

Diagnostic Guide Wires

INSTRUCTIONS FOR USE

MODE D'EMPLOI

ISTRUZIONI PER L'USO

GEBRAUCHSANWEISUNG

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTRUÇÕES DE USO

GEBRUIKSAANWIJZING

BRUKSANVISNING

BRUKSANVISNING

BRUGSANVISNING

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

KULLANMA TALIMATLARI

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

NÁVOD K POUŽITÍ

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

LIETOŠANAS PAM ĀCĪBA

KOMPRESIJOS PRIETAISAS

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

NÁVOD NA POUŽITIE

UPUTE ZA UPORABU

KASUTUSJUHEND

NAVODILA ZA UPORABO





Diagnostic Guide Wires

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

Merit Medical guide wires are fabricated from high quality stainless steel utilizing a sophisticated construction process and are available with or without a PTFE coating. Guide wires are supplied sterile, non-pyrogenic, and are intended for single use only.

Merit Medical guide wires are packaged in a plastic hoop, which is fitted with a luer hub. 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).

INDICATIONS

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

CONTRAINDICATIONS

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

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

PRECAUTIONS

Angiography should be undertaken only by an experienced angiographer.

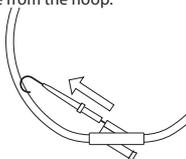
FOR ONE TIME USE ONLY

Guide wires will collect blood and other foreign material in their lumens; neither autoclaving nor ultrasonic cleaning will completely remove foreign material, therefore guide wires are recommended for one-time use.

Inspect all guide wires prior to use. Do not use any unit if the package is open or damaged.

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

All guide wires are secured in the hoop dispenser by the locking J-tip straightener. To avoid damaging the guide wire during removal from the flush hoop, grasp the J-tip straightener near the base and slide it forward approximately 5mm or until the J-tip straightener is no longer attached to the flush hoop adaptor. Holding both the guide wire and J-tip straightener, continue to dispense guide wire from the hoop.



Do not use excessive force to advance the moveable core while the guide wire is in a vessel. Advancement with excessive force may cause coil penetration and vessel damage. Never push, auger, or withdraw a guidewire which meets resistance as this could potentially affect other indwelling devices.

Avoid withdrawing PTFE coated guide wires back through a metal needle. The sharp edge of the needle may scrape the coating. It is suggested that a catheter or PTFE vessel dilator replace the needle as soon as the guide wire has reached the appropriate position.

During advancement of the catheter and guide wire within the aorta, it is recommended that the guide wire be removed at the appropriate level of the aorta.

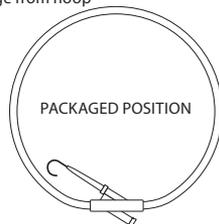
Care should be taken when manipulating a catheter during placement and withdrawal to prevent possible intravascular tissue damage. If resistance is felt during advancement, manipulation or removal from the catheter, stop immediately and confirm the guide wire tip position under fluoroscopy. Note proximity of other potential indwelling devices within the patient's anatomy. Never push, auger, or withdraw a guidewire which meets resistance as this could potentially affect other indwelling devices. Resistance may be felt tactilely or noted by tip buckling during fluoroscopy.

A guide wire is a delicate instrument and remains the most fallible instrument used in a percutaneous procedure. Any time that a guide wire is used there is a possibility of thrombus formation/emboli, vessel wall damage, and plaque dislodgement, which could result in myocardial infarction, cardiac arrhythmia, stroke or death. The physician should be familiar with the use of angiography products and the literature concerning the complications of angiography.

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

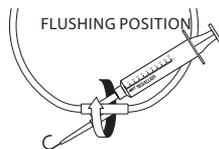
FLUSH HOOP INSTRUCTION GUIDE

1. Attach flush filled syringe to flush port luer
2. Rotate syringe clockwise (as pictured)
3. Inject saline into hoop
4. Detach syringe from hoop



5. Dispense guide wire

Note: In order to reduce the potential of clot formation, it is recommended that the guide wire be flushed with saline or heparinized saline prior to use. Attach a filled syringe to the luer hub located at the end of the plastic hoop, flush several times. After flushing, remove guide wire from hoop and use as described above.

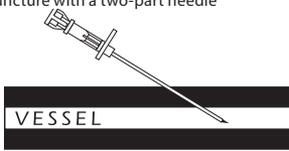


DIRECTIONS FOR USE

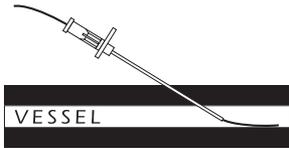
NOTE: Confirm guide wire and needle compatibility prior to use.

The following schematic shows a typical procedure for percutaneous entry utilizing the Seldinger technique. Variations in individual patient anatomy may preclude the utilization of this technique.

1. Vessel puncture with a two-part needle



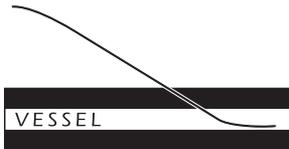
2. When using a two-part needle remove stylet leaving cannula in place, insert flexible (distal) end of guide wire through cannula and into vessel



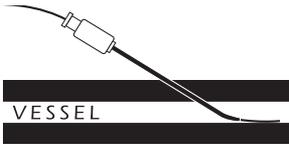
3. "J" guide wires are shipped with "J" straightener to aid in the insertion of the wire into the puncture needle. Advance the straightener until 2-3 mm of the tip extends from the tip. Insert wire into hub and through needle. Remove "J" straightener proximally and discard.



4. Remove needle cannula leaving the guide wire within the lumen of the vessel.



5. Pass dilator or catheter over the guide wire directly into the vessel.



6. Carefully remove the guide wire leaving the catheter in place.



NOTE: Device is sterilized as stated on the package label.

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.

NOTE: Sterile if package is unopened and undamaged.

NOTE: Device is non-pyrogenic.

HOW SUPPLIED: Individually packaged 5-10 per box, refer to catalog for ordering information.

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

Basic UDI-DI: 088445048407DF

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

FILS-GUIDES DE DIAGNOSTIC

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

Les fils-guides Merit Medical sont fabriqués en acier inoxydable de haute qualité, en faisant appel à un processus de construction perfectionné et ils sont disponibles avec ou sans revêtement en PTFE. Les fils-guides sont fournis stériles, apyrogènes, et sont exclusivement prévus pour un usage unique.

Les fils-guides Merit Medical sont emballés dans un arceau en plastique, qui est équipé d'une embase à connecteur Luer. Cet emballage est prévu pour permettre de se conformer aux instructions recommandées par le fabricant indiquant que le fil doit être rincé avec une solution saline ou une solution saline héparinée avant utilisation (voir Mode d'emploi - Remarque).

INDICATIONS

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

CONTRE-INDICATIONS

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

COMPLICATIONS POTENTIELLES

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

PRÉCAUTIONS

La réalisation d'une angiographie est réservée exclusivement à un médecin spécialisé en angiographie.

POUR USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT

Les fils-guides collectent du sang et d'autres corps étrangers dans leurs lumières. Étant donné que ni un passage en autoclave ni un nettoyage par ultrasons n'éliminent complètement les matériaux étrangers, les fils-guides sont recommandés pour un usage unique.

Inspecter tous les fils-guides avant utilisation. N'utiliser aucun dispositif individuel si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Utiliser une technique aseptique pendant le retrait de l'emballage et pendant l'utilisation.

Tous les fils-guides sont attachés dans le distributeur à arceau par le redresseur de pointe en J de verrouillage. Afin d'éviter d'endommager le fil-guide pendant le retrait de l'arceau de rinçage, saisir le redresseur de pointe en J près de la base et le faire coulisser vers l'avant sur environ 5 mm ou jusqu'à ce que le redresseur de pointe en J ne soit plus fixé à l'adaptateur d'arceau de rinçage. En maintenant à la fois le fil-guide et le redresseur de pointe en J, continuer à distribuer le fil-guide à partir de l'arceau.



Ne pas utiliser une force excessive pour faire avancer le cœur mobile tandis que le fil-guide se trouve dans un vaisseau. Un avancement avec une force excessive peut provoquer une pénétration en spirale

et un dommage au vaisseau. En cas de résistance, ne jamais pousser, tordre ou retirer un fil-guide, car cela pourrait endommager d'autres dispositifs à demeure.

Éviter de retirer des fils-guides revêtus de PTFE à travers une aiguille en métal. Le bord effilé de l'aiguille peut rayer le revêtement. Il est recommandé de remplacer l'aiguille par un cathéter ou par un dilateur de vaisseau en PTFE dès que le fil-guide a atteint la position appropriée.

Pendant l'avancement du cathéter et du fil-guide dans l'aorte, il est recommandé que le fil-guide soit retiré au niveau approprié de l'aorte.

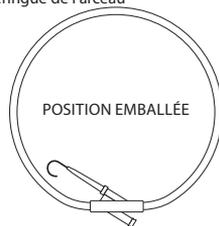
Il faut être prudent pendant la manipulation d'un cathéter lors de la mise en place et du retrait afin d'éviter un dommage tissulaire intravasculaire possible. En cas de résistance lors de la progression, de la manipulation ou du retrait du fil-guide du cathéter, arrêter immédiatement la procédure et vérifier la position de la pointe du fil-guide sous fluoroscopie. Garder bien à l'esprit la proximité d'éventuels dispositifs à demeure dans le corps du patient. En cas de résistance, ne jamais pousser, tordre ou retirer un fil-guide, car cela pourrait endommager d'autres dispositifs à demeure. La résistance peut être ressentie de manière tactile ou remarquée parce que la pointe forme une boucle sous fluoroscopie.

Un fil-guide est un instrument fragile et reste l'instrument le plus faible utilisé dans une procédure percutanée. Chaque fois qu'un fil-guide est utilisé, il y a un risque de formation de thrombus/d'embolies, de dommage de la paroi vasculaire et de décollement de plaque, ce qui pourrait entraîner un infarctus du myocarde, une arythmie cardiaque, un accident vasculaire cérébral ou la mort. Le médecin doit être familiarisé à l'utilisation des produits d'angiographie et connaître la littérature concernant les complications liées à l'angiographie.

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

GUIDE D'INSTRUCTIONS DE L'ARCEAU DE RINÇAGE

1. Raccorder la seringue de rinçage remplie au connecteur Luer du port de rinçage
2. Faire tourner la seringue en sens horaire (comme illustré)
3. Injecter une solution saline dans l'arceau
4. Détacher la seringue de l'arceau



5. Distribuer le fil-guide

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. Brancher une seringue remplie à l'embase à connecteur Luer située au bout de l'arceau en plastique et rincer plusieurs fois. Après rinçage, retirer le fil-guide de l'arceau et l'utiliser de la manière décrite ci-dessus.

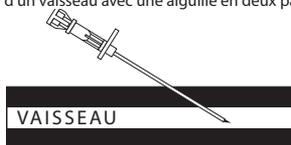


MODE D'EMPLOI

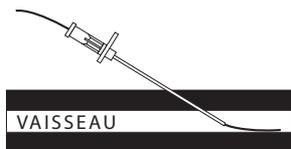
REMARQUE : vérifier la compatibilité du fil-guide et de l'aiguille avant utilisation.

Le schéma suivant montre une procédure typique pour un accès percutané faisant appel à la technique de Seldinger. Des variations anatomiques de chaque patient particulier peuvent empêcher l'utilisation de cette technique.

1. Ponction d'un vaisseau avec une aiguille en deux parties



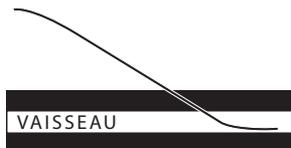
2. Lors de l'utilisation d'une aiguille en deux parties, retirer le stylet en laissant la canule en place, puis insérer l'extrémité flexible (distale) du fil-guide à travers la canule et dans le vaisseau



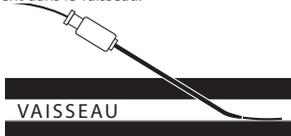
3. Les fils-guides en « J » sont fournis avec un redresseur de « J » pour faciliter l'insertion du fil dans l'aiguille de ponction. Faire avancer le redresseur jusqu'à ce que 2 à 3 mm de la pointe sorte de la pointe. Insérer le fil dans l'embase et à travers l'aiguille. Retirer le redresseur de « J » de façon proximale et le mettre au rebut.



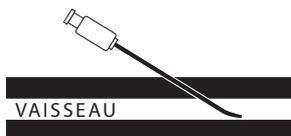
4. Retirer la canule de l'aiguille en laissant le fil-guide dans la lumière du vaisseau.



5. Faire passer un dilateur ou un cathéter par-dessus le fil-guide directement dans le vaisseau.



6. Retirer soigneusement le fil-guide en laissant le cathéter en place.



REMARQUE : le dispositif est stérilisé comme indiqué sur l'étiquette de l'emballage.

AVERTISSEMENT : après utilisation, éliminer le dispositif conformément aux protocoles standard de mise au rebut des déchets biomédicaux.

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

REMARQUE : stérile si l'emballage n'a pas été ouvert et endommagé.

REMARQUE : le dispositif est apyrogène.

CONDITIONNEMENT : 5 à 10 pièces emballées individuellement par boîte, consulter le catalogue pour les informations de commande.

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

IUD-ID de base : 088445048407DF

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

Fili guida diagnostici

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

I fili guida Merit Medical sono fabbricati in acciaio inossidabile di alta qualità utilizzando un procedimento di costruzione sofisticato e sono disponibili con o senza un rivestimento in PTFE. I fili guida sono forniti sterili, apirogeni e sono previsti esclusivamente per un unico utilizzo.

I fili guida Merit Medical sono confezionati in un tubo circolare in plastica dotato di un raccordo Luer. Questo confezionamento viene fornito per facilitare l'osservanza delle linee guida consigliate dal produttore, in base alle quali il filo deve essere irrigato con soluzione salina o soluzione salina eparinizzata prima dell'uso (consultare le indicazioni per l'uso - Nota).

INDICAZIONI

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

CONTROINDICAZIONI

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

POTENZIALI COMPLICAZIONI

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

PRECAUZIONI

L'angiografia deve essere effettuata esclusivamente da parte di un medico qualificato.

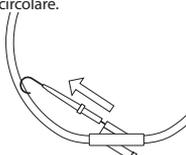
ESCLUSIVAMENTE PER UN UNICO UTILIZZO

I fili guida raccolgono sangue e altro materiale estraneo all'interno dei propri lumi; neanche la sterilizzazione in autoclave o la pulizia a ultrasuoni rimuovono completamente tale materiale estraneo, pertanto se ne consiglia un solo utilizzo.

Ispezionare tutti i fili guida prima dell'uso e non utilizzare nessuno di essi se la confezione è aperta o danneggiata.

Adottare una tecnica asettica durante la rimozione dalla confezione e durante l'uso.

Tutti i fili guida sono fissati all'erogatore del tubo circolare mediante il raddrizzatore di bloccaggio per punta a J. Per evitare di danneggiare il filo guida durante la rimozione dal tubo circolare di irrigazione, afferrare il raddrizzatore per punta a J dalla base e farlo scorrere in avanti per circa 5 mm o finché il raddrizzatore per punta a J non si stacca dall'adattatore del tubo circolare di irrigazione. Tenendo fermi sia il filo guida sia il raddrizzatore per punta a J, continuare ad erogare il filo guida dal tubo circolare.



Non esercitare una forza eccessiva per far avanzare l'anima mobile mentre il filo guida è in un vaso sanguigno, in quanto l'avanzamento

forzato potrebbe comportare penetrazione della spirale e danni al vaso. Non spingere, perforare o ritirare mai un filo guida che opponga resistenza, poiché ciò potrebbe influire su altri dispositivi permanenti.

Evitare di ritirare i fili guida rivestiti in PTFE attraverso un ago metallico, perché la punta acuminata dell'ago potrebbe graffiare il rivestimento. Si consiglia di sostituire l'ago con un catetere o dilatatore per vasi in PTFE nel momento in cui il filo guida ha raggiunto la posizione appropriata.

Durante l'avanzamento del catetere e del filo guida all'interno dell'aorta, si consiglia di rimuovere il filo guida in corrispondenza del livello dell'aorta appropriato.

Prestare attenzione alla manipolazione del catetere durante il posizionamento e il ritiro per evitare potenziali danni ai tessuti intravascolari. Se si avverte resistenza durante l'avanzamento, la manipolazione o la rimozione dal catetere, fermarsi immediatamente e verificare la posizione della punta del filo guida mediante fluoroscopia. Prendere nota della vicinanza di altri dispositivi potenzialmente permanenti all'interno della struttura anatomica del paziente. Non spingere, perforare o ritirare mai un filo guida che oppone resistenza, poiché ciò potrebbe influire su altri dispositivi permanenti. La resistenza può essere percepita tattilmente o notata mediante deformazione della punta durante la fluoroscopia.

Un filo guida è uno strumento delicato e rimane lo strumento con la più alta percentuale di errore usato in una procedura percutanea. Ogni volta che viene impiegato un filo guida sussiste la possibilità di formazione di trombi/emboli, danni alle pareti dei vasi e distacco di placche, che possono provocare infarto miocardico, aritmia cardiaca, ictus o decesso. Il medico deve essere qualificato per l'utilizzo di prodotti per angiografia e conoscere la letteratura riguardante le complicazioni dell'angiografia.

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

ISTRUZIONI PER L'USO DEL TUBO CIRCOLARE DI IRRIGAZIONE

1. Attaccare la siringa per irrigazione riempita al Luer della porta di irrigazione
2. Ruotare la siringa in senso orario (come raffigurato)
3. Iniettare la soluzione salina nel tubo circolare
4. Staccare la siringa dal tubo circolare



5. Distribuire il filo guida

Nota: al fine di ridurre la potenziale formazione di coaguli, si consiglia di irrigare il filo guida con soluzione salina o soluzione salina eparinizzata prima dell'uso. Attaccare una siringa riempita al raccordo Luer che si trova all'estremità del tubo circolare in plastica e irrigare più volte. Successivamente, rimuovere il filo guida dal tubo circolare e usarlo come descritto in precedenza.

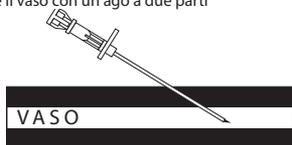


INDICAZIONI PER L'USO

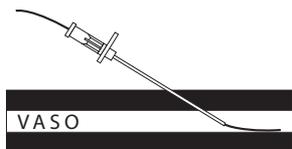
NOTA: verificare la compatibilità del filo guida e dell'ago prima dell'uso.

Lo schema seguente mostra una procedura tipica di accesso percutaneo utilizzando la tecnica Seldinger. Variazioni dell'anatomia di un paziente specifico potrebbero precludere l'utilizzo di questa tecnica.

1. Perforare il vaso con un ago a due parti



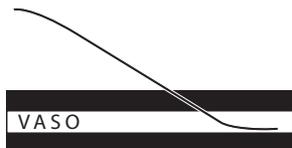
2. Quando si usa un ago a due parti, rimuovere il mandrino lasciando la cannula in posizione, inserire l'estremità flessibile (distale) del filo guida attraverso la cannula e nel vaso.



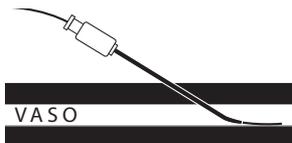
3. I fili guida a "J" sono spediti con il raddrizzatore a "J" per adiuvarne l'inserimento del filo nell'ago. Far avanzare il raddrizzatore fino a far fuoriuscire 2-3 mm della punta. Inserire il filo nel raccordo e attraverso l'ago. Rimuovere il raddrizzatore a "J" dal punto più prossimale e smaltire.



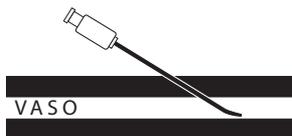
4. Rimuovere la cannula dell'ago lasciando il filo guida all'interno del lume del vaso.



5. Far passare il dilatatore o il catetere sopra il filo guida direttamente nel vaso.



6. Rimuovere con attenzione il filo guida lasciando il catetere in posizione.



NOTA: come indicato sull'etichetta della confezione, il dispositivo è sterilizzato.

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

DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO:

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

NOTA: sterile se la confezione non è stata aperta e non è danneggiata.

NOTA: questo dispositivo è apirogeno.

FORMATO DI VENDITA: 5-10 fili per scatola confezionati singolarmente. Fare riferimento al catalogo per le informazioni sugli ordinativi.

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

UDI-DI di base: 088445048407DF

SIMBOLO	DESIGNAZIONE
	Monouso
	Non risterilizzare
	Attenzione
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta e consultare le Istruzioni per l'uso
	Consultare le Istruzioni per l'uso Per una copia elettronica, eseguire la scansione del codice QR oppure visitare il sito www.merit.com/ifu e immettere l'ID presente nelle istruzioni per l'uso. Per una copia stampata, contattare il Servizio clienti negli Stati Uniti d'America o nell'Unione Europea.
	Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.
	Apirogeno
	Dispositivo medico
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Produttore
	Numero di catalogo
	Data di fabbricazione
	Numero di lotto
	Sistema di barriera sterile singolo
	Data di scadenza
	Identificazione unica del dispositivo

Diagnostische Führungsdrähte

GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG

Führungsdrähte von Merit Medical werden in einem hochentwickelten Verfahren aus hochwertigem rostfreiem Stahl hergestellt und sind mit oder ohne PTFE-Beschichtung erhältlich. Die Führungsdrähte werden steril geliefert, sind nicht pyrogen und nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Führungsdrähte von Merit Medical werden in Kunststoff-Ummantelungen verpackt, die mit einem Luer-Konus ausgestattet sind. 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 – Hinweis).

INDIKATIONEN

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

KONTRAINDIKATIONEN

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

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Angiographie darf nur von einem erfahrenen Spezialisten vorgenommen werden.

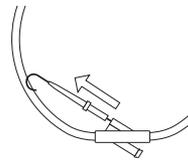
NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

Im Lumen der Führungsdrähte sammelt sich Blut und Fremdmaterial an; dieses Material kann weder durch Autoklavieren noch durch Ultraschallreinigung vollständig entfernt werden, daher sind Führungsdrähte nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.

Alle Führungsdrähte vor Gebrauch überprüfen. Keinen Führungsdraht verwenden, dessen Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

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

Alle Führungsdrähte werden im Spülring durch den fixierenden J-Spitzenbegradiger gesichert. Um eine Beschädigung des Drahtes während der Entnahme aus dem Spülring zu verhindern, den J-Spitzenbegradiger ca. 5 mm vorziehen bzw. so weit, dass der J-Spitzenbegradiger nicht mehr mit dem Adapter des Spülrings verbunden ist. Den Führungsdraht und den J-Spitzenbegradiger festhalten und den Führungsdraht weiter aus dem Spülring entfernen.



Die bewegliche Seele des Führungsdrahtes nicht mit übermäßigem Kraftaufwand gegen Widerstand im Gefäß vorschieben. Vorschieben gegen Widerstand kann zur Coil-Penetration und Gefäßverletzung führen. Niemals einen Führungsdraht, der auf Widerstand stößt, schieben, eindrehen oder zurückziehen, da dies möglicherweise andere Verweilvorrichtungen beeinträchtigen könnte.

