige otsa paindumise fluorskooibi alil, et teha kindlaks takistuse põhjus ja J-siisatoomingute vajadus juhtetraadi otsaku vabastamiseks.
4. Juhtetraadi jätkuv manipuleerimine, kui on tunda takistust, võib põhjustada juhtetraadi kahjustusi, otsaku eraldumist ja J-siisatoomingute vajadus juhtetraadi otsaku vabastamiseks.
5. Katettri ja traadi käitssemisel tuleb alati äärmiselt ettevaatlik, et vältida intravaskulaarse koe võimaliku vigastamist.
6. Juhtetraati ja selle seadme seadet tuleb võimaluse korral terivikula ligutada.
7. Juhtetraadi uuesti kateetrisse või juba veresoones olevasse seadmesse viimisel kontrollige, et kateetri ots oleks valendikus vaba (st mitte vastu veresoone seinat).

Hoiatus! Pärast kasutamist kõrvaldage seade bioloogiliselt ohtlike jäätmete kõrvaldamise standardprotokollide järgi.

KORDUVA KASUTAMISE HOIATUS

Kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Mitte korduskasutada, resteriliseerida ega taastöödelda. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib rikkuda seadme struktuurse terviklikkuse ja/või põhjustada seadme rikke, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastus, haigus või surm. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võivad põhjustada ka seadme saastumise ja/või patsiendi nakatumise või ristnakatumise, sealhulgas nakkushaigus(t)ie ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

	Ettevaatust
	Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.
	Meditsiiniseade
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, lugege kasutusjuhendit
	Aegumiskuupäev: AAAA-KK-PP
	Katalooginumber
	Partii number
	Tootja
	Tootmiskuupäev: AAAA-KK-PP
	Vt kasutusjuhendit Elektroonilise koopia saamiseks skannige QR-koodi või minge aadressile www.merit.com/ifu ja sisestage kasutusjuhendi ID. Trükitud koopia saamiseks helistage USA või EL-i klienditeenindusse
	Mittepürogeenne
	Ühekordseks kasutamiseks
	Mitte resteriliseerida
	Hoida kuivas
	Ühekordne steriilne kaitsesüsteem
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
 e.g. 2D	2D-vöötкод

MIGHTYwire™

Vodilna žica

NAVODILA ZA UPORABO

OPIS PRIPOMOČKA

Vodilna žica Mighty Wire™ debeline 0,035 palca (0,89 mm) je na voljo v dolžinah 90 cm, 145 cm, 180 cm, 230 cm, 260 cm in 300 cm. Žice dolžine 230 cm, 260 cm in 300 cm imajo 4 cm ali 7 cm prožnosti konice, vključno z radionepružnim navojem na distalni konici za izboljšano vidljivost. Žice dolžine 90 cm, 145 cm in 180 cm imajo 4 cm ali 7 cm prožnosti konice brez radionepružnega navoja. Distalni del žice je lahko raven, ukrivljen (polmer zavoj: 7,5 mm), dvojno ukrivljen (polmer zavoj: 75/15 mm) ali podaljšan in dvojno ukrivljen (polmer zavoj: 55/15 mm).

Žica debeline 0,035 palca (0,89 mm) je sestavljena iz ogrodka z jedrom iz nerjavnega jekla, prevlečenega s politetrafluorietilenom (PTFE), in upogljive konice ter distalnega navoja iz nerjavnega jekla, prevlečenega s PTFE, in radionepružnega ozračevalnega navoja, kot je navedeno zgoraj. Navoj, prevlečen s PTFE, in radionepružni navoj, kjer je prisoten, sta privarjena na jedro na skrajnem distalnem delu konice. Prevleka s PTFE prekriža 100 % površine vodilne žice. Pri vseh razpoložljivih vodilnih žicah je distalna konica radionepružna.

UPORABNIK(I)

Za uporabo s strani zdravnikov, usposobljenih za diagnostično in intervencijsko radiologijo, kardiologijo, nefrologijo ter posege vaskularne kirurgije.