PTFE-beschichtete Führungsdrähte dürfen nicht durch eine Metallnadel zurückgezogen werden. Die scharfe Kante der Nadel könnte die Beschichtung verkratzen. Es wird empfohlen, die Punktionskanüle durch einen Katheter oder PTFE-Gefäßdilator zu ersetzen, sobald der Führungsdraht geeignet positioniert ist.

Während des Vorschubens des Katheters und des Führungsdrahtes in der Aorta sollte der Führungsdraht auf geeigneter Höhe aus der Aorta entfernt werden.

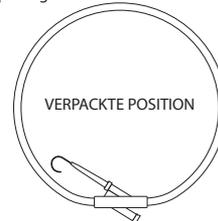
Darauf achten, den Katheter beim Positionieren und Zurückziehen vorsichtig zu handhaben, um intravasculäre Gewebeerletzungen zu vermeiden. Wenn beim Vorschieben, Handhaben oder Zurückziehen aus dem Katheter Widerstand spürbar wird, den Vorgang umgehend stoppen und die Position der Spitze des Führungsdrahtes unter Fluoroskopie überprüfen. Die Nähe anderer potentieller Verweilvorrichtungen innerhalb der Anatomie des Patienten beachten. Niemals einen Führungsdraht, der auf Widerstand stößt, schieben, eindrehen oder zurückziehen, da dies möglicherweise andere Verweilvorrichtungen beeinträchtigen könnte. Der Widerstand kann taktil gefühlt oder unter Fluoroskopie als Beugung der Spitze festgestellt werden.

Ein Führungsdraht ist ein empfindliches Instrument und stellt weiterhin das anfälligste Instrument bei perkutanen Verfahren dar. Beim Verwenden eines Führungsdrahtes besteht immer die Gefahr von Thrombenbildung/Embolie, Gefäßwandverletzung und Plaqueablösung, welche zu einem Myokardinfarkt, einer Arrhythmie, Schock oder Tod führen können. Der Arzt sollte mit der Verwendung von Angiographieprodukten und der Literatur über die möglichen Komplikationen bei der Angiographie vertraut sein.

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

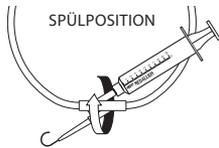
SPÜLANWEISUNG FÜR SPÜLRING

1. Die mit Spüllösung gefüllte Spritze an den Luer-Anschluss des Spülrings anschließen.
2. Spritze im Uhrzeigersinn drehen (s. Abbildung).
3. Kochsalzlösung in den Spülring injizieren.
4. Spritze von Spülring lösen.



5. Führungsdraht herausnehmen.

Hinweis: Um das Risiko für eine Thrombenbildung zu verringern, wird empfohlen, den Führungsdraht vor Gebrauch mit Kochsalzlösung oder mit heparinisierte Kochsalzlösung zu spülen. Eine gefüllte Spritze an dem Luer-Konus am Ende der Kunststoff-Ummantelung anbringen und mehrmals spülen. Nach dem Spülen den Führungsdraht aus der Ummantelung entnehmen und wie oben beschrieben verwenden.

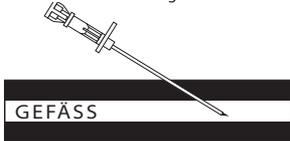


ANWENDUNGSHINWEISE

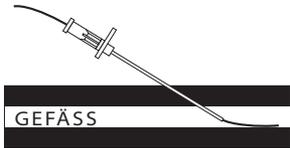
HINWEIS: Die Kompatibilität von Führungsdraht und Nadel vor der Anwendung überprüfen.

Nachfolgend ist die typische Vorgehensweise bei perkutaner Gefäßkatheterisierung unter Anwendung der Seldinger-Methode schematisch dargestellt. Individuelle anatomische Unterschiede bei den Patienten können die Anwendung dieser Technik ausschließen.

1. Gefäßpunktion mit einer zweiteiligen Nadel



2. Bei Verwendung einer zweiteiligen Nadel den Mandrin entfernen und die Kanüle liegen lassen. Das flexible (distale) Ende des Führungsdrähtes durch die Kanüle und in das Gefäß einführen.



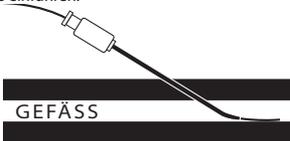
3. „J“-Führungsdrähte werden mit „J“-Begradiger geliefert, um das Einführen des Drahtes in die Punktionsnadel zu erleichtern. Den Begradiger vorschieben, bis die Spitze am Ende 2-3 mm herausragt. Den Draht in den Konus und durch die Nadel einführen. Den „J“-Begradiger nach proximal entfernen und werfen.



4. Die Kanüle entfernen, den Führungsdraht im Gefäßlumen belassen.



5. Den Dilatator oder Katheter über den Führungsdraht direkt in das Gefäß einführen.



6. Den Führungsdraht vorsichtig entfernen, den Katheter an Ort und Stelle belassen.



HINWEIS: Das Produkt ist sterilisiert gemäß Angabe auf dem Packungsetikett.

WARNUNG: 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, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Restertilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Produkts bzw. kann ein Produktversagen verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Restertilisation kann das Risiko einer Kontamination des Produkts bergen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. eine Kreuzinfektion zur Folge haben, darunter u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

HINWEIS: Inhalt ist steril, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist.

HINWEIS: Produkt ist nicht pyrogen.

LIEFERFORM: Einzeln verpackt, 5-10 pro Schachtel, Bestellinformationen siehe Katalog.

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

Basis UDI-DI: 088445048407DF

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

Alambres guía para diagnóstico

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

Los alambres guía Merit Medical se fabrican de acero inoxidable de gran calidad mediante un sofisticado proceso de construcción y están disponibles con o sin revestimiento de politetrafluoroetileno (PTFE). Los alambres guía se suministran estériles, apirógenos y están destinados para un solo uso.

Los alambres guía Merit Medical se presentan en un tubo de plástico con un conector Luer. Esta presentación posibilita el cumplimiento de las pautas recomendadas por el fabricante, que establecen que se debe lavar el alambre con solución salina o solución salina heparinizada antes de su uso. (Siga las instrucciones de uso: Nota).

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES

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

POSIBLES COMPLICACIONES

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

PRECAUCIONES

La angiografía solo puede ser realizada por un médico experimentado.

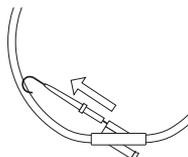
PARA UN SOLO USO

Los alambres guía acumulan sangre y otros materiales extraños en sus lúmenes. Ni la esterilización por autoclave, ni la limpieza por ultrasonido eliminarán por completo el material extraño, por lo tanto, se recomienda utilizar el alambre guía una sola vez.

Inspeccione todos los alambres guía antes de usarse. No use ninguna unidad si el envase está abierto o dañado.

Utilice una técnica aséptica al retirar el alambre guía del envase y durante el uso.

Todos los alambres guía están sujetos al aro dispensador mediante la fijación del enderezador de punta J. Para evitar dañar el alambre guía al ser retirado del tubo de lavado, sujete el enderezador de punta J cerca de la base y deslícelo hacia adelante aproximadamente 5 mm o hasta que el enderezador ya no esté sujeto al adaptador del tubo de lavado. Mientras sujeta el alambre guía y el enderezador de punta J, proceda a extraer el alambre guía del tubo.



No use fuerza excesiva para desplazar el elemento móvil mientras el alambre guía se encuentra en un vaso sanguíneo. El desplazamiento con fuerza excesiva puede causar la penetración del espiral y daños

en el vaso. Nunca se debe presionar, empujar con movimientos rotatorios o extraer un alambre guía que encuentra resistencia, ya que esto podría afectar a otros dispositivos internos.

Evite extraer alambres guía revestidas con PTFE a través de una aguja de metal. El borde filoso de la aguja puede raspar el revestimiento. Se sugiere reemplazar la aguja por un catéter o un dilatador de vaso de PTFE una vez que el alambre guía haya alcanzado la posición adecuada.

Durante el desplazamiento del catéter y el alambre guía por la aorta, se recomienda retirar el alambre al alcanzar el nivel adecuado en la aorta.

El catéter debe manipularse con precaución durante la colocación y extracción para evitar posibles daños en el tejido intravascular. Si durante el procedimiento se percibe resistencia en el avance, la manipulación o la extracción del alambre guía del catéter, deténgase inmediatamente y verifique la posición del alambre guía y de la punta del catéter mediante radioscopia. Preste atención a la proximidad de otros posibles dispositivos internos dentro de la anatomía del paciente. Nunca se debe presionar, empujar con movimientos rotatorios o extraer un alambre guía que encuentra resistencia, ya que esto podría afectar a otros dispositivos internos. La resistencia puede sentirse en forma táctil o mediante la flexión de la punta durante la fluoroscopia.

El alambre guía es un instrumento delicado y permanece como el instrumento más frágil usado en un procedimiento percutáneo. Siempre que se usa un alambre guía, existe la posibilidad de que se formen trombos/émbolos, se lesione la pared del vaso sanguíneo y se produzca un desplazamiento de placa, lo cual puede ocasionar un infarto de miocardio, una arritmia cardíaca, un accidente cerebrovascular o la muerte. El médico debe estar familiarizado con el uso de productos para angiografías y con la literatura existente referente a las complicaciones de este procedimiento.

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

GUÍA DE INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL TUBO DE LAVADO

1. Conecte la jeringa de lavado precargada al puerto Luer.
2. Gire la jeringa en sentido de las agujas del reloj (como se muestra en la imagen).
3. Inyecte solución salina en el tubo.
4. Desconecte la jeringa del tubo.



5. Extraiga el alambre guía.

Nota: Para reducir la posibilidad de formación de coágulos, se recomienda lavar el alambre guía con solución salina o solución salina heparinizada antes de usarse. Conecte una jeringa precargada en el conector Luer ubicado en el extremo del tubo de plástico. Lave varias veces. Después del lavado, retire el alambre guía del tubo y siga las instrucciones de uso antes mencionadas.



INSTRUCCIONES DE USO

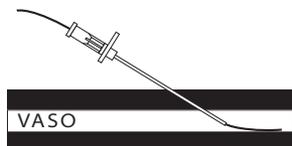
NOTA: Previo a su uso, verifique que el alambre guía y la aguja sean compatibles.

El siguiente esquema muestra un procedimiento típico de entrada percutánea mediante la aplicación de la técnica Seldinger. Las variaciones en la anatomía de cada paciente pueden impedir el uso de esta técnica.

1. Vasopunción con una aguja de dos piezas.



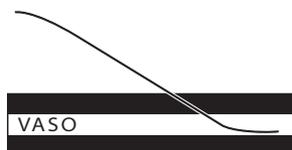
2. Si se emplea una aguja de dos piezas, retire el estilete metálico dejando la cánula colocada e introduzca el extremo flexible del alambre guía a través de la cánula y en el vaso.



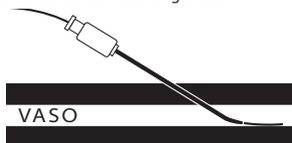
3. Los alambres guía "J" se suministran con un enderezador de punta "J" para permitir la inserción del alambre en la aguja de punción. Deslice el enderezador hasta que sobresalga 2-3 mm de la punta. Inserte el alambre en el conector y a través de la aguja. Retire el enderezador de punta "J" en sentido proximal y deséchelo.



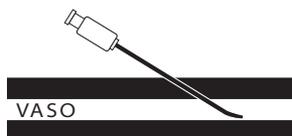
4. Retire la cánula de la aguja dejando el alambre guía dentro del lumen del vaso sanguíneo.



5. Pase el dilatador o el catéter por encima del alambre guía directamente dentro del vaso sanguíneo.



6. Retire con cuidado el alambre guía dejando colocado el catéter.



NOTA: El dispositivo está esterilizado tal como se describe en la etiqueta del paquete.

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

NOTA: Dispositivo estéril siempre que el embalaje no se haya abierto ni esté deteriorado.

NOTA: El dispositivo .es apirógeno.

PRESENTACIÓN: Envasado individualmente en 5-10 unidades por caja. Para obtener información sobre pedidos, consulte el catálogo.

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

UDI-DI básico: 088445048407DF

SÍMBOLO	DESIGNACIÓN
	Para un solo uso
	No volver a esterilizar
	Precaución.
	Esterilizado con óxido de etileno
	No utilice el producto si el envase está dañado o abierto y consulte las instrucciones de uso.
	Consulte las instrucciones de uso Para obtener una copia electrónica, escanee el código QR o visite la página www.merit.com/ifu e introduzca el ID de las instrucciones de uso (IFU). Para obtener una copia impresa, llame al Servicio de Atención al Cliente en Estados Unidos o la UE.
	Precaución: La legislación federal de .Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.
	Apirógeno
	Dispositivo médico
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante
	Número de catálogo
	Fecha de fabricación
	Número de lote
	Sistema de barrera estéril único
	Fecha de caducidad
	Identificador Único del Dispositivo

Fios-guia de diagnóstico

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO

Os fios-guia da Merit Medical são fabricados a partir de aço inoxidável de elevada qualidade, utilizando um sofisticado processo de construção e estão disponíveis com ou sem revestimento em PTFE. Os fios-guia são fornecidos estéreis, apirrogénicos e destinam-se apenas a uma única utilização.

Os fios-guia da Merit Medical são embalados num aro de plástico, que possui um adaptador luer. 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).

INDICAÇÕES

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

CONTRAINDICAÇÕES

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

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

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

PRECAUÇÕES

Uma angiografia deverá ser realizada apenas por um angiógrafo experiente.

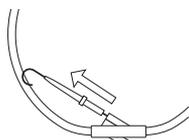
APENAS PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO

Os fios-guia irão colher sangue e outro material estranho nos seus lúmenes; nem a autoclavagem nem a limpeza ultrassónica irão remover por completo o material estranho; como tal, os fios-guia são recomendados para uma única utilização.

Inspeccione todos os fios-guia antes da sua utilização. Não utilize qualquer unidade caso a respetiva embalagem esteja aberta ou danificada.

Empregue uma técnica asséptica durante a remoção da embalagem e durante a utilização.

Todos os fios-guia são fixados no doseador do aro através do endireitador de ponta em "J" bloqueante. Para evitar danificar o fio-guia durante a sua remoção do aro de irrigação, agarre o endireitador de ponta em "J" junto da base e deslize-o para a frente aproximadamente 5 mm ou até que o endireitador de ponta em "J" já não esteja ligado ao adaptador do aro de irrigação. Segurando o fio-guia e o endireitador de ponta em "J", continue a dosear o fio-guia a partir do aro.



Não utilize força excessiva para avançar o núcleo móvel enquanto o fio-guia se encontra num vaso. O avanço com força excessiva poderá provocar a penetração da bobina e danos no vaso. Nunca empurre, fure ou retire um fio-guia que encontre resistência, uma vez que tal pode afetar outros dispositivos internos.

Evite a retirada dos fios-guia revestidos a PTFE novamente através de uma agulha de metal. A extremidade afiada da agulha poderá arranhar o revestimento. Sugere-se a substituição da agulha por um cateter ou dilatador de vasos PTFE assim que o fio-guia tiver alcançado a posição adequada.

Durante o avanço do cateter e do fio-guia dentro da aorta, recomenda-se que o fio-guia seja removido ao nível adequado da aorta.

Deverá haver cuidado na manipulação de um cateter durante a sua colocação e retirada para impedir possíveis danos aos tecidos intravasculares. Se for detetada resistência durante o avanço, a manipulação ou a remoção do cateter, pare imediatamente e confirme a posição da ponta do fio-guia sob fluoroscopia. Tenha em atenção a proximidade de outros potenciais dispositivos internos na anatomia do paciente. Nunca empurre, fure ou retire um fio-guia que encontre resistência, uma vez que tal pode afetar outros dispositivos internos. A resistência poderá ser detetada de forma tátil ou observada através da deformação da ponta durante a fluoroscopia.

Um fio-guia é um instrumento delicado e permanece o instrumento mais falível utilizado num procedimento percutâneo. Sempre que é utilizado um fio-guia existe a possibilidade de formação de trombos/êmbolos, danos nas paredes dos vasos e de placas desalojadas, o que poderia resultar num enfarte do miocárdio, arritmia cardíaca, AVC ou morte. O médico deverá estar familiarizado com a utilização de produtos de angiografia e com as publicações relativas às complicações relacionadas com uma angiografia.

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

GUIA DE INSTRUÇÕES DO ARO DE IRRIGAÇÃO

1. Coloque a seringa cheia de solução de irrigação no luer de entrada da irrigação
2. Rode a seringa no sentido dos ponteiros do relógio (conforme apresentado na imagem)
3. Injete soro fisiológico no aro
4. Solte a seringa do aro



5. Doseie o fio-guia

Nota: de modo a reduzir a possível formação de coágulos, recomenda-se que o fio-guia seja irrigado com soro fisiológico ou com uma solução salina heparinizada antes da sua utilização. Coloque uma seringa cheia no adaptador luer situado na extremidade do aro de plástico e irrigue várias vezes. Após a irrigação, remova o fio-guia do aro e utilize da forma anteriormente descrita.



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

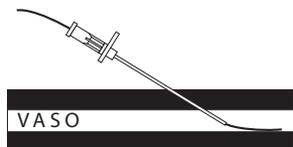
NOTA: confirme a compatibilidade do fio-guia e da agulha antes da utilização.

O esquema seguinte apresenta um procedimento típico para uma entrada percutânea utilizando a técnica de Seldinger. As variações na anatomia individual dos pacientes poderão inviabilizar a utilização desta técnica.

1. Perfuração de um vaso com uma agulha de duas peças



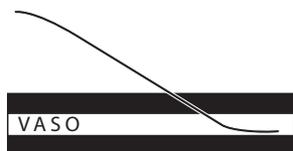
2. Durante a utilização de uma agulha de duas peças, remova o estilete deixando a cânula no lugar, introduza a extremidade flexível (distal) do fio-guia através da cânula para o interior do vaso



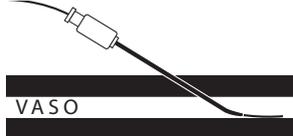
3. Os fios-guia em "J" são enviados com endireitador em "J" para auxiliar a introdução do fio na agulha de perfuração. Avance o endireitador até que 2-3 mm da extremidade se prolonguem para além da extremidade. Introduza o fio no adaptador e através da agulha. Remova o endireitador em "J" de forma proximal e descarte-o.



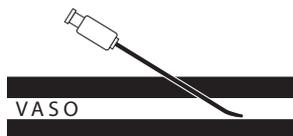
4. Remova a cânula deixando o fio-guia dentro do lúmen do vaso.



5. Passe o dilatador ou cateter sobre o fio-guia diretamente para o interior do vaso.



6. Remova cuidadosamente o fio-guia deixando o cateter no lugar.



NOTA: o dispositivo está esterilizado conforme indicado no rótulo da embalagem.

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

NOTA: esteril se a embalagem não estiver aberta e não apresentar danos.

NOTA: o dispositivo é apirogénico.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO: individualmente embalado com 5-10 unidades por caixa, consulte o catálogo para obter informações sobre encomendas.

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

UDI-DI básica: 088445048407DF

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



Fios-guia de diagnóstico

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO

Os fios-guia Merit Medical são fabricados a partir de aço inoxidável de alta qualidade, utilizando um sofisticado processo de construção, e estão disponíveis com ou sem revestimento em PTFE. Os fios-guia são fornecidos em condição estéril e apirogênica e são destinados a um único uso.

Os fios-guia Merit Medical são embalados em um aro de plástico equipado com um canhão luer. Esta embalagem é fornecida para facilitar a conformidade com as diretrizes recomendadas pelo fabricante de que o fio precisa ser enxaguado com solução salina ou solução salina heparinizada antes do uso (consulte as instruções de uso - Observação).

INDICAÇÕES

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

CONTRAINDICAÇÕES

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

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

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

PRECAUÇÕES

A angiografia deve ser realizada apenas por um angiógrafo experiente.

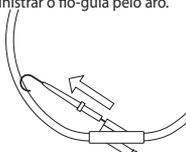
PRODUTO DESTINADO A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO

Os fios-guia irão coletar sangue e outros materiais estranhos em seus lúmens. Nem a autoclave nem a limpeza ultrassônica são capazes de remover completamente o material estranho, portanto, recomenda-se que os fios-guia sejam utilizados apenas uma vez.

Inspeccionetodososfios-guiaantesdeusar.Nãoutilizenenhumaunidadees embalagem estiver aberta ou danificada.

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

Todos os fios-guia são fixados no dispensador de aro pelo retificador de ponta em J de bloqueio. Para evitar o risco de danificar o fio-guia durante a remoção do aro de enxágue, segure o retificador de ponta em J perto da base e deslize-o aproximadamente 5 mm para a frente ou até que o retificador de ponta em J não esteja mais ligado ao adaptador do aro de enxágue. Segurando tanto o fio-guia como o retificador de ponta em J, continue a administrar o fio-guia pelo aro.



Não use força excessiva para avançar o núcleo móvel enquanto o fio-guia estiver em um vaso. Avançar com força excessiva pode fazer o fio penetrar enrolado e causar danos ao vaso. Nunca empurre, troque ou retire um fio-guia ao encontrar resistência, pois isso pode afetar outros dispositivos permanentes.

Evitretirar os fios-guia revestidos com PTFE através de uma agulha de metal. A extremidade pontiaguda da agulha pode raspar o revestimento. Recomenda-se que um cateter ou um dilatador de vaso de PTFE substitua a agulha assim que o fio-guia alcançar a posição adequada.

Durante o avanço do cateter e do fio-guia no interior da aorta, recomenda-se que o fio-guia seja removido no nível apropriado da aorta.

Deve-se tomar cuidado ao manipular um cateter durante a inserção e a retirada para evitar possíveis danos ao tecido intravascular. Caso seja sentida resistência durante o avanço, manipulação ou remoção do fio-guia de dentro do cateter, pare imediatamente e confirme a posição da ponta do fio-guia sob fluoroscopia. Observe a proximidade de potenciais dispositivos permanentes na anatomia do paciente. Nunca empurre, troque ou retire um fio-guia ao encontrar resistência, pois isso pode afetar outros dispositivos permanentes. A resistência pode ser sentida de maneira tátil ou pode ser observada pelo empenamento da ponta durante a fluoroscopia.

O fio-guia é um instrumento delicado e permanece sendo o instrumento mais passível de falha usado em um procedimento percutâneo. Sempre que um fio-guia é usado, há a possibilidade de formação de trombos/êmbolos, danos à parede do vaso e deslocamento de placa, o que pode resultar em infarto do miocárdio, arritmia cardíaca, AVC ou morte. O médico deve estar familiarizado com o uso de produtos angiográficos e com a literatura referente às complicações da angiografia.

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

GUIA DE INSTRUÇÕES DO ARO DE ENXÁGUE

1. Conecte a seringa cheia para enxaguar o conector luer
2. Gire a seringa no sentido horário (conforme a imagem)
3. Injete a solução salina no aro
4. Separe a seringa do aro



5. Retire o fio-guia

Observação: Para reduzir o potencial de formação de coágulos, recomenda-se que o fio-guia seja enxaguado com solução salina ou solução salina heparinizada antes do uso. Conecte uma seringa cheia ao canhão luer localizado na extremidade do aro de plástico e enxágue várias vezes. Após o enxágue, retire o fio-guia do aro e use como descrito acima.



INSTRUÇÕES DE USO

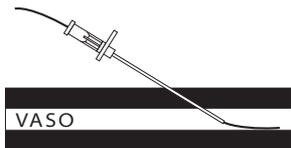
OBSERVAÇÃO: Confirme a compatibilidade do fio-guia e da agulha antes do uso.

O esquema a seguir mostra um procedimento padrão para inserção percutânea utilizando a técnica de Seldinger. As variações na anatomia de cada paciente podem impossibilitar a utilização dessa técnica.

1. Venopunção com uma agulha de duas partes



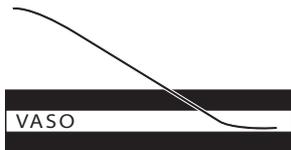
2. Ao usar uma agulha de duas partes, retire o mandril, deixando a cânula no devido lugar, e insira a extremidade flexível (distal) do fio-guia através da cânula para dentro do vaso.



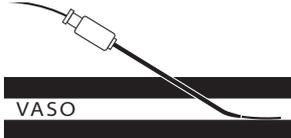
3. Os fios guia em "J" são fornecidos com retificador "J" para auxiliar na inserção do fio na agulha de punção. Avance o retificador até que 2 a 3 mm da ponta se estendam para fora. Insira o fio no conector e através da agulha. Retire o retificador "J" proximalmente e descarte-o.



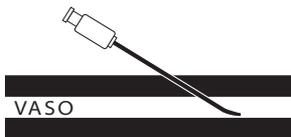
4. Retire a cânula da agulha, deixando o fio-guia no lúmen do vaso.



5. Passe o dilatador ou o cateter pelo fio-guia diretamente para dentro do vaso.



6. Retire o fio-guia com cuidado, deixando o cateter no lugar.



OBSERVAÇÃO: O dispositivo é esterilizado conforme indicado no rótulo da embalagem.

AVISO: 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 RELATIVA À REUTILIZAÇÃO:

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

OBSERVAÇÃO: Esteril se a embalagem não estiver aberta nem danificada.

OBSERVAÇÃO: O dispositivo é apirogênico.

FORNECIMENTO: Embalado individualmente, 5 a 10 por caixa, consulte o catálogo para obter informações sobre pedidos. Para obter uma cópia atual do European Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) deste dispositivo, acesse o banco de dados europeu de dispositivos médicos (Eudamed), que está vinculado ao UDI-DI básico. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

UDI-DI básico: 088445048407DF

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

Diagnostische geleidingsdraden

GEBRUIKSAANWIJZING

BESCHRIJVING

De geleidingsdraden van Merit Medical worden tijdens een geavanceerd productieproces gemaakt van hoogwaardig roestvrij staal. Ze zijn beschikbaar met of zonder PTFE-deklaag. Geleidingsdraden worden steriel en niet-pyrogeen geleverd en zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

De geleidingsdraden van Merit Medical worden verpakt in een plastic hoepel, die is uitgerust met een Luer-basisstuk. Deze verpakking wordt geleverd ter vergemakkelijking van naleving van de door de fabrikant aanbevolen richtlijn dat de draad eerst met zoutoplossing of gehepariniseerde zoutoplossing moet worden gespoeld voordat deze wordt gebruikt (zie de gebruiksinstructies - Opmerking).

INDICATIES

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

CONTRA-INDICATIES

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

MOGELIJKE COMPLICATIES

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

VOORZORGSMAATREGELEN

Angiografie mag alleen worden uitgevoerd door een ervaren angiograaf.

UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK

Er verzamelen zich bloed en andere verontreinigingen in de lumina van geleidingsdraden. Autoclaveren en ultrasoon reinigen zijn onvoldoende om deze verontreinigingen volledig te verwijderen. Daarom wordt aanbevolen geleidingsdraden niet te hergebruiken.

Inspecteer alle geleidingsdraden vóór gebruik. Gebruik ze niet als de verpakking geopend of beschadigd is.

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

Alle geleidingsdraden zijn in de hoepelhouder vastgezet middels de vergrendelende J-tip-ontkrukker. U voorkomt schade aan de geleidingsdraad bij verwijdering uit de spoelhoepel door de J-tip-ontkrukker bij de basis vast te houden en deze ongeveer 5 mm naar voren te schuiven of zover naar voren te schuiven dat de J-tip-ontkrukker niet langer vastzit aan de spoelhoepeadapter. Houd de geleidingsdraad en de J-tip-ontkrukker vast terwijl u de geleidingsdraad uit de hoepel blijft trekken.



Zet niet te veel kracht als u de verplaatsbare kern wilt inbrengen terwijl de geleidingsdraad zich in een bloedvat bevindt. Als u te veel kracht zet, kunt u spoelpenetratie en vaatschade veroorzaken. Een geleidingsdraad die weerstand ondervindt nooit duwen, schroeven of terugtrekken, aangezien dit van invloed kan zijn op de andere aangebrachte apparaten.

Trek geleidingsdraden die van een PTFE-deklaag zijn voorzien, nooit terug via een metalen naald. De scherpe rand van de naald kan krassen in de deklaag veroorzaken. Het geniet de aanbeveling de naald door een katheter of een PTFE-bloedvatdilator te vervangen zodra de geleidingsdraad de juiste positie heeft bereikt.

Tijdens het inbrengen van de katheter en geleidingsdraad in de aorta, wordt aanbevolen de geleidingsdraad te verwijderen op het gepaste niveau van de aorta.

Pas uiterste zorgvuldigheid toe bij het hanteren van een katheter tijdens het plaatsen en terugtrekken, ter voorkoming van mogelijke intravasculaire weefselbeschade. Als u weerstand ondervindt tijdens het inbrengen, manipuleren of verwijderen van de katheter, dient u onmiddellijk te stoppen en dient u de positie van de tip van de geleidingsdraad te controleren onder fluoroscopie. Let op of er andere potentiële verblijfsapparaten in de buurt zijn binnen de anatomie van de patiënt. Een geleidingsdraad die weerstand ondervindt nooit duwen, schroeven of terugtrekken, aangezien dit van invloed kan zijn op de andere aangebrachte apparaten. Weerstand kan op de tast worden vastgesteld of door observatie van het doorbuigen van de tip onder fluoroscopie.

Een geleidingsdraad is een delicaat instrument en blijft het meest feilbare instrument dat tijdens een percutane ingreep wordt gebruikt. Iedere keer dat een geleidingsdraad wordt gebruikt, bestaat er een mogelijkheid dat zich trombusvorming / embolie of vaatwandschade voordoet of dat plak losraakt, wat kan resulteren in een myocardinfarct, een hartritmestoornis, een beroerte of de dood. De arts dient vertrouwd te zijn met het gebruik van angiografische producten en de literatuur inzake de complicaties van angiografie.

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

INSTRUCTIES SPOELHOEPEL

1. Bevestig een met spoelmiddel gevulde injectiespuit aan de spoelpoort-Luer
2. Draai de injectiespuit met de klok mee (zie afbeelding)
3. Injecteer zoutoplossing in de hoepel
4. Koppel de injectiespuit los van de hoepel



5. Verwijder de geleidingsdraad uit de hoepel

Opmerking: Ten einde de mogelijkheid van stolselvorming te vermijden, wordt aanbevolen dat de geleidingsdraad vóór gebruik wordt gespoeld met zoutoplossing of gehepariniseerde zoutoplossing. Bevestig een gevulde injectiespuit aan het Luer-basisstuk aan het einde van de plastic hoepel en spoel de hoepel meerdere malen. Na spoelen verwijderd u de geleidingsdraad uit de hoepel en gebruikt u deze zoals hiervoor beschreven.



GEBRUIKSINSTRUCTIES

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

Het volgende schema toont een typische procedure voor percutane ingrepen via de Seldinger-techniek. Deze techniek kan mogelijk niet worden gebruikt als gevolg van variaties in de anatomie van individuele patiënten.

1. Vaatpunctie met een tweedelige naald



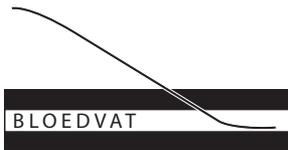
2. Wanneer u een tweedelige naald gebruikt, verwijdert u de stilet terwijl de canule op zijn plaats blijft. Breng het flexibele (distale) deel van de geleidingsdraad via de canule in het bloedvat in.



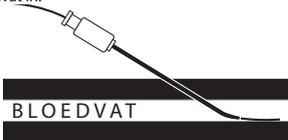
3. "J"-geleidingsdraden worden geleverd met een "J"-ontkruller om u te helpen bij het inbrengen van de draad in de punctienaald. Breng de ontkruller naar voren tot de tip ongeveer 2-3 mm uitsteekt. Plaats de draad in het basisstuk en door de naald. Verwijder de "J"-ontkruller proximale en gooi deze weg.



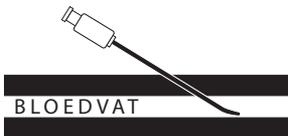
4. Verwijder de naaldcanule, waarbij de geleidingsdraad in het lumen van het bloedvat achterblijft.



5. Leid de dilatator of katheter over de geleidingsdraad rechtstreeks het bloedvat in.



6. Verwijder de geleidingsdraad zorgvuldig, waarbij de katheter op zijn plaats blijft.



OPMERKING: Het apparaat is gesteriliseerd zoals aangegeven op het label op de verpakking.

WAARSCHUWING: Na gebruik moet het instrument worden afgevoerd volgens de standaardprotocollen voor biologisch gevaarlijk afval.

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

OPMERKING: Het instrument is steriel zolang de verpakking niet geopend of beschadigd is.

OPMERKING: Instrument is niet-pyrogeen.

HOE AANGELEVERD: Afzonderlijk verpakt, 5-10 per verpakking, zie de catalogus voor bestelinformatie.

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

Basis-UDI-DI: 088445048407DF

SYMBOOL	BETEKENIS
	Voor eenmalig gebruik
	Niet opnieuw steriliseren
	Let op
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of geopend en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Voor een elektronisch exemplaar: scan de QR-code of ga naar www.merit.com/ifu en voer de IFU ID in. Voor een gedrukt exemplaar: bel de klantenservice in de VS of de EU
	Let op: Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht op voorschrift van een arts.
	Niet-pyrogeen
	Medisch instrument
	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de EU
	Fabrikant
	Catalogusnummer
	Fabricagedatum
	Partijnummer
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Uiterste gebruiksdatum
	Unieke apparaat-ID

Diagnostiska styrtrådar

BRUKSANVISNING

BESKRIVNING

Merit Medicals styrtrådar tillverkas av rostfritt stål av hög kvalitet, via ett sofistikerat konstruktionsförfarande, och finns tillgängliga med eller utan PTFE-beläggning. Styrtrådarna tillhandahålls i sterilt, icke-pyrogent skick och är avsedda endast för engångsbruk.

Merit medicinska styrtrådar är förpackade i ett plastbeslag som är utrustat med ett luernav. Denna förpackning tillhandahålls för att underlätta efterlevnad av tillverkarens rekommenderade riktlinjer, vilka stipulerar att tråden bör spolas med koksaltlösning eller hepariniserad koksaltlösning före användning (se användningsinstruktioner - Obs!).

INDIKATIONER

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

KONTRAINDIKATIONER

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

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer som kan uppstå till följd av användning av anordningen inkluderar men är ej begränsade till: Luftemboli/ tromboembolism, allergisk reaktion, hjärtarytmi, amputation, arteriovenös (AV) fistel, andningssvårigheter, död, emboli, hematom, blödning, hemoglobinuri, infektion eller sepsis/infektion, myokardiell ischemi eller infarkt, pseudoaneurysm, stroke (CVA)/ transitoriska ischemiska attacker (TIA), tromboser, kärlocklusion, kärlperforering, kärldissektion, kärltrauma eller kärlskada, kärllspasm, tråd som fastnar eller blir intrasslad, främmande kropp/trådfraktur. Vissa av de nämnda potentiella komplikationerna kan kräva ytterligare kirurgiska ingrepp.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Angiografi bör endast utföras av en erfaren angiografispecialist.

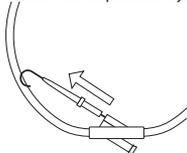
ENBART AVSEDDA FÖR ENGÅNGSBRUK

Styrtrådarna samlar upp blod och annat främmande material i sina lumen. Varken autoklavering eller ultraljudsrengöring tar bort främmande material helt och hållet. Därför rekommenderas att styrtrådarna används en gång.

Inspektera alla styrtrådar före användning. Använd inte någon enhet om förpackningen är öppnad eller skadad.

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

Alla styrtrådar säkras i beslagets dispenser via den låsande J-spetsuträtaren. För att undvika att skada styrtråden när den avlägsnas från spolbeslaget, ta tag i J-spetsuträtaren nära basen och glid den framåt ca 5 mm, eller tills J-spetsuträtaren ej längre är ansluten till spolbeslagets adapter. Håll i styrtråden såväl som J-spetsuträtaren, och fortsätt att dispensera styrtråd från beslaget.



Tryck ej för mycket när du för fram den rörliga kärnan medan styrtråden är i ett kärl. Om du för fram den med för mycket kraft kan detta leda till penetrering av spolen och skador på kärl. Tryck eller dra aldrig ut en styrtråd som möter motstånd eftersom det kan påverka andra inneliggande enheter.

Undvik att dra tillbaka PTFE-belagda styrtrådar genom en metallnål. Nålens skarpa kant kan skada beläggningen. Det föreslås att katetern eller PTFE-kärldilatatorn ersätter nålen så snart som styrtråden har nått lämplig position.

När du för fram katetern och styrtråden i aortan rekommenderas det att styrtråden avlägsnas vid lämplig nivå i aortan.

Var försiktig när du manipulerar katetern under placering och tillbakadragande för att förhindra potentiella intravaskulära vävnadsskador. Om du stöter på motstånd under införande, manipulering eller avlägsnande av katetern bör du avbryta förfarandet omedelbart och bekräfta styrtrådspetsens position med hjälp av fluoroskopisk vägledning. Notera närheten till andra potentiella inneliggande enheter i patientens kropp. Tryck eller dra aldrig ut en styrtråd som möter motstånd eftersom det kan påverka andra inneliggande enheter. Motståndet kan antingen kännas av taktilt eller detekteras vid fluoroskopi genom att du märker att spetsen har böjt sig.

En styrtråd är ett känsligt instrument, och förblir det mest felande instrumentet som används för perkutana förfaranden. När som helst som styrtråden används föreligger risk för uppkomst av blodproppar/ emboli och skador på kärlväggen, samt risk för att plack lossnar, vilket kan leda till hjärtinfarkt, hjärtarytmi, stroke eller död. Läkaren bör vara väl införstådd med användningen av angiografiprodukter, samt litteraturen om komplikationer förknippade med angiografi.

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

ANVÄNDARINSTRUKTIONER FÖR SPOLBESLAGET

1. Anslut sprutan med spolmedel till spolportens luern
2. Roter sprutan medurs (enligt bilden)
3. Injicera koksaltlösning i beslaget
4. Avlägsna sprutan från beslaget



5. Dispensera styrtråd

Obs! För att reducera risken för uppkomst av blodproppar rekommenderas det att styrtråden spolas med koksaltlösning eller hepariniserad koksaltlösning före användning. Anslut en fylld spruta till luernavet beläget i plastbeslagets ände, och spola flera gånger. Efter spolning bör du avlägsna styrtråden från beslaget och använda som beskrivs ovan.

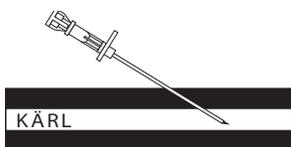


ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

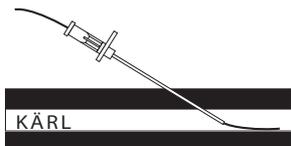
Obs! Kontrollera att styrtråd och nål är kompatibla före användning.

Följande bild visar ett typiskt förfarande för perkutan ingång med hjälp av Seldinger-teknik. Individuella variationer i patientanatomi kan förhindra användning av denna teknik.

1. Kärlpunktering med en tvådelad nål



2. När du använder en tvådelad nål, avlägsna mandrängen och lämna kanylen på plats, samt för in styrträdens flexibla (distala) ände genom kanylen och in i kärlet.



3. "J"-styrtrådar levereras med en "J"-uträtare för att underlätta införing av tråden punkteringsnålen. För fram uträtaren tills 2-3 mm av spetsen sticker ut från spetsen. För in tråden i navet och genom nålen. Avlägsna "J"-uträtaren proximalt och kassera den.



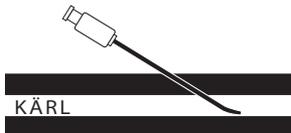
4. Avlägsna nålkanylen och lämna styrtråden i kärlets lumen.



5. För dilatatorn eller katetern över styrtråden direkt in i kärlet.



6. Avlägsna styrtråden försiktigt och lämna katetern på plats.



OBS! Enheten är steriliserad såsom anges på förpackningens etikett.

VARNING: Kassera enheten efter användning på ett sätt som överensstämmer med standardprotokoll för kassering av miljöfarligt avfall.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER GÄLLANDE ÅTERANVÄNDNING: Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan skada anordningens strukturella integritet eller leda till fel på anordningen, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan även skapa en risk för att anordningen kontamineras eller orsaka

patientinfektion eller korsinfektioner, inklusive, men inte begränsat till, överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av anordningen kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

OBS! Innehållet är sterilt vid öppnad och oskadad förpackning.

OBS! Enheten är icke-pyrogen.

HUR DE LEVERERAS: Individuellt förpackade, 5-10 st per kartong. Se katalogen för beställningsinformation.

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

Grundläggande UDI-DI: 088445048407DF

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

Diagnostiske ledevaiere

BRUKSANVISNING

BESKRIVELSE

Merit Medical-ledevaiere er laget av rustfritt stål i høy kvalitet ved bruk av en sofistikert konstruksjonsprosess og er tilgjengelig med eller uten PTFE-belegg. Ledevaier leveres sterile, pyrogenfrie og er kun ment for engangsbruk.

Merit Medical-ledevaiere er pakket i en plasthylse som er utstyrt med en luer-muffe. Denne forpakningen forenkler overholdelse av produsentens anbefalte retningslinjer om å skylle vaieren med saltløsning eller heparinisert saltløsning før bruk (se bruksanvisningen – Merkt).

INDIKASJONER

Merit Medical-ledevaiere brukes til å forenkler plasseringen av enheter under diagnose- og intervensjonsprosedyrer.

KONTRAIKASJONER

Diagnostiske InQwire-ledevaiere er kontraindisert for bruk i koronarvaskulatur og cerebral vaskulatur.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

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

FORHOLDSREGLER

Angiografi skal kun utføres av en som har erfaring innen angiografi.

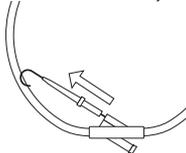
KUN TIL ENGANGSBRUK

Ledevaiere samler blod og andre fremmedlegemer i lumenene. Hverken autoklavering eller ultralydbad fjerner fremmedlegemer fullstendig, og derfor anbefales ledevaier til engangsbruk.

Undersøk alle ledevaiere før bruk. Ikke bruk en enhet hvis emballasjen er åpen eller skadet.

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

Alle ledevaiere er sikret i hylsedispenseren med J-spissretteren som låses. Du kan unngå å skade ledevaieren under fjerning fra skyllehylsen ved å ta tak i J-retteren nær basen og skyve den frem omtrent 5 mm eller til spissen på J-retteren ikke er festet til skyllehylsens adapter. Hold både ledevaieren og J-spissretteren, og fortsatt med å dispensere ledevaieren fra hylsen.



Bruk ikke overdreven makt når du fører den bevegelige kjernen inn mens ledevaieren er i et kar. Fremføring med overdreven kraft kan forårsake at spiralen penetrerer og karskade. En ledevaier som møter motstand, skal aldri skyves, visis eller trekkes, da dette kan potensielt påvirke andre permanente enheter.

Unngå å trekke ledevaieren som er PTFE-belagt, tilbake gjennom en metallnål. Den skarpe kanten på nålen kan skrape belegget. Det

anbefales at et kateter eller PTFE-kardilator erstatte nålen så fort ledevaieren har nådd riktig posisjon.

Når katetret og ledevaieren føres inn i aorta, anbefales det at ledevaieren fjernes ved riktig nivå til aorta.

Utvis forsiktighet når et kateter manipuleres under plassering og uttrekking, for å hindre mulig intravaskulær karskade. Hvis du merker motstand under innføring, manipulering eller fjerning fra katetret, må du stoppe øyeblikkelig og kontrollere posisjonen til spissen på ledevaieren under fluoroskopi. Registrer nærheten til potensielle permanente enheter innen pasientens anatomi. En ledevaier som møter motstand, skal aldri skyves, visis eller trekkes, fordi dette kan potensielt påvirke andre permanente enheter. Motstand kan føles taktilt eller registreres ved at spissen bøyes under fluoroskopi.

En ledevaier er et skjørt instrument og er det mest feilbarlige instrumentet som brukes i en perkutan prosedyre. Hver gang en ledevaier brukes, er det en mulighet for trombedannelse/tromboemboli, skade på karvegg og frigjøring av avleiring som kan resultere i hjerteinfarkt, hjertearytmi, slag eller dødsfall. Legen skal være kjent med bruken av angiografiske produkter og litteratur som omhandler komplikasjonene innen angiografi.

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

INSTRUKSJONSVEILEDNING FOR SKYLLEHYLSE

1. Fest den fylte skyllesprøyten til luer-skylleporten.
2. Roter sprøyten med klokken (som illustrert).
3. Injiser saltløsningen i hylsen.
4. Frigjør sprøyten fra hylsen.



5. Dispenser ledevaieren.

Merkt: Det anbefales at ledevaieren skylles med saltløsning eller heparinisert saltløsning før bruk for å redusere risikoen for koagulasjon. Fest en fylt sprøyte til luer-muffen i enden av plasthylsen, og skyll flere ganger. Fjern ledevaieren fra hylsen etter skylling, og bruk som beskrevet ovenfor.

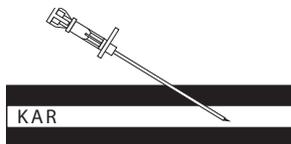


BRUKSANVISNING

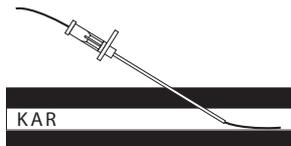
MERKT: Kontroller kompatibiliteten til ledevaieren og nålen før bruk.

Følgende diagram viser en vanlig prosedyre for perkutan innføring med Seldinger-teknikken. Variasjoner i anatomi hos individuelle pasienter kan forhindre bruk av denne teknikken.

1. Karpunksjon med en todelt nål



2. Fjern sonden, og la kanylen ligge på plass når en todelt nål brukes, og før den fleksible enden av ledevaieren gjennom kanylen og inn i kar



3. «J»-ledevaiere leveres med «J»-retter for å lette innføringen av vaieren inn i punksjonsnålen. Før retteren inn til 2–3 mm av spissen strekker fra spissen. Før vaieren inn i muffen og gjennom nålen. Fjern «J»-retteren proksimalt, og kasser.