POPULACIJA PACIENTOV

Vodilne žice Mighty Wire lahko usposobljeni zdravniki uporabljajo med diagnostičnimi in intervencijskimi posegi. Zdravnik mora na podlagi svojega znanja in izkušenj za vsakega posameznega pacienta izbrati primerno vodilno žico za oporo povezanim pripomočkom, ki so potrebni pri posegu. Vodilna žica omogoča premikanje znotraj telesa in pomaga pri nameščanju povezanih pripomočkov.

STANJE OB DOBAVI

Vodilne žice Mighty Wire so pakirane v plastičnem obruču, na katerega je nameščen nastavek za spiranje. Ta embalaža omogoča lažje zagotavljanje skladnosti s priporočenimi smernicami proizvajalca, da je treba žico pred uporabo sprati s fiziološko raztopino ali heparinizirano fiziološko raztopino (glejte opombe v navodilih za uporabo). Posamežno pakirano po 5 kosov na skatlo; za informacije o naročanju glejte katalog.

PREDVIDENA UPORABA/INDIKACIJE ZA UPORABO

Vodilna žica Mighty Wire je predvidena za uporabo za vložiti postavitev pripomočkov med diagnostičnimi in intervencijskimi posegi centralnega krvnožilnega sistema, z izvetjem koronarnih arterij in nevroaskulature.

KONTRAINDIKACIJE

Vodilna žica Mighty Wire ni predvidena za uporabo v koronarnih arterijah in nevroaskulaturi.

IZJAVA O KLINIČNIH KORISTIH

Vodilna žica Mighty Wire ima poslednje klinične koristi za pacienta, saj podpira druge medicinske pripomočke pri doseganju njihovega predvidenega namena, ne da bi sama imela neposredno terapevtsko ali diagnostično funkcijo. Uporablja se za dovajanje kompatibilnih diagnostičnih ali terapevtskih medicinskih pripomočkov, ki imajo neposredno terapevtsko ali diagnostično funkcijo, skozi ožilje.

ZNAČILNOSTI DELOVANJA

Vodilne žice Mighty Wire so zasnovane tako, da njihove značilnosti delovanja omogočajo uporabo v pacientovem ožilju.

- Atravmatske distalne upogljive konice olajšajo uvajanje v žile.
- Površinski premaz omogoča nemoteno prehajanje vodilne žice skozi žile.
- Togost glavnega dela vodilne žice omogoča uspešno uvajanje povezanih pripomočkov.
- Navedene značilnosti delovanja pripomorejo k varnemu in učinkovitemu opravljanju posega.

MOŽNI ZAPLETI

Zaradi uporabe pripomočka lahko pride do možnih zapletov, kar med drugim vključuje naslednje:

- alergijsko reakcijo,
- anularno rupturo,
- aorto nergrguciacijo,
- aritmijo,
- tamponado srca,
- smrt,
- krvavitev,
- hipertenzijo,
- okužbo,
- tromembolijo,
- poškodbo trikuspidalne zaklopke,
- perforacijo prekata,
- prekatno fibrilacijo,
- perforacijo žile.

Druge možni zapleti na mestu pristopa, ki vodijo do krvavitve, disekcije ali perforacije in lahko zahtevajo interventni poseg. Pri nekaterih od navedenih možnih neželenih učinkov bo morda potreben dodatni kirurški poseg.

PREGLED PRIPOMOČKA

Pozorno preberite/preglejte vsa opozorila in svarila, ki so navedena v teh navodilih. V nasprotnem primeru lahko pride do zapletov. Izdelek je sterilčen, če njegova embalaža ni odprta ali poškodovana. Če niste prepričani, da je embalaža nepoškodovana, izdelka ne uporabljajte.

Natančno preglejte vse vodilne žice in se prepričajte, da se izdelek med prevozom ni poškodoval. Preverite, ali je na vodilni žici odstopil kateri od navojev in ali je vodilna žica morda prepognjena ali zvita. Če je vodilna žica poškodovana, je ne uporabljajte.

PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Zdravniki morajo biti usposobljeni za uporabo izdelkov za diagnostične in intervencijske posege ter za ukrepanje v primeru zapletov pri teh posegih.
2. Varnost in učinkovitost vodilne žice Mighty Wire nista bili dokazani pri uporabi v koronarnih arterijah ali nevroaskulaturi.
3. Pred odstranitvijo iz zaščitnega obruča mora biti vodilna žica povsem namočena.
4. Preverite kompatibilnost zunanjega premera vodilne žice in notranjega premera povezanega pripomočka, tako da pred dejansko uporabo preskusite prilaganje ob sistemov. Preverite, ali je premikanje vodilne žice znotraj pripomočka neovirano, in zagotovite, da bo tako ostalo skozi celoten poseg.
5. Zdravnik se mora prepričati, da je pripomoček, ki ga namerava uporabiti pri posegu, ustrezen, njegove lastnosti pa so v skladu s pričakovanji.
6. Vodilna žica ni namenjena selektivni kanulaciji žil ali sukanju in je ne smete zasukati za več kot dva polna obrata.

OPOZORILO

1. Predključno preskušanje je pokazalo, da ob odsotnosti antikoagulantnega zdravljenja obstaja možnost nastajanja strdkov. Zato razmiselite o uporabi antikoagulantnega zdravljenja, da zmanjšate možnost nastajanja strdkov na pripomočku.
2. V ožilje vstavite upogljivi konec vodilne žice. Če jo vstavite s togim koncem naprej, lahko namreč poškodujete žile, tkivo ali povezan pripomoček.
3. Vodilno žico morate uvajati in umikati počasi in previdno. Bodite izjemno previdni, ko umikate vodilne žice s prevleko iz PTFE nazaj skozi kovinsko iglo, saj lahko ostri rob igle odrgne prevleko.
4. Umikanje ali premikanje vodilne žice skozi konico igle ali vzdolž ostrega roba lahko povzroči poškodbe ali zlom, kar privede do embolije.
5. Pri premikanju po žilah morate upoštevati togost vodilne žice.
6. Če ob dotiku zaščitne upor ali pa upor opazite pri fluoroskopiji (uklon), ugotovite njegov vzrok in ga z ustreznim ukrepanjem odstranite, da preprečite nevarnost žilne perforacije.
7. Med uvajanjem, premikanjem in odstranjevanjem vodilne žice vedno uporabljajte fluoroskopski nadzor, da:
 - a. zagotovite, da je distalna konica znotraj svetline in v pravi žili;
 - b. potrdite, da sta namestitve in položaj vodilne žice ustrezna;
 - c. preprečite morebitne poškodbe žil.
8. Kadar prek vodilne žice uvajate kateter, morate vodilno žico držati na mestu, da preprečite neželene gibe njene distalne konice.
9. Kadar vodilno žico uvajate skozi lističe zaklopke, med celotnim posegom pozorno spremljajte položaje (gle lističev).
10. V primeru okvare pripomočka in/ali sprememb v njegovem delovanju bodite previdni, ker lahko to nakazuje spremembo, ki vpliva na varnost pripomočka.

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

NAVODILA ZA UPORABO

Naslednja navodila vsebujejo tehnične podatke, vendar ne nadomeščajo potrebe po formalnem usposabljanju za uporabo vodilnih žic Mighty Wire. Opisani postopki in tehnike ne predstavljajo vseh medicinsko sprejemljivih protokolov in niso predvideni kot nadomestilo za zdravnikove izkušnje in presojo pri zdravljenju posameznega pacienta.