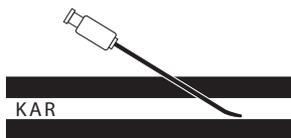
4. Fjern nålekanylen, og la ledevaieren ligge i lumenet i karet.



5. Før dilatatore eller katetret over ledevaieren rett inn i karet.



6. Fjern ledevaieren forsiktig, og la katetret ligge på plass.



MERK: Enhet er pyrogenfri.

LEVERT TILSTAND: Pakket individuelt med 5–10 per boks, se katalogen for bestillingsinformasjon.

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

Grunnleggende UDI-DI: 088445048407DF

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

MERK: Enheten er sterilisert som angitt på etiketten på forpakningen.

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

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

MERK: Steril hvis forpakningen er uåpnet og uskadet.

Diagnostiske guidewirer

BRUGSANVISNING

BESKRIVELSE

Merit Medical guidewirer er fremstillet af rustfrit stål af høj kvalitet ved hjælp af en sofistikeret konstruktionsproces og fås med eller uden PTFE-belægning. Guidewirerne leveres sterile, ikke-pyrogene, og er kun beregnet til engangsbrug.

Merit Medical guidewirer er pakket i en plastløkke, der er udstyret med et luer-nav. Denne emballage anvendes for at lette overholdelsen af producentens anbefalede retningslinjer, der tilsiger, at wiren skal skylles med fysiologisk saltvand eller hepariniseret fysiologisk saltvand før brug (se brugsvejledningen - Bemærk).

INDIKATIONER

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

KONTRAIKATIONER

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

MULIGE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer, der kan opstå i forbindelse med brugen af udstyret, inkluderer, men er ikke begrænset til: Luftemboli/tromboemboli, allergisk reaktion, hjertearytmi, amputation, arteriovenos (AV) fistel, vejtrækningsbesvær, dødsfald, emboli, hæmatom, blødning, hæmoglobinuri, infektion eller sepsis/infektion, myokardieiskæmi og/eller -infarkt, pseudoaneurisme, slagtilfælde (CVA)/transient iskæmisk attack (TIA), trombose, karokklusion, karperforering, kardiasektion, kartraume eller -skader, karspasme, wireafklemning/sammenfiltring, fremmedlegeme/brud på wire. Nogle af de angivne potentielle bivirkninger kan kræve yderligere kirurgisk indgreb.

FORHOLDSREGLER

Angiografi bør kun udføres af en person, der er erfaren i udførelsen af angiografi.

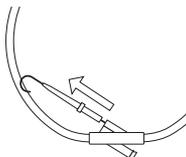
UDELUKKENDE TIL ENGANGSBRUG

Guidewirer opsamler blod og andre fremmedlegemer i deres lumener. Hverken autoklavering eller ultralydsrensning fjerner fremmedlegemer fuldstændigt, og derfor anbefales guidewirerne til engangsbrug.

Undersøg alle guidewirer før anvendelse. Anvend ikke enheden, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.

Anvend en aseptisk teknik under fjernelse fra pakken og under brug.

Alle guidewirer er fastgjort i løkkedispenseren ved hjælp af den låsbare J-spidsudretter. For at undgå at beskadige guidewiren under fjernelse fra skylleløkken skal spidsudretteren gribes nær bunden og skubbes fremad ca. 5 mm, eller indtil J-tip-spidsudretteren ikke længere er fastgjort til skylleløkkeadapteren. Hold fast i både guidewiren og J-spidsudretteren, mens guidewiren fortsat dispenseres fra løkken.



Brug ikke overdreven kraft til at føre den bevægelige kerne frem, mens guidewiren befinder sig i et kar. Fremføring med overdreven kraft kan forårsage spoleindtrængning og karbeskadigelse. En guidewire må aldrig skubbes, vrides eller trækkes ud, hvis den møder modstand, da dette potentielt kan påvirke andre indførte enheder.

Undgå at trække PTFE-overtrukne guidewirer ud gennem en metalnål. Nålens skarpe kant kan skrabe belægningen. Det anbefales, at nålen udskiftes med et kateter eller en PTFE kar-dilatator, så snart guidewiren er nået til dens korrekte position.

Under fremføringen af kateteret og guidewiren inden i aorta anbefales det, at guidewiren fjernes ved det korrekte aortaniveau.

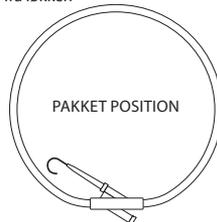
Der skal udvises forsigtighed, når et kateter manipuleres under placeringen og tilbagetrækningen for at forhindre mulig intravaskulær vævsskade. Hvis der mærkes modstand under fremføring, manipulation eller fjernelse fra kateteret, skal indgrebet straks afbrydes og placeringen af guidewirespidsen bekræftes under fluoroskopi. Bemærk, om der er andre potentielle indførte enheder i patientens anatomi i nærheden. En guidewire må aldrig skubbes, vrides eller trækkes ud, hvis den møder modstand, da dette potentielt kan påvirke andre indførte enheder. Modstand kan mærkes taktilt eller ses under fluoroskopi ved at spidsen bøjer.

En guidewire er et delikat instrument og forbliver det instrument, der er mest sårbar over for defekter, når det anvendes i perkutane procedurer. Hver gang en guidewire anvendes, er der en mulighed for dannelse af trombe/embolisme, skader på karvæggen og plaklosrivelse, hvilket kan resultere i myokardieinfarkt, hjertearytmi, slagtilfælde eller dødsfald. Lægen skal være bekendt med brugen af angiografi-produkter og litteraturen vedrørende komplikationer i forbindelse med angiografi.

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

BRUGSVEJLEDNING TIL SKYLLELØKKEN

1. Fastgør en sprøjte med skyllemiddel til skylleportlueren
2. Drej sprøjten med uret (som vist)
3. Sprøjt saltvand ind i løkken
4. Fjern sprøjten fra løkken



5. Bortskaf guidewiren

Bemærk: For at reducere muligheden for koageldannelse anbefales det, at guidewiren skylles med fysiologisk saltvand eller hepariniseret saltvand før brug. Fastgør en fyldt sprøjte til luer-navet, der findes ved enden af plastløkken, skyl flere gange. Efter skylning fjernes guidewiren fra løkken, hvorefter den kan anvendes som beskrevet ovenfor.

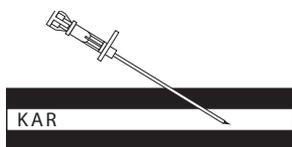


BRUGSVEJLEDNING

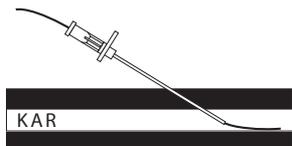
BEMÆRK: Kontrollér kompatibilitet mellem guidewire og nål før brug.

Følgende skema viser en typisk fremgangsmåde i forbindelse med perkutan adgang ved anvendelse af Seldinger-teknikken. Variationer i den individuelle patientanatomi kan udelukke anvendelsen af denne teknik.

1. Karpunktur med en todelt nål



2. Når der anvendes en todelt nål, skal stiletten fjernes, mens kanylen lades sidde på sin plads. Herefter indføres den fleksible (distale) ende af guidewiren gennem kanylen og ind i karret.



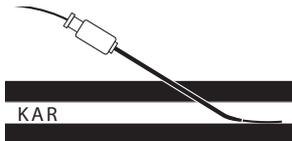
3. "J" guidewirer leveres med "J" udrettere for at hjælpe med indsættelse af tråden i punkteringsnålen. Før udretteren frem indtil 2-3 mm af spidsen stikker ud fra spidsen. Indsæt tråden i navet og gennem nålen. Fjern "J" udretteren i proximal retning og kassér den.



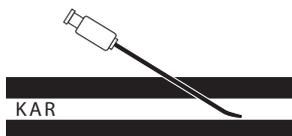
4. Fjern kanylenålen, og efterlad guidewiren inden i karrets lumen.



5. Før dilatatoren eller kateteret over guidewiren og direkte ind i karret.



6. Fjern forsigtigt guidewiren, og lad kateteret sidde.



BEMÆRK: Steril, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget.

BEMÆRK: Enheden er ikke-pyrogen.

LEVERING: Individuelt pakket, 5-10 pr. æske, se kataloget for bestillingsoplysninger.

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

Grundlæggende UDI-DI: 088445048407DF

SYMBOL	BETYDNING
	Engangsbrug
	Må ikke resteriliseres
	Forsigtig
STERILE EO	Steriliseret med ethylenoxid
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet. Se brugsanvisningen
	Se brugsanvisningen Scan QR-koden eller gå til www.merit.com/ifu og indtast IFU ID-nummeret for at få en elektronisk kopi. For en trykt kopi kan du ringe til den amerikanske eller europæiske kundeservice
R&ONLY	Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges eller ordineres af en læge
	Ikke-pyrogen
MD	Medicinsk udstyr
EC REP	Autoriseret EU-repræsentant
	Producent
REF	Katalognummer
	Fremstillingsdato
LOT	Partnummer
	Sterilt enkeltbarrieresystem
	Sidste anvendelsesdato
UDI	Entydigt enheds-id

BEMÆRK: Enheden er steriliseret som anført på pakkens mærkat.

ADVARSEL: Efter brug skal enheden bortskaffes i overensstemmelse med standardprotokoller for bortskaffelse af miljøfarligt affald.

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

Διαγνωστικά οδηγά σύρματα

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα οδηγά σύρματα της Merit Medical κατασκευάζονται από υψηλής ποιότητας ανοξείδωτο χάλυβα χρησιμοποιώντας μια προηγμένη διαδικασία κατασκευής με ή χωρίς επίστρωση από PTFE. Τα οδηγά σύρματα παρέχονται αποστειρωμένα, μη πυρετογόνα και προορίζονται για μία μόνο χρήση.

Τα οδηγά σύρματα της Merit Medical είναι συσκευασμένα σε μια πλαστική στεφάνη η οποία είναι εφοδιασμένη με έναν ομφαλό luer. Αυτή η συσκευασία παρέχεται για να διευκολύνει τη συμμόρφωση με τις οδηγίες που προτείνονται από τον κατασκευαστή ότι το οδηγό σύρμα πρέπει να εκπλυθεί με φυσιολογικό ορό ή ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό πριν από τη χρήση (Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης - Σημείωση).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι δυναμικές επιπλοκές που μπορεί να προκληθούν από τη χρήση της συσκευής περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής: Εμβολή αέρα/θρόμβοεμβολή, αλλεργική αντίδραση, καρδιακή αρρυθμία, ακρωτηριασμό, αρτηριοφλεβικό (ΑΦ) συρίγγιο, δυσκολία στην αναπνοή, θάνατο, εμβολή, αιμάτωμα, αιμορραγία, αιμοσφαινουρία, λοίμωξη ή σηψαιμία/λοίμωξη, ισχαιμία ή/και έμφραγμα μυοκαρδίου, ψευδοανεύρυσμα, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (ΑΕΕ)/παροδικά ισχαιμικά επεισόδια (ΠΙΕ), θρόμβο, απόφραξη αγγείου, διάτρηση αγγείου, διατομή αγγείου, τραυματισμό ή βλάβη αγγείου, αγγειοσπασμό, παγίδευση/μπλέξιμο σύρματος, ξένο σώμα/θραύση σύρματος. Ορισμένα από τα αναφερόμενα δυναμικά ανεπιθύμητα συμβάντα μπορεί να απαιτούν πρόσθετη χειρουργική παρέμβαση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η αγγειογραφία πρέπει να αναλαμβάνεται μόνον από έμπειρο αγγειογράφο.

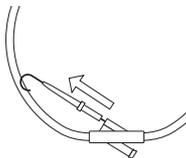
ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ

Τα οδηγά σύρματα συλλέγουν αίμα και άλλα ξένα υλικά μέσα στους αυλούς τους. Καθώς ούτε η αποστείρωση σε κλίβανο ούτε ο καθαρισμός με υπερήχους θα απομακρύνει τελείως τα ξένα υλικά, τα οδηγά σύρματα συνιστώνται μόνο για μία χρήση.

Ελέγχετε όλα τα οδηγά σύρματα πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε κάποια μονάδα εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη.

Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία και κατά τη διάρκεια της χρήσης.

Όλα τα οδηγά σύρματα είναι στερεωμένα στο διανομέα στεφάνης με τον ευθιαστή J ασφάλισης. Για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στο οδηγό σύρμα κατά την αφαίρεση από τη στεφάνη έκπλυσης, πιάστε τον ευθιαστή J κοντά στη βάση και σύρετέ τον προς τα εμπρός περίπου 5mm ή μέχρι ο ευθιαστής J να μην συνδέεται πλέον στον προσαρμογέα της στεφάνης έκπλυσης. Κρατώντας το οδηγό σύρμα και τον ευθιαστή J, συνεχίστε να περνάτε το οδηγό σύρμα από τη στεφάνη.



Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη για την προώθηση του μετακινούμενου πυρήνα ενώ το οδηγό σύρμα βρίσκεται μέσα σε ένα αγγείο. Η προώθηση με υπερβολική δύναμη μπορεί να προκαλέσει διείσδυση της σπείρας και αγγειακή βλάβη. Ποτέ μην ωθήσετε, περιστρέψετε ή αποσύρετε ένα οδηγό σύρμα που συναντά αντίσταση, καθώς αυτό μπορεί ενδεχομένως να επηρεάσει άλλες μόνιμες συσκευές.

Αποφύγετε την απόσυρση των οδηγών συρμάτων με επίστρωση από PTFE μέσω μιας μεταλλικής βελόνας. Το αιχμηρό άκρο τη βελόνας μπορεί να έλθει την επίστρωση. Συνιστάται να αντικατασταθεί η βελόνα από ένα καθετήρα ή αγγειοδιαστολέα από PTFE αμέσως μόλις το οδηγό σύρμα φτάσει στην κατάλληλη θέση.

Κατά την προώθηση του καθετήρα και του οδηγού σύρματος εντός της αορτής, συνιστάται η αφαίρεση του οδηγού σύρματος στο κατάλληλο επίπεδο της αορτής.

Πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη μέριμνα στο χειρισμό ενός καθετήρα κατά την αντικατάσταση και την απόσυρση προκειμένου να αποφευχθεί πιθανή βλάβη στον ενδοαγγειακό ιστό. Αν αισθανθείτε αντίσταση κατά την προώθηση, τον χειρισμό ή την αφαίρεση από τον καθετήρα, διακόψτε αμέσως τη διαδικασία και επιβεβαιώστε τη θέση του άκρου του οδηγού σύρματος υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Λάβετε υπόψη την ύπαρξη άλλων μόνιμων συσκευών σε κοντινή απόσταση εντός της ανατομικής περιοχής του ασθενούς. Ποτέ μην ωθήσετε, περιστρέψετε ή αποσύρετε ένα οδηγό σύρμα που συναντά αντίσταση, καθώς αυτό μπορεί ενδεχομένως να επηρεάσει άλλες μόνιμες συσκευές. Η αντίσταση μπορεί να γίνει αισθητή ή να παρατηρηθεί λόγω κάμψης του άκρου κατά την ακτινοσκόπηση.

Το οδηγό σύρμα είναι ένα ευαίσθητο όργανο και παραμένει το όργανο με το μεγαλύτερο ενδεχόμενο λάθους που χρησιμοποιείται σε μια διαδερμική διαδικασία. Σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή κατά τη χρήση ενός οδηγού σύρματος υπάρχει πιθανότητα σχηματισμού θρόμβου/έμβολου, βλάβης στο αγγειακό τοίχωμα και αποκόλλησης πλάκας, με αποτέλεσμα την εμφάνιση εμφράγματος του μυοκαρδίου, καρδιακή αρρυθμία, εγκεφαλικό επεισόδιο ή θάνατο. Ο Ιατρός θα πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τη χρήση των προϊόντων αγγειογραφίας και τη βιβλιογραφία σχετικά με τις επιπλοκές της αγγειογραφίας.

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΤΕΦΑΝΗ ΕΚΠΛΥΣΗΣ

1. Συνδέστε τη γεμισμένη σύριγγα για να πραγματοποιήσετε έκπλυση στο σύνδεσμο luer της στεφάνης
2. Περιστρέψτε τη σύριγγα δεξιόστροφα (όπως φαίνεται στην εικόνα)
3. Πραγματοποιήστε έγχυση φυσιολογικού ορού στη στεφάνη
4. Αποσυνδέστε τη σύριγγα από τη στεφάνη



5. Κατευθύνετε το οδηγό σύρμα

Σημειώστε: Για να μειωθεί η πιθανότητα σχηματισμού θρόμβου, συνιστάται το οδηγό σύρμα να εκπλυθεί με φυσιολογικό ορό ή ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό πριν από τη χρήση. Συνδέστε μια γεμισμένη σύριγγα στον ομφαλό luer που βρίσκεται στο άκρο της πλαστικής στεφάνης και εκπλύνετε αρκετές φορές. Μετά την έκπλυση, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα από τη στεφάνη και χρησιμοποιήστε όπως περιγράφεται παραπάνω.

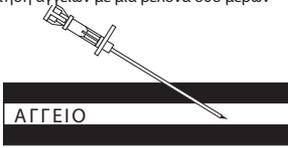


ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

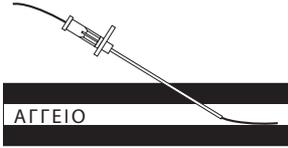
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επιβεβαιώστε τη συμβατότητα του οδηγού σύρματος και της βελόνας πριν από τη χρήση.

Το παρακάτω σχεδιάγραμμα παρουσιάζει μια τυπική διαδικασία για διαδερμική εισαγωγή χρησιμοποιώντας την τεχνική Seldinger. Διαφοροποιήσεις στην ανατομία μεμονωμένων ασθενών ενδέχεται να αποκλείει τη χρήση αυτής της τεχνικής.

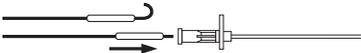
1. Παρακέντηση αγγείων με μια βελόνα δύο μερών



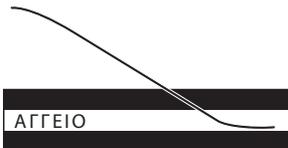
2. Κατά τη χρήση μιας βελόνας δύο μερών, αφαιρέστε τον στειλέο αφήνοντας την κάνουλα στη θέση της, εισάγετε το εύκαμπτο (περιφερικό) άκρο του οδηγού σύρματος διαμέσου της κάνουλας και μέσα στο αγγείο



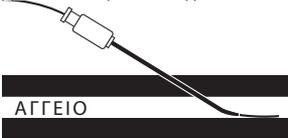
3. Τα οδηγία σύρματα «J» αποστέλλονται μαζί με έναν ευθειαστή «J» για υποβοήθηση στην εισαγωγή του σύρματος μέσα στη βελόνα παρακέντησης. Προωθήστε τον ευθειαστή μέχρι 2-3 mm του άκρου που εκτείνεται από την κορυφή. Εισάγετε το σύρμα στον ομφαλό και διαμέσου της βελόνας. Αφαιρέστε τον ευθειαστή «J» αμέσως και απορρίψτε.



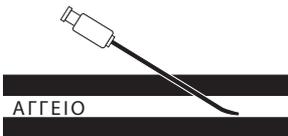
4. Αφαιρέστε την κάνουλα της βελόνας αφήνοντας το οδηγό σύρμα εντός του αυλού του αγγείου.



5. Περάστε τον αγγειοδιαστολέα ή τον καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα απευθείας μέσα στο αγγείο.



6. Αφαιρέστε προσεκτικά το οδηγό σύρμα αφήνοντας τον καθετήρα στη θέση του.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συσκευή είναι αποστειρωμένη όπως αναφέρεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μετά τη χρήση, απορρίψτε τη συσκευή κατά τρόπο σύμφωνο με τα τυπικά πρωτόκολλα για την απόρριψη των αποβλήτων βιολογικού κινδύνου.

ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ:

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αποστειρωμένο περιεχόμενο αν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν είναι κατεστραμμένη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συσκευή είναι μη πυρετογόνο.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: Εξχωριστά συσκευασμένα 5-10 ανά κουτί, ανατρέξτε στον κατάλογο για πληροφορίες σχετικά με την παραγωγή.

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

Βασικό UDI-DI: 088445048407DF

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ
	Μίας χρήσεως
	Μην αποστειρώνετε εκ νέου το προϊόν
	Προσοχή
	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί ή ανοιχτεί και να συμβουλευέστε τις οδηγίες χρήσης
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Για ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο, σαρώστε τον κωδικό QR, ή επισκεφθείτε τη σελίδα www.merit.com/ifu και εισάγετε τον κωδικό των οδηγιών χρήσης. Για ένα έντυπο αντίγραφο, καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών ΗΠΑ ή ΕΕ
	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση του συγκεκριμένου προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Μη πυρετογόνο
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Κατασκευαστής
	Αριθμός καταλόγου
	Ημερομηνία κατασκευής
	Αριθμός παρτίδας
	Μοναδικό σύστημα στείρου φραγμού
	Τελική ημερομηνία χρήσης
	Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος

Diagnostik Kılavuz Teller

KULLANMA TALİMATLARI

AÇIKLAMA

Merit Medical kılavuz telleri, ileri bir yapım süreci kullanılarak yüksek kaliteli paslanmaz çelikten üretilmiştir ve PTFE kaplamalı ve kaplanmasız olarak mevcuttur. Kılavuz teller steril olarak tedarik edilir, projenik değildir ve sadece tek bir kez kullanımı içindir.

Merit Medical kılavuz teller, lüer göbekli plastik bir halka içinde ambalajlanmıştır. Bu ambalaj, telin kullanılmadan önce salinle veya heparinize salinle yıkanmasına ilişkin olarak üreticinin önerdiği talimatlara uyulmasını kolaylaştırmak amacıyla sağlanmış tir (Kullanım yönergelerine bakın - Not).

ENDİKASYONLAR

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

KONTRENDİKASYONLAR

InQwire diagnostik kılavuz tellerin koroner ve serebral damarlarla kullanımını kontrendikedir.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Cihazın kullanımından kaynaklanabilecek olası komplikasyonlar şunları içerir (ancak bunlarla sınırlı değildir): Hava Embolisi/ Tromboemboli, Alerjik Reaksiyon, Kardiyak Aritmi, Ampütasyon, Arteriyovenöz (AV) Fistül, Nefes Darlığı, Ölüm, Emboli, Hematom, Hemoraj, Hemoglobüni, Enfeksiyon veya Sepsis/Enfeksiyon, Miyokardiyal İskemi ve/veya Enfarktüs, Psödoanevrizma, İnme (CVA)/Geçici İskemik Ataklar (TIA), Trombüs, Damar Oklüzyonu, Damar Perforasyonu, Damar Diseksiyonu, Damar Travması veya Hasarı, Damar Spazmı, Tel Sıkışması/Takılması, Yabancı Madde / Telin Kırılması. Belirtilen potansiyel advers olaylar ek cerrahi girişim gerektirebilir.

ÖNLEMLER

Anjiyografi sadece deneyimli bir anjiyografi uzmanı tarafından yapılmalıdır.

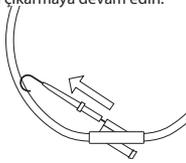
YALNIZCA TEK KULLANIMLIKTIR

Kılavuz teller, lümenlerine kan ve diğer yabancı maddeleri toplar. Otoklavlama ya da ultrasonik temizleme yabancı maddeleri tamamen gidermez; bu nedenle kılavuz tellerin yalnızca bir kez kullanılması önerilir.

Tüm kılavuz telleri kullanmadan önce kontrol edin. Ambalajı açılmış veya hasar görmüş hiçbir cihazı kullanmayın.

Ambalajdan çıkarırken ve kullanım sırasında aseptik teknik kullanın.

Tüm kılavuz teller, J düzeltirici kilitlenerek halka dispenserinde sabitlenir. Yıkama halkasından çıkarırken kılavuz telin hasar görmemesi için, tabanına yakın J düzeltiriciyi kavrayın ve ileriye doğru yaklaşık 5 mm veya J düzeltirici yıkama halkası adaptöründen çıkana kadar kaydırın. Hem kılavuz teli hem de J düzeltiriciyi tutarak kılavuz teli halkadan çıkarmaya devam edin.



Kılavuz tel damardayken hareket edebilir bölgesi ilerletirken aşırı güç kullanmayın. Aşırı güç kullanarak ilerletmek koil penetrasyonuna ve damar hasarına sebep olabilir. Dirençle karşılaşan bir kılavuz teli kesinlikle itmeyin, delmeyin veya geri çekmeyin; aksi takdirde diğer kalıcı cihazlar bu durumdan etkilenebilir.

PTFE kaplı kılavuz telleri metal iğne içinden geri çekmekten kaçın. İğnenin keskin ucu kaplamayı çizebilir. Kılavuz tele uygun

Kateter ve kılavuz tel aort içinde ilerletirken kılavuz telin aortun uygun düzeyinde çıkarılması önerilir.

Olası intravasküler doku hasarının önlenmesi için kateterin yerleştirilmesi ve geri çekilmesi sırasında dikkatli olunmalıdır. İlerletme, yönlendirme veya kateterden çıkarma sırasında herhangi bir dirençle karşılaşırsanız işlemi hemen durdurun ve kılavuz tel ucunun konumunu floroskopi altında doğrulayın. Hasta anatomisindeki diğer olası kalıcı cihazların yakınlığına dikkat edin. Dirençle karşılaşan bir kılavuz teli kesinlikle itmeyin, delmeyin veya geri çekmeyin; aksi takdirde diğer kalıcı cihazlar bu durumdan etkilenebilir. Direnç floroskopi sırasında dokunularak veya ucun bükülmesiyle hissedilebilir.

Kılavuz tel hassas bir alettir ve perkütan prosedürlerde en sık hasta yapılan alettir. Her kılavuz tel kullanımında tromböz oluşumu/ emboli, damar duvarı hasarı, plağın yerinden çıkması riski vardır ve bunlar miyokard enfarktüsü, kardiyak aritmi, inme ve ölüme neden olabilir. Hekim anjiyografi ürünlerinin kullanımı ve anjiyografi komplikasyonlarına ilişkin literatür konusunda bilgi sahibi olmalıdır.

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

YIKAMA HALKASI TALİMAT KILAVUZU

1. Yıkama solüsyonu ile doldurulmuş şırıngayı yıkama portu lüerine takın.
2. Şırıngayı saat yönünde çevirin (resimde olduğu gibi).
3. Halkaya salin enjekte edin.
4. Halkadan şırıngayı ayırın.



5. Kılavuz teli takın.

Not: Pıhtı oluşumu riskini azaltmak için kullanılmadan önce kılavuz telin salin ya da heparinize salin ile yıkanması önerilir. Plastik halkanın ucunda bulunan lüer göbeğe dolu bir şırınga takın ve birkaç kere yıkayın. Yıkamadan sonra kılavuz teli halkadan çıkarın ve yukarıda açıklandığı şekilde kullanın.



KULLANMA TALİMATLARI

NOT: Kullanmadan önce kılavuz tel ve iğne uyumluluğunu doğrulayın.

Aşağıdaki şemada Seldinger tekniği kullanılarak perkütan giriş dair tipik bir prosedür gösterilmektedir. Hasta anatomilerindeki değişiklikler, bu tekniğin kullanılmasını imkansızlaştırabilir.

1. İki parçalı iğne ile damarı delin



DAMAR

2. İki parçalı bir iğne kullanırken kanülü yerinde bırakarak stileyi çıkarın; kılavuz telin esnek (distal) ucunu kanülün içinden geçirerek damara yerleştirin



DAMAR

3. "J" kılavuz teller, telin ponksiyon iğnesine takılmasına yardımcı olunması için "J" düzleştiricisi ile gönderilir. Düzleştiricisi ucun 2-3 mm'si uçtan uzayana kadar ilerletin. Teli göbeğe iğne içinden takın. "J" düzleştiricisi proksimal olarak çıkarın ve atın.



4. İğne kanülünü, kılavuz teli damar lümeni içinde bırakarak çıkarın.



DAMAR

5. Dilatörü ya da kateteri, kılavuz tel üzerinden doğrudan damar içine geçirin.



DAMAR

6. Kateteri yerinde bırakarak kılavuz teli dikkatle çıkarın.



DAMAR

NOT: Cihaz ambalaj etiketinde belirtildiği üzere sterilize edilmiştir.

UYARI: Cihazı kullandıktan sonra standart biyolojik tehlike arz eden atık bertarafı protokollerine uygun bir şekilde bertaraf edin.

TEKRAR KULLANIMI ÖNLEME BİLDİRİMİ: Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Yeniden kullanmayın, işlemden geçirmeyin veya sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, yeniden işlemden geçirilmesi veya yeniden sterilize edilmesi cihazın yapısal bütünlüğünün bozulmasına ve/veya arızalanmasına ve neticesinde hastanın yaralanmasına, rahatsızlanmasına veya ölmesine neden olabilir. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlemden geçirilmesi veya yeniden sterilizasyonu cihazın kontamine olmasına sebep olabilir ve/veya bir hastadan diğerine enfeksiyon hastalığı/hastalıkları geçmesi dâhil ancak bununla sınırlı olmamak üzere hastada enfeksiyon veya

çapraz enfeksiyon riski doğurabilir. Cihazın kontamine olması hastanın yaralanmasına, rahatsızlanmasına veya ölümüne neden olabilir.

NOT: Ambalaj açılmamış ve hasar görmemişse sterildir.

NOT: Cihaz pirojenik değildir.

TEDARİK ŞEKLİ: Kutuda tek tek ambalajlı 5-10 adet, sipariş bilgisi için kataloğa bakın.

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

Temel UDI-DI: 088445048407DF

SEMBOL	TANIM
	Tek Kullanımlıktır
	Yeniden Sterilize Etmeyin
	Dikkat
	Etilen Oksit İle Sterilize Edilmiştir
	Ambalaj Hasarlıysa veya Açılmışsa Kullanmayın ve Kullanma Talimatlarına Bakın
	Kullanma Talimatlarına bakın Elektronik kopya için QR kodunu tarayın veya www.merit.com/ifu adresine giderek Kullanma Talimatı numarasını girin. Basılı kopya için ABD veya AB Müşteri Hizmetlerini arayın.
	Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satılabilir
	Pirojenik değildir
	Tıbbi Cihaz
	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Üretici
	Katalog Numarası
	Üretim Tarihi
	Parti Numarası
	Tekli Steril Bariyer Sistemi
	Son Kullanma Tarihi
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı

Prowadniki diagnostyczne

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

OPIS

Prowadniki Merit Medical wyprodukowano z wysokiej jakości stali nierdzewnej z wykorzystaniem zaawansowanego procesu konstrukcyjnego; są one dostępne z powłoką z PTFE lub bez niej. Prowadniki są dostarczane jako jałowe i niepirogenne i są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

Prowadniki Merit Medical są zapakowane w plastikową osłonę w kształcie obręczy wyposażoną w złączkę Luer. Opakowanie takie ma ułatwić przestrzeganie zaleceń producenta, tj. płukanie prowadnika roztworem soli fizjologicznej lub heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej przed użyciem (patrz instrukcje użytkowania – Uwaga).

WSKAZANIA

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

PRZECIWWSKAZANIA

Używanie prowadników diagnostycznych InQwire w naczyńach wieńcowych i mózgowych jest przeciwwskazane.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Potencjalne powikłania, które mogą być wynikiem nieprawidłowego użytkowania prowadnika, to m.in.: zator powietrzny / choroba zatorowo-zakrzepowa, reakcja alergiczna, zaburzenia rytmu serca, amputacja, przetoka tętniczko-żylna, trudności z oddychaniem, zgon, zator, krwaki, krwotok, hemoglobinuria, infekcja lub posocznica/infekcja, niedokrwienie mięśnia sercowego i (lub) zawał mięśnia sercowego, tętniak rzekomy, udar mózgu (epizod mózgowo-naczyniowy) / przejściowy atak niedokrwienny (TIA), skrzep, okluzja naczyń, perforacja naczyń krwionośnych, rozwarstwienie naczyń krwionośnych, uszkodzenie lub zniszczenie naczyń krwionośnych, skurcz naczyń, uwięzienie/zapętnienie prowadnika, pęknięcie ciała obcego/prowadnika. Niektóre z wyżej wymienionych potencjalnych działań niepożądanych mogą wymagać dodatkowej interwencji chirurgicznej.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Angiografię powinien wykonywać wyłącznie doświadczony specjalista w dziedzinie angiografii.

WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

W świetle prowadników zbiera się krew i inne ciała obce, których nie da się całkowicie usunąć ani w autoklawie, ani w trakcie czyszczenia ultradźwiękami, dlatego prowadniki przeznaczone są do jednorazowego użytku.

Każdy prowadnik należy sprawdzić przed użyciem. Nie używać, jeśli opakowanie danego elementu jest otwarte lub uszkodzone.

W trakcie wyjmowania z opakowania oraz użytkowania stosować techniki aseptyczne.

Wszystkie prowadniki są umieszczone w osłonie w kształcie obręczy i umocowane w niej za pomocą narzędzia do prostowania końcówki w kształcie litery J. Aby uniknąć uszkodzenia prowadnika w trakcie wyjmowania go z osłony do przepłukiwania, należy chwycić narzędzie do prostowania końcówki w kształcie litery J u podstawy i przesunąć je w przód o około 5 mm tak, aby odłączyć je od adaptera osłony do przepłukiwania. Trzymając jednocześnie prowadnik i narzędzie do prostowania końcówki w kształcie litery J, kontynuować wyjmowanie prowadnika z osłony.



Nie używać nadmiernej siły w trakcie wprowadzania ruchomego rdzenia, kiedy prowadnik znajduje się w naczyńiu. Wprowadzanie ze zbyt dużą siłą może spowodować przebiecie spirali i uszkodzenie naczyń. Nigdy nie wypychać, obracać ani nie cofać prowadnika w przypadku napotkania oporu, ponieważ może to mieć negatywny wpływ na inne zakładane na stałe wyroby medyczne.

Należy unikać wyjmowania prowadników z powłoką z PTFE przez metalową igłę. Ostra krawędź igły może zadrapać powłokę. Zaleca się, aby igłę zastąpić cewnikiem lub rozszerzaczem naczyń wykonanym z PTFE, jak tylko prowadnik znajdzie się we właściwej pozycji.

Podczas wprowadzania cewnika i prowadnika do aorty zaleca się usunięcie prowadnika po dojściu do odpowiedniego miejsca w aorcie.

W trakcie wprowadzania i wyjmowania cewnika należy poruszać nim z zachowaniem ostrożności, aby uniknąć możliwego uszkodzenia tkanek wewnątrz naczyń. W przypadku napotkania oporu podczas wprowadzania, sterowania lub usuwania prowadnika z cewnika przerwać dalsze manipulowanie urządzeniem i sprawdzić położenie prowadnika pod kontrolą fluoroskopii. Należy mieć na uwadze potencjalną bliskość innych zakładanych na stałe wyrobów medycznych w ciele pacjenta. Nigdy nie wypychać, obracać ani nie cofać prowadnika w przypadku napotkania oporu, ponieważ może to mieć negatywny wpływ na inne zakładane na stałe wyroby medyczne. Opór może być odczuwany dotykowo lub odnotowany jako wygięcie końcówki przy kontroli za pomocą fluoroskopii.

Prowadnik jest bardzo delikatnym wyrobem i najbardziej zawodnym narzędziem wykorzystywanym podczas zabiegów przeszłonowych. Za każdym razem, gdy używa się prowadnika, istnieje ryzyko powstania zakrzepu/zatoru, uszkodzenia ściany naczyń, przemieszczenia się płytki miażdżycowej, co może prowadzić do zawału mięśnia sercowego, zaburzeń rytmu serca, udaru lub śmierci pacjenta. Lekarz powinien być zaznajomiony ze stosowaniem produktów do angiografii oraz piśmiennictwem dotyczącym możliwych powikłań angiografii.

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

INSTRUKCJA UŻYCIA OSŁONY DO PRZEPŁUKIWANIA

1. Podłączyć strzykawkę wypełnioną roztworem do płukania do portu Luer przeznaczonego do płukania.
2. Obrócić strzykawkę w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara (jak pokazano na rysunku).
3. Wstrzyknąć fizjologiczny roztwór soli do osłony.
4. Odłączyć strzykawkę od osłony.



5. Wyjąć prowadnik.

Uwaga: aby zmniejszyć ryzyko powstania skrzepu, zaleca się przed użyciem przepłukać prowadnik roztworem soli fizjologicznej lub heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Podłączyć napełnioną strzykawkę do złączki Luer znajdującej się na końcu plastikowej osłony i kilkakrotnie przepłukać. Po przepłukaniu wyjąć prowadnik z osłony i używać zgodnie z opisem powyżej.

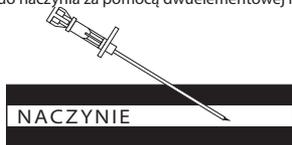


INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

UWAGA: Przed użyciem należy sprawdzić zgodność przewodnika i igły.

Na poniższym schemacie przedstawiono typowy zabieg przeskórno wprowadzania przewodnika z zastosowaniem techniki Seldingera. Różnice w budowie anatomicznej poszczególnych pacjentów mogą uniemożliwić zastosowanie tej techniki.

1. Wklucie do naczynia za pomocą dwuelementowej igły.



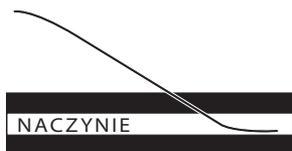
2. W przypadku używania dwuelementowej igły należy usunąć mandryn, pozostawiając w naczyniu tylko kaniałę, a następnie wprowadzić giętką (dystalną) końcówkę przewodnika przez kaniałę do naczynia.



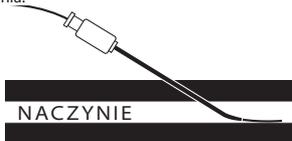
3. Przewodniki z końcówką w kształcie litery J są wyposażone w narzędzie prostujące końcówkę J, aby ułatwić wprowadzanie przewodnika do igły, którą wykonano wklucie do naczynia. Przesunąć narzędzie prostujące do przodu, aż będzie z niego wystawać około 2–3 mm końcówki przewodnika. Wprowadzić przewodnik do złączki, a następnie przeprowadzić przez kaniałę. Wyjąć narzędzie prostujące końcówkę J, przesuwając je w kierunku proksymalnym, a następnie wyrzucić narzędzie.



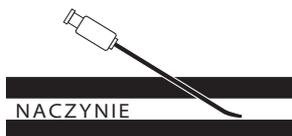
4. Usunąć kaniałę, pozostawiając przewodnik w świetle naczynia.



5. Wprowadzić rozszerzacz lub cewnik po przewodniku bezpośrednio do naczynia.



6. Po umieszczeniu cewnika we właściwej pozycji usunąć ostrożnie przewodnik, pozostawiając cewnik na miejscu.



UWAGA: Wyrób poddano sterylizacji w sposób podany na opakowaniu.

OSTRZEŻENIE: Po użyciu urządzenie należy usunąć zgodnie ze standardowymi protokołami usuwania odpadów.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI W ZAKRESIE PONOWNEGO UŻYCIA:

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

UWAGA: Wyrób jest sterylny, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone.

UWAGA: Wyrób niepirogenny.

SPOSÓB DOSTARCZANIA: Pakowane indywidualnie po 5–10 sztuk w opakowaniu. Więcej informacji na temat zamawiania można znaleźć w katalogu.

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

Identyfikator Basic UDI-DI: 088445048407DF

SYMBOL	OPIS
	Wyrób jednorazowego użytku
	Nie sterylizować ponownie
	Przeostroża
	Wysterylizowano tlenkiem etylenu
	W razie uszkodzenia lub otwarcia opakowania nie używać i zapoznać się z instrukcją użytkowania.
	Patrz Instrukcja użytkowania Aby uzyskać dostęp do dokumentu elektronicznego, należy zeskanować kod QR lub wejść na stronę www.merit.com/ifu i wprowadzić numer ID instrukcji użytkowania. Aby uzyskać kopię drukowaną, należy zadzwonić do biura obsługi klienta w USA lub UE.
	Przeostroża: zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.
	Wyrób niepirogenny
	Wyrób medyczny
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Producent
	Numer katalogowy
	Data produkcji
	Numer serii
	Pojedynczy system bariery sterylnej
	Data ważności
	Unikatowy identyfikator wyrobu

Diagnostické vodící dráty

NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS

Vodící dráty Merit Medical jsou vyrobeny z vysoce kvalitní nerezové oceli při využití sofistikovaného konstrukčního procesu a jsou k dispozici s PTFE povlakem nebo bez něj. Vodící dráty jsou dodávány sterilní, apyrogenní a jsou určeny pouze pro jednorázové použití.

Vodící dráty Merit Medical jsou zabaleny v plastové objímce vybavené hrdlem typu luer. Toto balení napomáhá dosažení shody s doporučenými pokyny výrobce, které vyžadují, aby byl drát před použitím propláchnutý fyziologickým roztokem nebo heparinovaným fyziologickým roztokem (viz návod k použití – Poznámka).

INDIKACE

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

KONTRAINDIKACE

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

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

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

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Angiografii smí provádět pouze zkušený rentgenolog (invazivní radiolog).

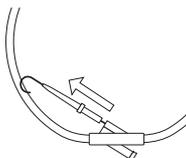
JEN PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ

Vodící dráty budou ve svých lumenech shromažďovat krev a další cizí tělesa; ani autoklavování ani čištění ultrazvukem cizí tělesa neodstraní úplně, proto se tedy vodící dráty doporučují pouze pro jednorázové použití.

Před použitím všechny vodící dráty zkontrolujte. Nepoužívejte žádné balení, pokud je obal otevřený nebo poškozený.

Při vyjímání z obalu a při používání uplatněte aseptický postup.

Všechny vodící dráty jsou zajištěny v objímkovém dávkovači blokovacím narovnávačem J hrotů. Aby nedošlo k poškození vodícího drátu během vyjímání z proplachovací objímky, uchopte narovnávač J hrotu u základny a posunujte ho dopředu přibližně 5 mm, nebo dokud už nebude narovnávač J hrotu připojen k adaptéru proplachovací objímky. Držte současně vodící drát a narovnávač J hrotu a dále vysouvajte vodící drát z objímky.



Když je vodící drát v cévě, nepoužívejte k posouvání pohyblivého jádra nadměrnou sílu. Posouvání nadměrnou silou může zapříčinit proniknutí cívky cévou a její poškození. Pokud vodící narazí na odpor,

Vodící dráty s PTFE povlakem nevytahujte zpět přes kovovou jehlu. Ostrý okraj jehly může seškrabat povlak. Jakmile vodící drát dosáhne vhodné polohy, doporučuje se nahradit jehlu katetrem nebo PTFE dilatátorem cév.

Při posouvání katetru a vodícího drátu uvnitř aorty se v příslušné úrovni aorty doporučuje vodící drát vyjmout.

Při manipulaci s katetrem během umísťování a vytahování je třeba dbát, aby se zabránilo možnému poškození intravaskulární tkáně. Jestliže je při posouvání, manipulaci nebo odstraňování cítit odpor, ihned přestaňte a zkontrolujte polohu hrotu drátu pod skiaskopickým zobrazením. Berte na vědomí blízkost jiných potenciálně zavedených prostředků v anatomii pacienta. Pokud vodící drát narazí na odpor, nikdy do něj netlačte, nešroubujte s ním a nevytahujte jej, protože by to mohlo ovlivnit jiné zavedené prostředky. Odpor je možné pociťovat taktilně nebo jej lze zjistit vybočením hrotu při skiaskopickém zobrazení.

Vodící drát je jemný nástroj a u perkutánních výkonů je nadále nástrojem nejnáchýlnějším k problémům. Při každém použití vodícího drátu existuje možnost tvorby trombu/embolie, poškození stěny cévy a dislokace plaku, které by mohly vést k infarktu myokardu, srdeční arytmii, cévní mozkové příhodě nebo smrti. Lékař musí být obezrán s používáním angiografických produktů a literaturou týkající se komplikací angiografického vyšetření.

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

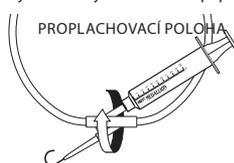
NÁVOD K POUŽITÍ PROPLACHOVACÍ OBJÍMKY

1. Připevňte naplněnou proplachovací stříkačku k proplachovacímu portu luer
2. Otáčejte stříkačkou po směru hodinových ručiček (dle vyobrazení)
3. Vstříkněte fyziologický roztok do objímky
4. Odpojte stříkačku od objímky



5. Vyjměte vodící drát

Poznámka: Aby se snížila možnost vytvoření sraženiny, doporučuje se vodící drát propláchnout před použitím fyziologickým roztokem nebo heparinovaným fyziologickým roztokem. Připojte naplněnou injekční stříkačku k hrdlu typu luer, které se nachází na konci plastové objímky, několikrát propláchněte. Po vypláchnutí vyjměte vodící drát z objímky a použijte ho dle výše uvedeného popisu.

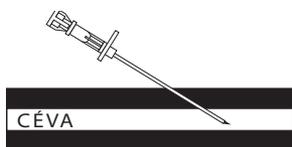


POKYNY K POUŽITÍ

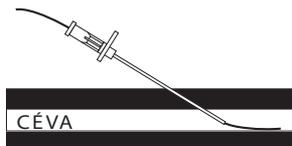
POZNÁMKA: Před použitím ověřte kompatibilitu vodícího drátu a jehly.

Následující schéma vyobrazuje typický postup při perkutánním zavádění s použitím Seldingerovy techniky. Rozdíly v individuální anatomii pacienta mohou zabránit použití této techniky.

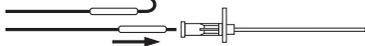
1. Punkce cévy dvoudílnou jehlou



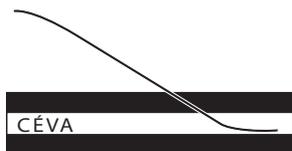
2. Při použití dvoudílné jehly vyjměte stylet a ponechte kanylu na místě, pružný (distální) konec vodičho drátu zasuněte skrz kanylu do cévy



3. Vodičí dráty typu „J“ se dodávají s narovnávačem „J“, který je nápomocen při vkládání drátu do punkční jehly. Posunujte narovnávač, dokud nebude špička vysunutá 2–3 mm z hrotu. Drát zasuněte do hrdla a skrz jehlu. Proximálně vyjměte narovnávač „J“ a vyhodte ho.