PRIPRAVA IN NAVODILA ZA UPORABO

1. Med jemanjem iz embalaže in med uporabo uporabljajte aseptično tehniko.
2. Po odstranitvi iz vrečke se prepričajte, da ni prišlo do poškodb.
3. Da bi preprečili poškodovanje konice vodilne žice med odstranjevanjem z obruča za žico, odstranite proksimalno del vodilne žice iz retencijske sponke.
4. Potisnite proksimalni konec telesa žice naprej proti nastavku za spiranje v obruču za žico, tako da omogočite, da se distalni konec žice pomakne skozi obruč za žico.
5. Na nastavek za spiranje na zaščitnem obruču namestite brizgo, napolnjeno z raztopino za spiranje. Vbrizgajte raztopino in z vbrizgavanjem nadaljujte, dokler raztopina ne prične iztekati na nasprotnem koncu, zaščitni obruč pa je povsem napolnjen z raztopino. Odstranite brizgo.
6. Povežane pripomočke preglejte, pripravite in sperite v skladu s proizvajalčevimi navodili.
7. Konico vodilne žice in ravnilo žic, vključno v J, previdno primite skupaj in ju previdno povlecite naprej, da iz obruča za žico izvlečete občutljivo distalno konico žice.
8. Vodilno žico previdno uvedite v nastavek za spiranje povezanega pripomočka. Odstranite ravnilo žic, ukrivljenih v J, tako da ga povlečete prek vodilne žice.
9. Pod fluoroskopskim nadzorom in ob ohranjanju položaja pripomočka za žilni pristop vodilno žico uvedite na ciljno mesto.
10. Ko je vodilna žica varno nameščena, na ciljno mesto uvedite še povezan pripomoček.
11. Ko je pripomoček varno nameščen, odstranite vodilno žico in kateter sperite v skladu z običajnimi protokoli.
12. Položaj žice preverite s fluoroskopijo.
13. Med posameznimi uporabi vodilno žico vsakič preglejte in se prepričajte, da ni poškodovana.

OPOMBA: Za zmanjšanje možnosti nastanka strdkov je priporočljivo, da vodilno žico pred vsako naslednjo uporabo sperete s fiziološko raztopino ali heparinizirano fiziološko raztopino.

OPOZORILO: UPOR OB UPORABI TOGE VODILNE ŽICE

1. Žico vedno pomikajte naprej ali umikajte počasi. Uvajanje žice s prekomerno silo lahko povzroči penetracijo navoja ali poškodbo žile.
2. Kadar je premikanje vodilne žice znotraj žile ali katetra neovirano, je njena pot najverjetneje ustrezna.

3. Če začitite upor, vodilne žice nikoli ne potiskajte, zvijajte, rinite na silo ali umikajte. Upor lahko začitite ob dotiku ali opazite uklon konice med fluoroskopijo. Takoj prenehajte s premikanjem in s fluoroskopijo ocenite konico ter ugotovite vzrok upora in/ali potrebo po dodatnem ukrepanju za sprostitev konice vodilne žice.
4. Če ob uporabi s premikanjem vodilne žice nadaljujete, lahko pride do njene poškodbe, odstopa konice in/ali poškodbe ožilja.
5. Ko premikate kateter z žico, je potrebna izjemna previdnost, da se prepreči morebitne poškodbe intravaskularnega tkiva.
6. Kadar je to mogoče, je treba vodilno žico in povezani pripomoček premikati skupaj.
7. Pri ponovnem vstavljanju vodilne žice v kateter ali pripomoček, ki je že znotraj žile, se prepričajte, da se lahko konica katetra v svetlini prosto premika (tj. ni naslonjena ob žilno steno).

OPOZORILO: Po uporabi pripomoček odstranite skladno s standardnimi protokoli za odlaganje biološko nevarnih odpadkov.

SVARILO GLEDE PONOVNE UPORABE

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

	Svarilo
Rx ONLY	Svarilo: Zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zdravnikom ali na zdravniški recept.
MD	Medicinski pripomoček
UDI	Edinstven identifikator pripomočka
	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana, in glejte navodila za uporabo
	Uporabiti do: LLLL-MM-DD
REF	Kataloška številka
LOT	Številka partije
	Proizvajalec
	Datum proizvodnje: LLLL-MM-DD
	Glejte navodila za uporabo Za elektronski izvod optično preberite kodo QR ali obiščite spletno stran www.merit.com/ifu ter vnesite identifikacijsko številko navodil za uporabo. Za tiskan izvod pokličite službo za pomoč strankam v ZDA ali EU
	Apirogeno
	Za enkratno uporabo
	Ne sterilizirajte ponovno
	Zaščitite pred vlago
	Sistem enojne sterilne pregrade
STERILE	Sterilizirano z etilen oksidom
	Dvodimenzionalna črna koda

e.g. 20



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