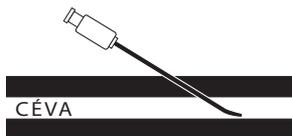
4. Vyjměte kanylu jehly a ponechte přitom vodičí drát v luminu cévy.



5. Dilatátor nebo katetr protáhněte přes vodičí drát přímo do cévy.



6. Opatrně odstraňte vodičí drát a zanechte katetr na svém místě.



POZNÁMKA: Prostředek je sterilizovaný, jak je uvedeno na štítku obalu.

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 sterilizaci. Opakované použití, obnova nebo sterilizace mohou narušit strukturální celistvost prostředku nebo vést k poruše prostředku s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, obnova nebo sterilizace mohou také představovat riziko kontaminace prostředku, případně pacientovi způsobit infekci či zkržženou infekci, například přenos infekčních onemocnění

z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta.

POZNÁMKA: Sterilní, je-li balení uzavřené a nepoškozené.

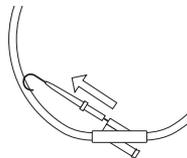
POZNÁMKA: Prostředek je apyrogenní.

ZPŮSOB DODÁNÍ: Jednotlivé balené po 5–10 v krabici, pro informace o objednávání viz katalog.

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

Základní UDI-DI: 088445048407DF

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

Диагностични телени водачи**ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА****ОПИСАНИЕ**

Водачите Merit Medical са произведени от висококачествена неръждаема стомана чрез сложен процес на изработка и се предлагат със или без покритие от ПТФЕ. Водачите се доставят стерилни, апиrogenни и са предназначени само за еднократна употреба.

Водачите Merit Medical са опаковани в пластмасов обръч, снабден с луер накрайник. 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).

ПОКАЗАНИЯ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

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

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Ангиографията трябва да се извършва само от опитен ангиограф.

САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

Телените водачи ще събират кръв и друг чужд материал в техните лумени; нито автоклавирането, нито ултразвуковото почистване ще отстранят напълно чуждия материал, поради което телените водачи се препоръчват за еднократна употреба.

Проверете всички водачи преди употреба. Не използвайте устройството, ако опаковката е отворена или повредена.

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

Всички водачи са закрепени в кръглия диспенсър чрез застопоряващ изправител с J-образен връх. За да се избегне повреждане на водача по време на изваждането му от обръча за промиване, хванете изправителя с J-образен връх близо до основата и го плъзнете напред около 5 мм или докато изправителят с J-образен връх вече не е прикрепен към адаптера на обръча за промиване. Докато държите едновременно водача и изправителя с J-образен връх, продължете да освобождавате водача от обръча.

Не използвайте прекомерна сила, за да преместите подвижното жило, докато водачът е в съд. Придвижването с прекомерна сила може да причини проникване на спиралата и повреда на съда. Никога не притискайте, не пробивайте и не изтегляйте телен водач, който среща съпротивление, тъй като това може потенциално да окаже ефект върху други постоянни устройства.

Избягвайте изтеглянето на покритите с ПТФЕ водачи през метална игла. Острият ръб на иглата може да одраска покритието. Предлага се катетър или съдов дилататор с ПТФЕ да замени иглата, веднага щом водачът достигне съответната позиция.

По време на придвижването на катетъра и водача в аортата е препоръчително водачът да се отстрани на съответното ниво на аортата.

Трябва да се внимава, когато се манипулира катетър по време на поставяне и изтегляне, за да се предотврати възможно интраваскуларно увреждане на тъкан. Ако усетите съпротивление по време на придвижване напред, манипулиране или отстраняване от катетъра, спрете незабавно и потвърдете позицията на върха на теления водач чрез флуороскопия. Вземете предвид близостта на други потенциални постоянни устройства в анатомичните части на пациента. Никога не притискайте, не пробивайте и не изтегляйте телен водач, който среща съпротивление, тъй като това може потенциално да окаже ефект върху други постоянни устройства. Съпротивлението може да бъде усетено тактилно или да се забележи посредством огъването на върха по време на флуороскопия.

Водачът е деликатен инструмент и остава инструментът, използван при перкутанна процедура с който се греша най-много. Всеки път, когато се използва водач, има вероятност за образуване на тромби/емболи, увреждане на стената на съдовете и разместване на плаката, което може да доведе до миокарден инфаркт, сърдечна аритмия, инсулт или смърт. Лекарят трябва да е запознат с употребата на ангиографски продукти и с литературата относно усложненията от ангиографията.

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

НАРЪЧНИК С ИНСТРУКЦИИ ЗА ОБРЪЧА ЗА ПРОМИВАНЕ

1. Прикрепете пълна спринцовка за промиване към отвора на луера
2. Завъртете спринцовката по посока на часовниковата стрелка (както е показано на рисунката)
3. Инжектирайте физиологичен разтвор в обръча
4. Извадете спринцовката от обръча



5. Освободете водача

Забележка: За да се намали възможността за образуване на тромб, се препоръчва водачът да се промие със физиологичен разтвор или с хепаринизиран солен разтвор преди употреба. Прикрепете напълнена спринцовка към луер накрайника, разположен в края на пластмасовия обръч, промийте няколко

пъти. След промиването извадете водача от обръча и иглата използвайте, както е описано по-горе.



УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

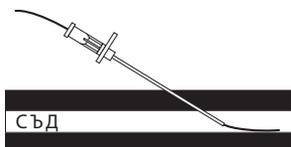
ЗАБЕЛЕЖКА: Потвърдете съвместимостта на теления водач и иглата преди употреба.

Следващата схема показва типична процедура за перкутанно влизане, използвайки техниката Seldinger. Различията в индивидуалната анатомия на пациента могат да попречат за използването на тази техника.

1. Пункция на съд с игла от две части



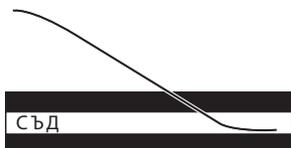
2. При използване на игла от две части отстранете стилета, като оставите канюлата на място, вкарайте гъвкавия (дистален) край на теления водач през канюлата и в съда



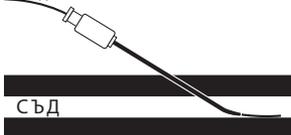
3. Водачите тип „J“ се доставят с изправител тип „J“, за да се подпомогне вкарването на водача в иглата за пункция. Придвижете изправителя, докато върхът се изтегли с 2-3 мм от крайника. Вкарайте водача в крайника и през иглата. Отстранете изправителя с „J“ връх проксимално и го изхвърлете.



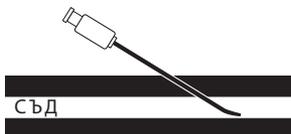
4. Отстранете канюлата на иглата, оставяйки водача в лумена на съда.



5. Прекарайте дилататор или катетър през теления водач директно в съда.



6. Внимателно отстранете водача, оставяйки катетъра на място.



ЗАБЕЛЕЖКА: Устройството е стерилизирано, както е посочено на етикетата на опаковката.

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

ИЗЯВЛЕНИЕ ЗА ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА ПОВТОРНО ИЗПОЛЗВАНЕ: Не се използва само за един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството и/или да доведе до повреда в устройството, което от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може също така да създадат риск от замърсяване на устройството и/или да доведат до инфектиране или кръстосана инфекция на пациенти, включително, но не само, предаване на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на уреда може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

ЗАБЕЛЕЖКА: Стерилно, ако опаковката е неотворена и неповредена.

ЗАБЕЛЕЖКА: Устройството е апиrogenно.

КАК СЕ ДОСТАВЯ: Индивидуално опаковани 5-10 броя в кутия, вижте каталога за информация за поръчки.

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

Основен UDI-DI: 088445048407DF

СИМВОЛ	ОБОЗНАЧЕНИЕ
	За еднократна употреба
	Не стерилизирайте повторно
	Внимание
	Стерилизирано с етиленов оксид
	Не използвайте, ако опаковката е повредена или отворена, и се консултирайте с инструкцията за употреба
	Прегледайте инструкциите за употреба. За електронно копие сканирайте QR кода или отидете на 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
	Внимание: Федералният закон (на САЩ) ограничава това устройство до продажба от или по предписание на лекар
	Апиrogenен
	Медицинско изделие
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Производител
	Каталожен номер
	Дата на производство
	Номер на партида
	Система с единична стерилна бариера
	Срок на годност
	Уникален идентификатор на устройство

Diagnosztikai vezetődrtök

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

LEÍRÁS

A Merit orvosi vezetődrtök kiváló minőségű rozsdamentes acélból, kifinomult gyártási technológiával készülnek és PTFE bevonattal vagy bevonat nélkül érhetőek el. A vezetődrtök steriliek, nem prozogenikusak, és csak egyszeri használatra javasoltak.

A Merit Medical vezetődrtök Luer végződéssel felszerelt műanyag hurokban kerülnek a csomagba. Ez a csomagolás arra szolgál, hogy elősegítse a gyártó által ajánlott irányelvek betartását, miszerint a drótot használat előtt sóoldattal vagy fiziológiás sóoldattal kell átöblíteni. (Lásd: használati utasítás - Megjegyzés).

JAVALLATOK

A Merit orvosi vezetődrtök megkönnyítik a készülékek behelyezését a diagnosztikai eljárások és műtéti beavatkozások során.

ELLENJAVALLATOK

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

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

Az eszköz használatával összefüggő lehetséges szövődmények többek között az alábbiak lehetnek: légembólia/tromboembólia, allergiás reakció, szívritmuszavar, amputáció, arteriovenózus (AV) sipoly, légzési nehézség, halál, embólia, hematoma, vérzés, hemoglobinuria, fertőzés vagy szepszis/fertőzés, miokardiális iszkémia és/vagy infarktus, álmeneurizma, stroke (CVA)/transziens iszkémiás roham (TIA), trombus, érelzáródás, érperforáció, érdisszekció, étrauma vagy érkárosodás, érszpaszmus, drót beakadása/összehurkolódása, idegen test/drót törése. A megadott lehetséges nemkívánatos események közül néhány esetben további sebészeti beavatkozásra lehet szükség.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

Az angiográfiát csak tapasztalt angiográfus végezheti.

EGYSZERI HASZNÁLATRA

A vezetődrtök vért és egyéb idegen anyagokat gyűjtenek össze belsejükben; sem az autklavozás, sem az ultrahangos tisztítás nem tudja teljesen eltávolítani az idegen anyagokat, ezért a vezetődrtök használata csak egyszer javasolt.

Használat előtt vizsgálja meg a vezetődrtöket. Ne használja, ha a csomagolás felbontott vagy sérült.

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

Minden vezetődrt rögzítve van az adagológyűrűben a „J” csúcs kiegyenesítő lezárásával. A vezetődrt öblítőhurokról történő leválasztása során a drót sérülésének elkerülése érdekében fogja meg a „J” csúcs kiegyenesítőt a töve körül és csúsztassa előre kb. 5 mm-t, vagy amíg a „J” csúcs kiegyenesítő nem csatlakozik többé az adapterhez. Tartsa mind a vezetődrtöt, mind a „J” csúcs kiegyenesítőt, folytassa a vezetődrt hurokról való leválasztását.



Ne fejtse ki túlzott erőt a mozgatható vezetékben való előrehaladáshoz, amíg a vezetődrt az érben van. A túlzott erővel történő előrehaladás a gyűrű átfürödését és érkárosodást okozhat. Soha ne nyomjon, fúrjon, vagy húzzon ki olyan vezetődrtöt, amely ellenállásba ütközik, mivel hatással lehet a testben lévő más eszközökre.

Kerülje a PTFE bevonattal borított vezetődrtök visszahúzását fémtűn keresztül. A tű hegye felsértheti a bevonatot. Javasolt katéterrel vagy PTFE értágítóval helyettesíteni a tűt, ahogy a vezetődrt elérte a megfelelő pozíciót.

A katéter előrehaladása során, amikor a vezetődrt az aorta belsejében van, ajánlott a vezetődrt eltávolítása az aorta megfelelő szakaszán.

Óvatosan kell eljárni amikor a katétert a helyére mozgatja és visszahúzza, hogy megelőzze a lehetséges érrendszeri szövőkárosodást. Amennyiben ellenállást érez, miközben előretolja, mozgatja vagy eltávolítja a vezetődrtöt a katéterből, azonnal hagyja abba a műveletet, és ellenőrizze fluoroszkópiával a vezetődrt csúcának helyzetét. Határozza meg beteg testében lévő egyéb lehetséges eszközök közelségét. Soha ne nyomjon, fúrjon, vagy húzzon ki olyan vezetődrtöt, amely ellenállásba ütközik, mivel hatással lehet a testben lévő más eszközökre. Az ellenállást tapintással vagy fluoroszkópia során a csúcs elgömbülésével lehet észlelni.

A vezetődrt egy finom műszer. A legérzékenyebb műszer, melyet a perkután eljárás során használhat. Minden esetben, amikor vezetődrtöt használ, fennáll a vérrögök/embólia kialakulásának, az érfal sérülésének és plakk leválásának veszélye, amely szívinfarktushoz, szívritmuszavarhoz, stroke-hoz vagy halálhoz vezethet. Az orvosnak ismernie kell az angiográfiás termékek használatát és az angiográfiás eljárás során fellépő szövődményekről szóló szakirodalmat.

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

ÖBLÍTŐHUROK HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. Csatlakoztasson egy öblítőanyaggal töltött fecskendőt a Luer-csatlakozó öblítőjéhez
2. Fordítsa el a fecskendőt az óramutató járásával megegyezően (ahogy az ábra mutatja)
3. Injektáljon sóoldatot a hurokba
4. Vegye le a fecskendőt a hurokról



5. Válassza le a vezetődrtöt

Megjegyzés: A lehetséges vérrögképződés megelőzése érdekében, használat előtt javasolt a vezetődrt sóoldattal vagy fiziológiás sóoldattal történő átöblítése. Csatlakoztasson egy megtöltött fecskendőt a műanyag hurok végén található Luer végződéshez, többször öblítse át. Öblítés után távolítsa el a vezetődrtöt a hurokból és a fent leírt módon használja.

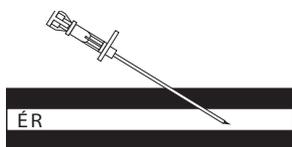


HASZNÁLATI UTASÍTÁS

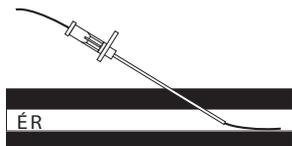
MEGJEGYZÉS: Használat előtt ellenőrizze a vezetődrtöt és a tű kompatibilitását.

A következő ábra egy tipikus perkután behatolást ábrázol a Seldinger technika alkalmazásával. Az egyes páciensek anatómiájának eltérései megakadályozhatják a technika alkalmazását.

1. Érszúrás kétrészes fecskendővel



2. Kétrészes fecskendő használatakor távolítsa el a tűt úgy, hogy a kanül a helyén hagyja, vezesse a vezetődrt rugalmas (disztális) végét a kanülön és az éren keresztül.



3. A "J" vezetődrtöket "J" kiegyenesítővel szállítjuk hogy segítse a drót bevezetését a szűrőtube. Tolja az egyenesítőt előre amíg a hegye 2-3 mm-re kilóg a csúcsból. Vezessen drótot a végződésen és a tűn keresztül. Távolítsa el a "J" egyenesítőt proximálisan és dobja el.



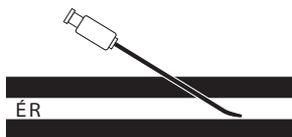
4. Távolítsa el a tűs kanül úgy, hogy a vezetődrtöt az ér belsejében hagyja.



5. Vezesse az értágítót vagy a katétert a vezetődrtön keresztül közvetlenül az érbe.



6. Óvatosan távolítsa el a vezetődrtöt úgy, hogy a katétert a helyén hagyja.



MEGJEGYZÉS: Az eszköz a csomagolás címkején leírtaknak megfelelően steril.

VIGYÁZAT: Használat után a biológiailag veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozó szabványos protokolloknak megfelelően dobja ki a terméket.

ÚJRAFELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ ÓVINTÉZKEDÉSEK: Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újraszterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz megbízóságához vezethet, ami viszont a

páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újraszterilizálás kockázatot jelenthet az eszköz szennyezettsége szempontjából és/vagy a páciens fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve - többek között - a fertőző betegség(ek) átvitelét az egyik páciensről a másikra. Az eszköz szennyeződése a páciens sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

MEGJEGYZÉS: Az eszköz akkor steril, ha a csomagolás bontatlan és sértetlen.

MEGJEGYZÉS: Az eszköz nem pirogenikus.

KISZERELÉS: Egyenként csomagolva 5-10 db dobozontként, lásd a katalógusban a rendelési információkat.

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

Alap UDI-DI: 088445048407DF

SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Egyszeri használatra
	Ne sterilizálja újra!
	Vigyázat!
	Etilén-oxidal sterilizálva
	Ne használja, amennyiben a csomagolás sérült vagy nyitott, és nézze meg a használati utasítást
	Lásd a használati utasítást Elektronikus példányhoz olvassa be a QR-kódot vagy látogassa meg a www.merit.com/ifi weboldalt és üsse be az IFU azonosítót. Nyomatott változatért hívja az USA vagy az EU ügyfélszolgálatát
	Vigyázat! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
	Nem pirogén
	Orvostechnikai eszköz
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Gyártó
	Katalógusszám
	Gyártási dátum
	Tételszám
	Egyszeres steril zárrendszer
	Felhasználhatóság dátuma
	Egyedi eszközazonosító

Диагностические проводники**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ****ОПИСАНИЕ**

Проводники Merit Medical изготовлены из высококачественной нержавеющей стали с использованием современного процесса производства и доступны в двух вариантах: с ПТФЭ-покрытием или без него. Проводники поставляются стерильными и апиrogenными; они предназначены для однократного использования.

Проводники Merit Medical помещены в пластмассовое кольцо, оснащенное разъемом Люэра. Такая упаковка позволяет упростить соблюдение рекомендаций производителя, согласно которым проводник перед использованием должен быть промыт физиологическим раствором или гепариновым физиологическим раствором (см. «Указания по применению — Примечание»).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

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

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Ангиографические исследования должен проводить только опытный специалист по ангиографии.

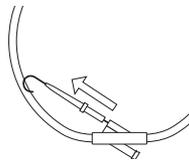
ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

В просветах проводника скапливается кровь и прочие инородные частицы, которые невозможно удалить полностью посредством обработки в автоклаве или ультразвуковой чистки; по этой причине проводники рекомендуются использовать только один раз.

Перед использованием проверьте все проводники. Не используйте устройство, если его упаковка вскрыта или повреждена.

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

Все проводники закреплены в упаковочном кольце фиксирующим выпрямителем J-образного наконечника. Во избежание повреждения проводника во время извлечения из промывочного кольца возьмите выпрямитель J-образного наконечника у основания и сдвиньте его вперед приблизительно на 5 мм или до тех пор, пока выпрямитель J-образного наконечника не отсоединится от адаптера промывочного кольца. Удерживайте проводник и выпрямитель J-образного наконечника и продолжайте подавать проводник из кольца.



Не прилагайте чрезмерных усилий при продвижении подвижной части, когда проводник находится в сосуде. Продвижение проводника с чрезмерным усилием может привести к нарушению целостности кольца и повреждению сосуда. Не проталкивайте, не вращайте и не извлекайте проводник, если чувствуется сопротивление, поскольку это может повлиять на другие введенные в тело пациента устройства.

Избегайте извлечения проводника с ПТФЭ-покрытием через металлическую иглу. Острые края иглы могут поцарапать покрытие. Рекомендуется заменять иглу катетером или сосудистым расширителем из ПТФЭ, как только проводник достигнет необходимого положения.

При продвижении катетера и проводника в аорте рекомендуется извлекать проводник на соответствующем участке аорты.

Соблюдайте осторожность при манипуляциях с катетером во время его размещения и извлечения, чтобы не допустить повреждения внутрисосудистых тканей. Если при продвижении, манипуляции или извлечении проводника чувствуется сопротивление, немедленно прекратите текущее действие и проверьте положение наконечника проводника посредством рентгеноскопии. Учитывайте расположение других устройств в теле пациента. Не проталкивайте, не вращайте и не извлекайте проводник, если чувствуется сопротивление, поскольку это может повлиять на другие введенные в тело пациента устройства. Сопротивление можно определить тактильно или по изгибу наконечника при рентгеноскопии.

Проводник требует осторожного обращения, поскольку он создает наибольший риск возникновения проблем в ходе чрескожных процедур. Каждый раз при использовании проводника существует риск образования тромбов/эмболов, повреждения стенок сосудов и отрыва бляшек, что может привести к инфаркту миокарда, сердечной аритмии, инсульту или смерти. Врач должен иметь опыт работы с устройствами для ангиографии и ознакомиться с публикациями, касающимися осложнений при ангиографии.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРОМЫВОЧНОГО КОЛЬЦА

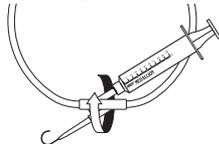
1. Подсоедините наполненный промывочным раствором шприц к разьему Люэра промывочного кольца.
2. Верните шприц по часовой стрелке (см. рисунок).
3. Введите физиологический раствор в кольцо.
4. Отсоедините шприц от кольца.



5. Подайте проводник из кольца.

Примечание. Во избежание образования сгустков рекомендуется перед использованием промывать проводник физиологическим раствором или гепариновым физиологическим раствором. Подсоедините наполненный шприц к разьему Люэра, расположенному на конце пластмассового кольца, и промойте проводник несколько раз. После промывки извлеките проводник из кольца и используйте согласно приведенным выше инструкциям.

ПОЛОЖЕНИЕ ПРИ ПРОМЫВКЕ

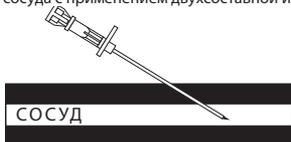


УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

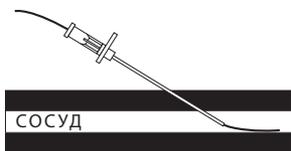
ПРИМЕЧАНИЕ. Перед использованием устройства убедитесь, что проводник и игла совместимы.

На схеме ниже показана типичная процедура чрескожного доступа с использованием метода Сельдингера. Использование этого метода может быть ограничено индивидуальными анатомическими особенностями пациента.

1. Пункция сосуда с применением двухсоставной иглы.



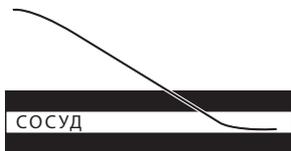
2. При использовании двухсоставной иглы извлеките стилет, оставив канюлю на месте, и введите гибкий (дистальный) конец проводника через канюлю в сосуд.



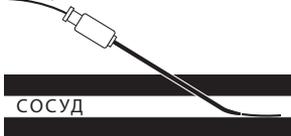
3. J-образные проводники поставляются с выпрямителем J-образного наконечника для облегчения ввода проводника в пункционную иглу. Продвигайте выпрямитель вперед до тех пор, пока наконечник проводника не будет выглядывать из него на 2–3 мм. Введите проводник в разъем и через иглу. Снимите выпрямитель J-образного наконечника с проксимальной стороны и утилизируйте его.



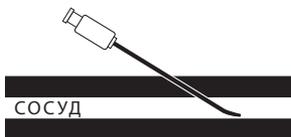
4. Извлеките канюлю иглы, оставив проводник в просвете сосуда.



5. Проведите расширитель или катетер по проводнику напрямую в сосуд.



6. Осторожно извлеките проводник, оставив катетер на месте.



ПРИМЕЧАНИЕ. Устройство стерилизовано, как указано на ярлычке на упаковке.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О НЕДОПУСТИМОСТИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Только для индивидуального пользования. Запрещается повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать устройство. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация устройства также могут создать риск его загрязнения и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (или заболевания) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травмированию пациента, возникновению болезни или летальному исходу.

ПРИМЕЧАНИЕ. Устройство стерильно, только если упаковка не вскрыта и не повреждена.

ПРИМЕЧАНИЕ. Устройство апиrogenно.

ФОРМА ВЫПУСКА. В индивидуальной упаковке, 5–10 шт. в коробке; информацию для заказа см. в каталоге.

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

Основной идентификатор UDI-DI: 088445048407DF

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Для однократного использования
	Не стерилизовать повторно
	Внимание!
	Стерилизовано оксидом этилена
	Не используйте изделие в случае повреждения или вскрытия упаковки и обратитесь к руководству по эксплуатации
	Следуйте руководству по эксплуатации. Для получения электронной копии сканируйте QR-код или перейдите по ссылке www.merit.com/ifu и введите идентификатор руководства по эксплуатации. Для получения печатной копии обратитесь в отдел работы с клиентами в США или Европейском союзе
	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению
	Апиrogenно
	Изделие медицинского назначения
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Производитель
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Номер партии
	Одинарная барьерная система для стерилизации
	Дата истечения срока годности
	Уникальный идентификатор устройства

Diagnostikas vadītājstīgas

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

APRAKSTS

Merit Medical vadītājstīgas ir ražotas no augstas kvalitātes nerūsējošā tērauda, izmantojot sarežģītu konstruēšanas procesu, un pieejamas ar PTFE pārklājumu vai bez tā. Vadītājstīgas tiek piegādātas sterilas un nepirogēnas un ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai.

Merit Medical vadītājstīgas ir iesaiņotas plastmasas caurulītē, kas aprīkotas ar luera savienojumu. Šis iepakojums palīdz nodrošināt atbilstību ražotāja ieteiktajām norādēm par stīgas skalošanu pirms lietošanas ar fizioloģisko šķidrumu vai heparinizētu fizioloģisko šķidrumu (skatiet lietošanas norādes — piezīmi).

INDIKĀCIJAS

Merit Medical vadītājstīgas izmanto, lai sekmētu ierīču novietošanu diagnostikas un ievaiļāšanās procedūru laikā.

KONTRINDIKĀCIJAS

InQwire diagnostikas vadītājstīgas ir kontraindicētas lietošanai ar sirds un smadzeņu asinsvadiem.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Iespējamās komplikācijas, kas var rasties no ierīces lietošanas, ir norādītas tālāk (bet tās nav visas). Gaisa embolija/trombembolija, alerģiska reakcija, sirds aritmija, amputācija, arteriovenozā fistula (AVF), apgrūtināta elpošana, nāve, embolija, hematoma, asiņošana, hemoglobīnūrija, infekcija vai sepse/infekcija, miokarda išēmija un/vai infarkts, pseidoaneirisms, insults (CVA) / pārejošas išēmiskas lēkmes (TIL), trombs, asinsvadu oklūzija, asinsvadu perforācija, asinsvadu disekcija, asinsvadu trauma vai bojājumi, asinsvadu spazmas, vadītājstīgas iesprūšana/sapīšanās, svešķermeņa/vadītājstīgas pārplīšana. Dažu norādīto iespējamo nevēlamo notikumu gadījumā var būt nepieciešama papildu ķirurģiskā ievaiļāšanās.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Angiogrāfija jāveic tikai pieredzējušam angiogrāfam.

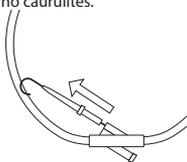
TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI

Vadītājstīgu lūmenos sakrājas asinis un citi svešķermeņi; ne ar autoklāvēšanu, ne arī ar ultraskaņas tīrīšanu svešķermeņi nav pilnībā izņemami, tāpēc vadītājstīgas tiek ieteiktas vienreizējai lietošanai.

Pirms lietošanas pārbaudiet visas vadītājstīgas. Nelietojiet ierīci, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.

Izņemot no iepakojuma un lietojot, izmantojiet aseptisku metodi.

Visas vadītājstīgas ir nostiprinātas padeves caurulītē, ar fiksējošu taisnotāju, kuram ir J veida gals. Lai nesabojātu vadstīgu, izņemot no skalošanas caurulītes, satveriet taisnotāju ar J veida galu pamatnes tuvumā un pabīdiet apmēram 5 mm uz priekšu vai tiktāl, kad taisnotājs ar J veida galu vairs nav pievienots skalošanas caurulītes adapteram. Turot vadītājstīgu un taisnotāju ar J veida galu, turpiniet vadītājstīgas padevi no caurulītes.



Kamēr vadītājstīga ir asinsvadā, nepielietojiet pārmērīgu spēku pārvietojamās sirds virzišanai. Ja virzībai lieto pārmērīgu spēku, var iespiest spirāli un/vai sabojāt asinsvadu. Nekad nespiediet, negrieziet un neatvelciet vadītājstīgu, kas izrāda pretestību, jo tas var potenciāli ietekmēt citas ievietotās ierīces.

Izvaieties no vadītājstīgu ar PTFE pārklājumu izvilkšanas atpakaļ caur metāla adatu. Adatas asā mala var saskrāpēt pārklājumu.

Ieteicams, lai katetrs vai PTFE asinsvadu dilatators aizstātu piekļuves adatu, līdzko vadītājstīga ir sasniegusi atbilstīgu pozīciju.

Kamēr katetrs un vadītājstīga tiek virzīti aortā, ieteicams vadītājstīgu noņemt atbilstīgā aortas līmenī.

Novietojiet un izvilkšanas laikā manipulējot ar katetru, jārikojas piesardzīgi, lai nepieļautu iespējamās asinsvadu iekšējo audu bojājumus. Ja virzīšanas, manipulācijas vai izņemšanas no katetra laikā jūtama pretestība, nekavējoties pārtrauciet darbību un apstipriniet vadītājstīgas gala novietojumu, veicot fluoroskopiju. Nēmiēt vērā citu pacienta anatomijā potenciāli ievietoto ierīču tuvumu. Nekad nespiediet, negrieziet un neatvelciet vadītājstīgu, kas izrāda pretestību, jo tas var potenciāli ietekmēt citas ievietotās ierīces. Pretestību var sajaut vai pamanīt fluoroskopijā, ja gals ir izliekts.

Vadītājstīga ir trausls un joprojām visvieglāk sabojājams instruments, ko izmanto perkutānā procedūrā. Jebkurā vadītājstīgas embološanas brīdī pastāv iespējamība, ka veidosies trombi/embolija, radīsies asinsvada sienīņu bojājums un iekaisuma plankuma pārvietošanās, kas var izraisīt miokarda infarktu, sirds aritmiju, insultu vai nāvi. Ārstam ir jāpārzina angiogrāfijas produktu izmantošana un literatūra par angiogrāfijas komplikācijām.

Eiropas Savienībā par jebkādiem ar ierīci saistītiem nopietniem negadījumiem jāziņo ražotājam un attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei.

SKALOŠANAS CAURULĪTES LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Pievienojiet uzpildītu skalošanas šļirci luera kanāla skalošanai
2. Pagrieziet šļirci pulksteņrādītāja kustības virzienā (kā parādīts attēlā)
3. Ievadiet caurulītē fizioloģisko šķidrumu
4. Atvienojiet šļirci no caurulītes



5. Ievirziet vadītājstīgu

Piezīme. Lai samazinātu trombu veidošanās risku, pirms turpmākās lietošanas vadītājstīgu ieteicams skatīt ar fizioloģisko šķidrumu vai heparinizētu fizioloģisko šķidrumu. Uzpildīto šļirci pievienojiet luera savienojumam, kas atrodas plastmasas caurulītes galā, un vairākas reizes izskalojiet. Pēc skalošanas noņemiet vadītājstīgu no caurulītes un izmantojiet, kā aprakstīts iepriekš.

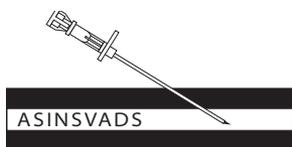


LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

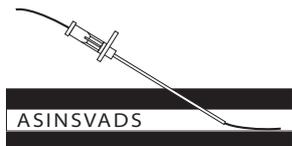
PIEZĪME. Apstipriniet vadītājstīgas un adatas saderību pirms lietošanas.

Nākamajā shēmā ir redzama perkutānas ievadīšanas tipiskā procedūra, izmantojot Seldingera metodi. Individuālās pacienta anatomijas atšķirības var nepieļaut šīs metodes izmantošanu.

1. Asinsvada dūrmis ar divdaļīgu adatu.



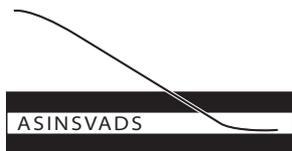
2. Ar divdaļīgu adatu izņemiet stiletu, atstājot vietā kanulu, un vadītājstīgas elastīgo (distālo galu) ievietojiet asinsvadā caur kanulu.



3. "J" veida vadītājstīgas tiek piegādātas ar "J" veida taisnotāju, lai palīdzētu stīgu ievietot dūruma adatā. Virziet taisnotāju, līdz ir izvērsti 2–3 mm no gala. Ievietojiet stīgu rumbā un caur adatu. Proksimāli noņemiet "J" veida taisnotāju un izmetiet.



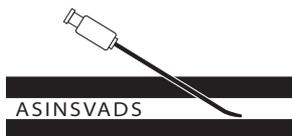
4. Izņemiet adatas kanulu, atstājot vadītājstīgu asinsvada lūmenā.



5. Dilatatoru vai katetru virs vadītājstīgas ievirziet tieši asinsvadā.



6. Uzmanīgi izņemiet vadītājstīgu, atstājot katetru vietā.



PIEZĪME. Sterila, ja iepakojums nav atvērts un bojāts.

PIEZĪME. Ierīce ir nepiroģēna.

PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA. Kastē atsevišķi iesaiņoti 5–10 gab., pasūtījuma informāciju skatiet katalogā.

Šīs ierīces pašreizējo Eiropas drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkuma kopiju (SSCP) lūdzam skatīt Eiropas medicīnisko ierīču datubāzē (Eudamed), kur tā ir piesaistīta pamata UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Pamata UDI-DI: 088445048407DF

SIMBOLS	NOZĪME
	Vienreizējai lietošanai
	Nesterilizēt atkārtoti!
	Uzmanību!
	Sterilizēts ar etilēnoksidu
	Neizmantojiet, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts, un skatīt lietošanas pamācību
	Skatīt lietošanas pamācību Lai iegūtu elektronisko kopiju, noskenējiet QR kodu vai timekla vietnē www.merit.com/ifu ievadiet lietošanas pamācības ID. Lai iegūtu drukātu eksemplāru, zvaniet ASV vai ES klientu servisam.
	Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālo likumu šīs ierīces tirdzniecība ir atļauta tikai ārstiem vai ar ārsta norikojumu.
	Nepiroģēns
	Medicīniskā ierīce
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Ražotājs
	Kataloga numurs
	Ražošanas datums
	Partijas numurs
	Viena sterilās barjeras sistēma
	"Izlietot līdz" datums
	Ierīces unikālais identifikators

PIEZĪME. Ierīce ir sterilizēta, kā norādīts uz iepakojuma marķējuma.

BRĪDINĀJUMS. Pēc lietošanas utilizējiet ierīci atbilstoši bioloģiski bīstamu atkritumu utilizēšanas standarta protokolēm.

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

Diagnostiniai vieliniai kreipikliai

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

APRAŠYMAS

„Merit Medical“ vieliniai kreipikliai pagaminti iš aukštos kokybės nerūdijančio plieno taikant sudėtingą konstravimo procesą ir gali būti su arba be PTFE dangos. Vieliniai kreipikliai pateikiami sterilūs, nepirogeniški ir skirti naudoti tik vieną kartą.

„Merit Medical“ vieliniai kreipikliai yra supakuoti plastiko lanke su „Luer“ jungtimi. Ši pakuotė pateikiama, kad būtų lengviau laikytis gamintojo rekomendacinių nurodymų, kad prieš naudojant vieliniai kreipikliai būtų praplauti fiziologiniu tirpalu ar heparizuotu fiziologiniu tirpalu (žr. „Naudojimo nurodymai – pastaba“).

INDIKACIJOS

„Merit Medical“ vieliniai kreipikliai naudojami norint padėti įvesti prietaisus diagnostinių ir intervencinių procedūrų metu.

KONTRAINDIKACIJOS

„InQwire“ diagnostiniai vieliniai kreipikliai yra kontraindikuojami naudoti vainikinėse ir galvos smegenų kraujagyslėse.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Prietaiso naudojimas gali sukelti tokias potencialias komplikacijas, tačiau toliau jos paminėtos ne visos: oro embolija / tromboembolija, alerginė reakcija, širdies aritmija, amputacija, arterinė-veninė (AV) fistulė, kvėpavimo sunkumai, mirtis, embolija, hematoma, hemoragija, hemoglobinurija, infekcija arba sepsis / infekcija, miokardo išemija ir (arba) infarktas, pseudoaneurizma, smūgis (CVA) / praeinančios smegenų išemijos priepuoliai (TIA), trombas, kraujagyslių okliuzija, kraujagyslių perforacija, kraujagyslių disekcija, kraujagyslių trauma arba pažeidimas, kraujagyslių spazmai, vielos įstrigimas / įspainiojimas, pašalinis kūnas / vielos trūkimas. Kai kuriems iš išvardintų potencialių nepageidaujamų reiškinių gali reikėti papildomos chirurginės intervencijos.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Angiografiją turi atlikti tik patyręs angiografijos specialistas.

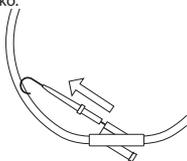
TIK VIENKARTINIAMI NAUDOJIMUI

Vieliniai kreipikliai surinks kraują ir kitas pašalines medžiagas savo spindžiuose. Nei autoklavuojant, nei valant ultragarsu pašalines medžiagas nebus visiškai pašalintos, todėl vielinius kreipiklius rekomenduojama naudoti vieną kartą.

Prieš naudodami, patikrinkite visus vielinius kreipiklius. Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.

Išimdami iš pakuotės ir naudojimo metu taikykite aseptinį metodą.

Visi vieliniai kreipikliai yra apsaugoti lankiniame dalytuve, užfiksuojant „J“ tiesintuvu. Siekdami apsaugoti, kad nebūtų apgadintas vielinis kreipiklis jį išimant iš praplovimo lanko, suimkite „J“ tiesintuvą ties pagrindu ir paslinkite jį pirmyn apie 5 mm ar iki „J“ tiesintuvas nebebus sujungtas su praplovimo lanko adapteriu. Laikykite tiek vielinį kreipiklį, tiek „J“ tiesintuvą ir toliau traukdami vielinį kreipiklį iš lanko.



Netraukite judančio pagrindo per stipriai, kai vielinis kreipiklis yra kraujagyslėje. Stumiant didele jėga, gali prasiskverbti ritė ar bus pradurta kraujagyslė. Niekada nestumkite, nesukite ar neištraukite vielinio kreipiklio, kuris susiduria su pasipriešinimu, nes tai gali paveikti kitus įvestus prietaisus.

Būkite ypač atidūs, kai PTFE dengtus vielinius kreipiklius įvedate pro metalinę adatą. Aštrus adatos galukas gali subraižyti dangą. Rekomenduojama adatą pakeisti kateteriu ar PTFE dengtu kraujagyslių plėtikliu, kai tik vielinis kreipiklis pasiekia atitinkamą padėtį.

Įvedant kateterį ir vielinį kreipiklį aortoje, rekomenduojama ištraukti vielinį kreipiklį ties tinkamu aortos lygiu.

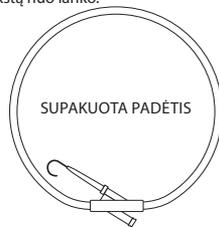
Reikia elgtis labai atsargiai, kai manipuliuojate kateteriu įvedimo ir ištraukimo metu, kad nepažeistumėte kraujagyslės audinio. Jei stumiant, manipuliuojant ar ištraukiant kateterį juntamas pasipriešinimas, iš karto sustokite ir patikrinkite vielinio kreipiklio antgalio padėtį fluoroskopija. Įvertinkite, kaip arti paciento kūne yra kiti galimi įvesti prietaisai. Niekada nestumkite, nesukite ar neištraukite vielinio kreipiklio, kuris susiduria su pasipriešinimu, nes tai gali paveikti kitus įvestus prietaisus. Pasipriešinimą reikia įveikti taktiškai būdu arba stebėti pagal antgalio palinkimą fluoroskopo lango.

Vielinis kreipiklis yra trapus instrumentas ir lieka pačiu jautriausiu instrumentu, naudojamu perkutaninėse procedūrose metu. Bet kurio metu, kai naudojamas vielinis kreipiklis, gali susidaryti trombas / embolai, būti pažeista kraujagyslės sienelė ir gali pasislinkti plokštelė, todėl gali įvykti miokardo infarktas, širdies aritmija, gali būti patirtas širdies smūgis ar įvykti mirtis. Gydytojas turi būti susipažinęs su angiografijos gaminių naudojimu ir perskaitęs literatūrą, susijusią su angiografijos komplikacijomis.

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

PRAPLOVIMO LANKO NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Pritvirtinkite praplovimo tirpalu pripildytą švirškštą, kad praplautumėte Luerio jungtį.
2. Pasukite švirškštą prieš laikrodžio rodyklę (kaip pavaizduota).
3. Įšvirškškite fiziologinio tirpalo į lanką.
4. Atjunkite švirškštą nuo lanko.



5. Likviduokite vielinį kreipiklį.

Pastaba. Norint, kad susidarytų mažiau krešulių, prieš naudojant rekomenduojama praplauti vielinį kreipiklį fiziologiniu tirpalu arba heparinizuotu fiziologiniu tirpalu. Pritvirtinkite ptpildytą švirškštą prie Luerio jungties ties plastikinio lanko galu. Kelis kartus praplaukite. Praplaukite, atjunkite vielinį kreipiklį nuo lanko ir naudokite, kaip aprašyta prieš tai.

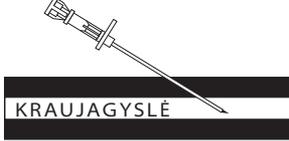


NAUDOJIMO NURODYMAI

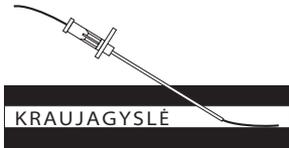
PASTABA. Prieš naudodami patikrinkite vielinio kreipiklio ir adatos suderinamumą.

Toliau esančioje schemoje pavaizduota įprasta perkutaninio įvedimo procedūra taikant Seldinger metodiką. Dėl individualių paciento anatomijos nuokrypių šios metodikos gali nepavykti taikyti.

1. Kraujagyslės pradūrimas dviejų dalių adata



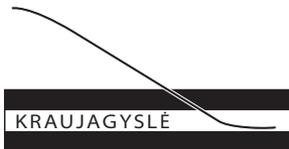
2. Naudodami dviejų dalių adatą, atjunkite liestuką, palikdami kaniulę. Įstatykite lankstų (distalinį) vielinio kreipiklio galą pro kaniulę į kraujagyslę.



3. „J“ vieliniai kreipikliai yra pateikiami su „J“ tiesintuvu, kad būtų lengviau įstatyti kreipiklį į pradūrimo adatą. Įveskite tiesintuvą iki liks kyšoti 2–3 mm antgalis. Įstatykite kreipiklį į jungtį pro adatą. Išimkite „J“ tiesintuvą proksimalinį galą ir likviduokite.



4. Išimkite adatos kaniulę, palikdami vielinį kreipiklį kraujagyslės spindyje.



5. Ištieskite plėtiklį ar kateterį virš vielinio kreipiklio, tiesiai į kraujagyslę.



6. Atsargiai išimkite vielinį kreipiklį, palikdami kateterį vietoje.



PASTABA. Prietaisas sterilizuotas pakuotės etiketėje nurodytu būdu.

ĮSPĖJIMAI. Baigę naudoti, prietaisą išmeskite laikydamiesi standartinių atliekų šalinimo protokolų.

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

PASTABA. Sterilus, jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista.

PASTABA. Prietaisas nepirogeniškas.

TIEKIMO BŪDAS: atskirai supakuota po 5–10 dėžutėje, žr. užsakymo informacijos katalogą.

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

Pagrindinis UDI-DI numeris: 088445048407DF

SIMBOLIS	REIŠKĖ
	Vienkartinis
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Dėmesio
	Sterilizuota naudojant etileno oksidą
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista ar atidaryta ir perskaityti naudojimo instrukciją
	Žiūrėti naudojimo instrukcijas Elektroninį egzempliorių gausite nuskaitę QR kodą arba apsilankę interneto svetainėje www.merit.com/ifu ir įvedę IFU ID. Dėl spausdintinės kopijos kreipkitės į JAV arba ES klientų aptarnavimo centrą
	Perspėjimas: pagal federalinius (JAV) įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytoji nurodžius arba užsakius
	Nepirogeninis
	Medicinos prietaisas
	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Gamintojas
	Katalogo numeris
	Gamybos data
	Partijos numeris
	Vienkartinio naudojimo sterili barjerinė sistema
	Snaudoti iki datos
	Unikalus prietaiso identifikavimo numeris

Fire de ghidaj de diagnoză

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE

Firele de ghidaj Merit Medical sunt fabricate din oțel inoxidabil de calitate superioară folosind un proces sofisticat de construcție și sunt disponibile cu sau fără înveliș PTFE. Firele de ghidaj sunt furnizate sterile și sunt destinate doar utilizării unice.

Firele de ghidaj Merit Medical sunt ambalate într-un suport din plastic echipat cu un butuc luer. Acest ambalaj este furnizat pentru a facilita conformitatea cu instrucțiunile recomandate de producător, referitoare la faptul că firul trebuie spălat cu soluție salină sau soluție salină heparinizată înainte de utilizare (Consultați instrucțiunile de utilizare - Notă).

INDICAȚII

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

CONTRAINDICAȚII

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

COMPLICAȚII POTENȚIALE

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

PRECAUȚII

Angiografia ar trebui să fie realizată doar de un angiograf cu experiență.

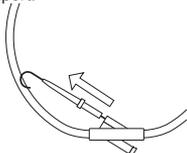
DOAR PENTRU O SINGURĂ UTILIZARE.

Firele de ghidaj vor colecta sângele și alt material străin în lumenele lor; nici autoclavarea și nici curățarea cu ultrasunete nu vor îndepărta complet materialul străin, așadar firele de ghidaj sunt recomandate pentru o singură utilizare.

Verificați toate firele de ghidaj înainte de utilizare. Unitățile nu se vor utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

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

Toate firele de ghidaj sunt fixate în dispenserul suport de dispozitiv de îndreptat cu vârf în formă de J cu rol de blocare. Pentru a evita deteriorarea firului de ghidaj în timpul scoaterii din suportul de spălare, prindeți dispozitivul de îndreptat cu vârf în formă de J de lângă bază și glisați-l înainte aproximativ 5mm sau până când dispozitivul de îndreptat cu vârf în formă de J nu mai este atașat de adaptorul suport de spălare. Ținând atât firul de ghidaj cât și dispozitivul de îndreptat cu vârf în formă de J, continuați să scoateți firul de ghidaj din suport.



Nu folosiți forță excesivă pentru a avansa centrul mobil în timp ce firul de ghidaj este într-un vas. Avansarea cu forță excesivă poate determina pătrunderea bobinei și deteriorarea vasului. Niciodată să

nu împingeți, să răsuștiți sau să retrageți un fir de ghidaj care prezintă rezistență, deoarece acest lucru ar putea afecta alte dispozitive introduse.

Evitați scoaterea firelor de ghidaj învelite PTFE printr-un ac de metal. Marginea ascuțită a acului ar putea zgăria învelișul. Se sugerează ca un cateter sau un dilator de vase PTFE să înlocuiască acul imediat ce firul de ghidaj a ajuns în poziția adecvată.

În timpul avansării cateterului și a firului de ghidaj în cadrul aortei, se recomandă scoaterea firului de ghidaj la nivelul adecvat al aortei.

Ar trebui să fie acordată atenție în momentul manipulării unui cateter în cursul plasării și retragerii pentru a împiedica posibila deteriorare intravasculară a țesuturilor. Dacă simțiți rezistență în timpul avansării, manipulării sau scoaterii din cateter, opriți-vă imediat și confirmați poziția firului de ghidaj prin metoda fluoroscopică. Luați în considerare apropierea de alte posibile dispozitive introduse în corpul pacientului. Niciodată să nu împingeți, să răsuștiți sau să retrageți un fir de ghidaj care prezintă rezistență, deoarece acest lucru ar putea afecta alte dispozitive introduse. Rezistența poate fi resimțită tactil sau poate fi observată prin curbarea vârfului în timpul fluoroscopiei.

Firul de ghidaj este un instrument delicat și rămâne instrumentul cel mai fiabil folosit în procedura percutanată. De fiecare dată când este utilizat un fir de ghidaj, există posibilitatea formării unui tromb/ unor embolii, deteriorării peretelui vasului și dislocării plăcii, care ar putea antrena infarctul miocardic, aritmia cardiacă, atacul cerebral sau decesul. Medicul ar trebui să cunoască folosirea produselor de angiografie și literatura privind complicațiile angiografiei.

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

GHID DE INSTRUCȚIUNI AL SUPTULUI DE CURĂȚARE

1. Atașați seringă umplută cu jet la port luer de spălare
2. Rotiți seringă în sensul acelor de ceasornic (așa cum arată imaginile)
3. Injectați soluție salină în suport
4. Detașați seringă de pe suport



5. Scoateți firul de ghidaj

Notă: Pentru a reduce potențialul formării unui cheag, se recomandă spălarea firului de ghidaj cu soluție salină sau soluție salină heparinizată anterior folosirii. Atașați o seringă umplută la butucul luer localizat la capătul suportului de plastic, spălați de mai multe ori. După spălare, scoateți firul de ghidaj din suport și folosiți așa cum se descrie mai sus.

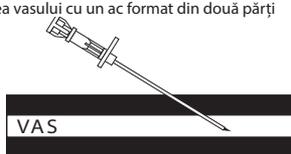


INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

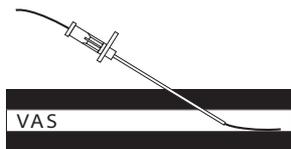
NOTĂ: Confirmați compatibilitatea firului de ghidaj și a acului înainte de utilizare.

Următoarea schematică arată o procedură obișnuită pentru intrare percutanată folosind tehnica Seldinger. Variațiile din anatomia pacientului individual ar putea exclude folosirea acestei tehnici.

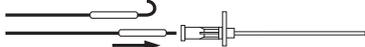
1. Perforarea vasului cu un ac format din două părți



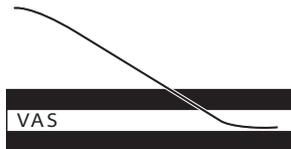
2. În momentul folosirii unui ac format din două părți, îndepărtați stiletul, lăsând canula la loc, introduceți capătul flexibil (distal) al firului de ghidaj prin canulă și în vas



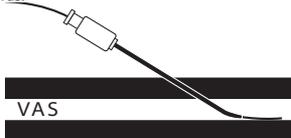
3. Firele de ghidaj "J" sunt expediate cu dispozitivul de îndreptat "J" pentru a ajuta introducerea firului în acul de perforare. Avansați dispozitivul de îndreptat până când 2-3 mm din vârf se extinde de la vârf. Introduceți firul în butuc și prin ac. Scoateți dispozitivul de îndreptat "J" proximal și aruncați.



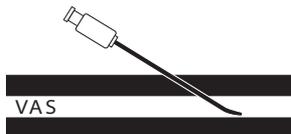
4. Scoateți canula acului lăsând firul de ghidaj în lumenul vasului.



5. Treceți dilatatorul sau cateterul pe deasupra firului de ghidaj, direct în vas.



6. Scoateți cu grijă firul de ghidaj, lăsând cateterul la locul său.



NOTĂ: Dispozitivul este sterilizat așa cum se indică pe eticheta ambalajului.

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

FRAZĂ DE PRECAUȚIE LA REUTILIZARE: A se utiliza numai pentru un singur pacient. A nu se reutiliza, reprocasa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocasarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului, care, la rândul ei, poate avea ca rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea,

reprocasarea sau resterilizarea poate genera, de asemenea, un pericol de contaminare a dispozitivului și/sau poate provoca infectarea pacientului sau o infecție încrucișată, incluzând, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

NOTĂ: Steril, dacă pachetul este nedeschis și nedeteriorat.

NOTĂ: Dispozitivul este apirogen.

PACHET DE LIVRARE: Ambalaj individual 5-10 per cutie, consultați catalogul pentru informații referitoare la comenzi.

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

UDI-DI de bază: 088445048407DF

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

Diagnostické vodiace drôty

NÁVOD NA POUŽITIE

POPIS

Vodiace drôty Merit Medical sú vyrobené z vysoko kvalitnej nehrdzavejúcej ocele s použitím sofistikovaného procesu konštrukcie a sú k dispozícii s povrchovou vrstvou z PTFE alebo bez nej. Vodiace drôty sa dodávajú sterilné, nepyrogénne a sú určené iba na jednorazové použitie.

Vodiace drôty Merit Medical sú balené v plastovej slučke, ktorá je vybavená hrdlom typu luer. Toto balenie je určené na uľahčenie dodržiavania pokynov odporúčaných výrobcom, aby sa drôt pred použitím prepláchol fyziologickým roztokom alebo heparinizovaným fyziologickým roztokom (pozrite Pokyny na použitie – Poznámka).

INDIKÁCIE

Vodiace drôty Merit Medical sa používajú na uľahčenie umiestnenia pomôcok počas diagnostických a intervenčných zákrokov.

KONTRAINDIKÁCIE

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

POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

Medzi potenciálne komplikácie, ktoré môžu vyplývať z použitia tejto pomôcky, okrem iného patria: Vzduchová embólia/tromboembólia, alergická reakcia, srdcová arytmia, amputácia, arteriovenózna (AV) fistula, ťažkosti s dýchaním, smrť, embólia, hematóm, hemorágia, hemoglobínúria, infekcia alebo sepsa/infekcia, myokardiálna ischemia alebo infarkt, pseudoaneurizma, mozgová príhoda (CVA)/transitórny ischemický atak (TIA), trombus, oklúzia cievy, perforácia cievy, disekcia cievy, trauma alebo poškodenie cievy, cievny spazmus, zachytenie/zapletenie drôtu, cudzie teleso/fraktúra drôtu. Niektoré z uvedených potenciálnych nežiaducich udalostí si môžu vyžadovať dodatočný chirurgický zákrok.

OPATRENIA

Angiografiu smie vykonávať iba skúsený odborník na angiografiu.

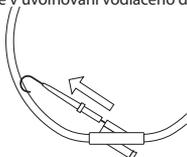
IBA NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE

Vodiace drôty budú slúžiť na odber krvi a iného cudzieho materiálu vo svojich lúmenoch; cudzí materiál úplne neodstráni ani sterilizácia v autokláve, ani ultrazvukové čistenie, preto sa vodiace drôty odporúčajú na jednorazové použitie.

Pred použitím skontrolujte všetky vodiace drôty. Nepoužívajte žiadnu pomôcku, ak je obal otvorený alebo poškodený.

Pri vyberaní z obalu a používaní aplikujte aseptický postup.

Všetky vodiace drôty sú zaistené v slučkovom dávkovači pomocou uzamykacieho vyrovnávača s hrotom v tvare J. Ak chcete predísť poškodeniu vodiaceho drôtu počas vyberania z preplachovacej slučky, uchopte vyrovnávač s hrotom v tvare J blízko základne a posuňte ho dopredu približne 5 mm alebo dovedty, kým vyrovnávač s hrotom v tvare J už nebude pripojený k adaptéru preplachovacej slučky. Držte vodiaci drôt aj vyrovnávač s hrotom v tvare J a pokračujte v uvoľňovaní vodiaceho drôtu zo slučky.



Nepoužívajte nadmernú silu na posúvanie pohyblivého jadra, keď je vodiaci drôt v cieve. Posúvanie použitím nadmernej sily môže spôsobiť penetráciu cievy alebo poškodenie cievy. Nikdy neposúvajte, nevŕtajte ani nevyberajte vodiaci drôt, pri ktorom pociťujete odpor, pretože by to mohlo mať vplyv na ďalšie vložené pomôcky.

Nevyťahujte vodiace drôty potiahnuté PTFE cez kovovú ihlu. Ostrá hrana ihly môže poškriabať povrchovú vrstvu. Je vhodné, aby sa ihla vymenila za katéter alebo dilatátor ciev z PTFE hneď, len čo vodiaci drôt dosiahne vhodnú polohu.

Počas posúvania katétra a vodiaceho drôtu v aorte sa odporúča vybrať vodiaci drôt na zodpovedajúcej úrovni aorty.

Pri manipulácii s katétrom počas umiestňovania a vyberania je potrebné postupovať opatrne, aby sa zabránilo možnému poškodeniu intravaskulárneho tkaniva. Ak počas posúvania, manipulácie alebo vyberania z katétra pociťujete odpor, okamžite zastavte a pomocou fluoroskopie skontrolujte polohu hrotu vodiaceho drôtu. Dávajte pozor na iné potenciálne vložené pomôcky v anatómii pacienta v blízkosti. Nikdy neposúvajte, nevŕtajte ani nevyberajte vodiaci drôt, pri ktorom pociťujete odpor, pretože by to mohlo mať vplyv na ďalšie vložené pomôcky. Odpor je možné pociťovať hmatom, prípadne sa môže prejaviť deformáciou hrotu počas fluoroskopie.

Vodiaci drôt je jemný nástroj a spravidla je pri perkutánnom zákroku tým najchŕľostivejším nástrojom. Vždy, keď sa použije vodiaci drôt, existuje možnosť vzniku trombu/embólie, poškodenia steny cievy a dislokácie plaku, čo by mohlo mať za následok infarkt myokardu, srdcovú arytmiu, cievnu mozgovú príhodu alebo smrť. Lekár musí byť oboznámený s používaním produktov na angiografiu a s literatúrou o komplikáciách pri angiografii.

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

NÁVOD NA POUŽITIE PREPLACHOVACEJ SLUČKY

1. Pripojte naplnenú preplachovaciu striekačku k preplachovaciemu portu luer.
2. Otočte striekačku v smere hodinových ručičiek (podľa obrázka).
3. Vstreknite fyziologický roztok do slučky.
4. Vytiahnite striekačku zo slučky.



5. Vložte vodiaci drôt.

Poznámka: Na zníženie potenciálu tvorby zrazenín je vhodné vodiaci drôt pred použitím prepláchnuť fyziologickým roztokom alebo heparinizovaným fyziologickým roztokom. Pripojte naplnenú striekačku k hrdlu typu luer umiestnenému na konci plastovej slučky, niekoľkokrát prepláchnite. Po prepláchnutí vyberte vodiaci drôt zo slučky a použite ho podľa vyššie uvedeného popisu.

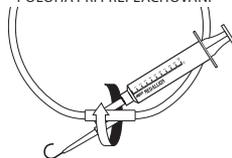
POKYNY NA POUŽITIE

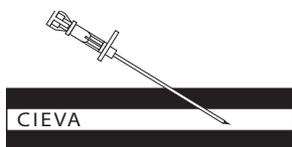
POZNÁMKA: Pred použitím skontrolujte kompatibilitu vodiaceho drôtu a ihly.

Nasledujúce obrázky znázorňujú typický postup pri perkutánnom vstupe pomocou Seldingerovej techniky. Použitiu tejto techniky môžu brániť variácie v anatómii pri jednotlivých pacientoch.

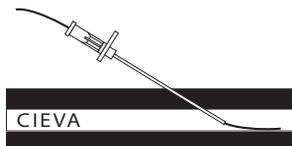
1. Punkcia cievy pomocou dvojdielnej ihly

POLOHA PRI PREPLACHOVANÍ





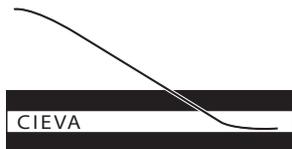
2. Pri použití dvojdielnej ihly odstráňte stylet a ponechajte kanylu na svojom mieste, cez kanylu a do cievy vložte pružný (distálny) koniec vodiaceho drôtu.



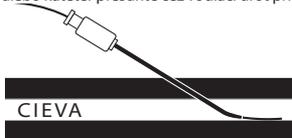
3. Vodiace drôty v tvare „J“ sa dodávajú s vyrovnávačom v tvare „J“, ktorý pomáha pri vkladaní drôtu do punkčnej ihly. Vyrovnávač posúvajte, až kým nebude vyčnievať 2 – 3 mm hrotu. Vložte drôt do hrdla a cez ihlu. Vyrovnávač v tvare „J“ proximálne vyberte a zlikvidujte ho.



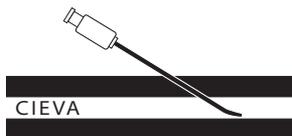
4. Vyberte kanylu ihly, pričom vodiaci drôt ponechajte vnútri lúmenu cievy.



5. Dilatátor alebo katéter presuňte cez vodiaci drôt priamo do cievy.



6. Opatrne vyberte vodiaci drôt, pričom katéter ponechajte na svojom mieste.



POZNÁMKA: Pomôcka je sterilizovaná, ako je uvedené na štítku balenia.

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

OPATRENIA PRI OPAKOVANOM POUŽITÍ: Určené na použitie iba pre jedného pacienta. Nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani opätovne nesterilizujte. Pri opakovanom použití, regenerovaní alebo opätovnej sterilizácii môže dôjsť k oslabeniu celistvosti štruktúry pomôcky alebo k jej zlyhaniu, čo môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, regenerovanie alebo opätovná sterilizácia môžu tiež spôsobiť kontamináciu

pomôcky, infekciu alebo krížovú infekciu pacienta vrátane, ale nielen, prenosu infekčnej choroby/chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia tejto pomôcky môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

POZNÁMKA: Sterilné, iba ak je balenie neotvorené a nepoškodené.

POZNÁMKA: Pomôcka je nepyrogénna.

SPÔSOB DODANIA: Individuálne balené po 5 – 10 ks v škatuli. Informácie o objednávaní nájdete v katalógu.

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

Základné UDI-DI: 088445048407DF

SYMBOL	OZNAČENIE
	Jednorázové použitie
	Nesterilizujte opakovane
	Upozornenie
	Sterilizované etylénoxidom
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo otvorený, a prečítajte si návod na použitie
	Pozrite návod na použitie Ak chcete získať elektronickú kópiu, naskenujte QR kód alebo navštívte stránku www.merit.com/ifu a zadajte ID číslo návodu na použitie. Pre tlačенú kópiu, volajte služby zákazníkom v USA alebo EÚ
	Upozornenie: Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj na lekársky predpis
	Nepyrogénne
	Zdravotnícka pomôcka
	Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Výrobca
	Katalógové číslo
	Dátum výroby
	Číslo šarže
	Systém s jednou sterilnou bariérou
	Dátum spotreby
	Jedinečný identifikátor pomôcky

Dijagnostičke žice vodilice

UPUTE ZA UPORABU

OPIS

Žice vodilice tvrtke Merit Medical izrađene su od nehrđajućeg čelika visoke kvalitete sofisticiranim postupkom izrade, a dostupne su sa ili bez PTFE premaza. Žice vodilice isporučuju se sterilne, bez pirogena i namijenjene su samo za jednokratnu uporabu.

Žice vodilice tvrtke Merit Medical pakirane su u plastičnom obruču s luer kapicom. Ovo pakiranje olakšava udovoljavanje preporučenim smjericama proizvođača za ispiranje žice fiziološkom otopinom ili hepariniranim fiziološkom otopinom prije uporabe. (Pogledajte upute za uporabu – Napomena)

INDIKACIJE

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

KONTRAINDIKACIJE

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

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Moguća komplikacije koje mogu nastati uporabom uređaja uključuju, ali nisu ograničene na: zračnu emboliju/tromboemboliju, alergijske reakcije, srčanu aritmiju, amputaciju, arteriovensku (AV) fistulu, otežano disanje, smrt, emboliju, hematom, krvarenje, hemoglobinuriju, infekciju ili sepsu/infekciju, ishemiju i/ili infarkt miokarda, pseudoaneurizmu, moždani udar (CVA)/prolazni ishemijski napad (TIA), tromb, okluziju krvnih žila, perforaciju krvnih žila, disekciju krvnih žila, traumu ili oštećenje krvnih žila, grčenje krvnih žila, zaglavljenje/uplitanje žice, frakturu stranog tijela/žice. Neki od navedenih mogućih štetnih događaja mogu zahtijevati dodatnu kiruršku intervenciju.

MJERE OPREZA

Angiografiju treba izvoditi samo iskusni stručnjak za angiografiju.

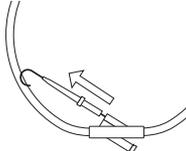
SAMO ZA JEDNOKRATNU UPORABU

U lumenima žica vodilica nakupljaju se krv i drugi strani materijali; ni autoklaviranje niti ultrazvučno čišćenje neće u potpunosti ukloniti strane materijale, stoga se žice vodilice preporučuju za jednokratnu uporabu.

Pregledajte sve žice vodilice prije uporabe. Nemojte upotrebljavati proizvod ako je ambalaža otvorena ili oštećena.

Upotrebljavajte aseptičnu tehniku pri vađenju iz pakiranja i tijekom uporabe.

Sve su žice vodilice osigurane u obruču zaključavajućim „J” priborom za ravnanje. Kako ne biste oštetili vrh žice vodilice tijekom vađenja iz obruča za ispiranje, primite „J” pribor za ravnanje blizu osnove i gurnite ga prema naprijed približno 5 mm ili dok „J” pribor za ravnanje više ne bude pričvršćen na adapter obruča za ispiranje. Dok držite žicu vodilicu i „J” pribor za ravnanje, nastavite s izvlačenjem žice vodilice iz obruča.



Nemojte uporabiti prekomjernu silu za pomicanje pomične jezgre dok je žica vodilica u krvnoj žili. Uvođenje primjenom prekomjerne sile može dovesti do prodora zavojnice i oštećenja krvne žile. Nikada nemojte gurati, uvoditi ili izvlačiti žicu vodilicu kada osjetite otpor jer bi to moglo utjecati na ostale umetnute uređaje.

Izbjegavajte izvlačenje žica vodilica s PTFE premazom kroz metalnu iglu. Oštri rub igle može ogrepsiti premaz. Preporučuje se da

zamijenite iglu kateterom ili dilatorom krvnih žila s PTFE čim žica vodilica dođe u odgovarajući položaj.

Tijekom uvođenja katetera i žice vodilice unutar aorte preporučuje se vađenje žice vodilice na odgovarajućoj razini aorte.

Budite oprezni prilikom rukovanja kateterom tijekom postavljanja i izvlačenja kako bi se spriječilo moguće oštećenje intravaskularnog tkiva. Ako tijekom uvođenja, rukovanja ili uklonjanja iz katetera osjetite otpor, odmah prekinite s radom i potvrdite položaj vrha žice vodilice s pomoću fluoroskopije. Imajte na umu blizinu ostalih potencijalnih umetnutih uređaja u pacijentovoj anatomiji. Nikada nemojte gurati, uvoditi ili izvlačiti žicu vodilicu kada osjetite otpor jer bi to moglo utjecati na ostale umetnute uređaje. Otpor se može osjetiti taktilno ili se prikazuje kao izvijanje vrha tijekom fluoroskopije.

Žica vodilica je osjetljiv instrument koji najviše doprinosi pogreškama u perkutanim postupcima. Svaki put kada se žica vodilica upotrijebi postoji mogućnost nastanka tromba/embolije, oštećenja stijenke žile i odvajanja plaka, što može rezultirati infarktom miokarda, srčanom aritmijom, moždanim udarom ili smrću. Liječnik mora biti upoznat s uporabom angiografskih proizvoda i literaturom koja se odnosi na komplikacije povezane s angiografijom.

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

UPUTE ZA UPORABU OBRUČA ZA ISPIRANJE

1. Pričvrstite napunjenu štrcaljku za ispiranje na luer priključak za ispiranje.
2. Zakrenite štrcaljku u smjeru kazaljke na satu (kao na slici).
3. Izvucite fiziološku otopinu u obruč.
4. Odvojite štrcaljku od obruča.



5. Izvucite žicu vodilicu.

Napomena: Kako bi se smanjio potencijal stvaranja ugrušaka, preporučuje se žicu vodilicu isprati fiziološkom otopinom ili hepariniranim fiziološkom otopinom prije uporabe. Pričvrstite napunjenu štrcaljku na luer kapicu na kraju plastičnog obruča i isperite nekoliko puta. Nakon ispiranja izvadite žicu vodilicu iz obruča i upotrijebite kako je gore opisano.



UPUTE ZA UPORABU

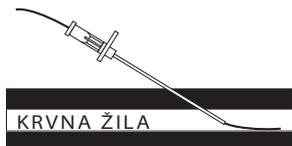
NAPOMENA: Provjerite kompatibilnost žice vodilice i igle prije uporabe.

Sljedeće slike prikazuju tipičan postupak za perkutani ulazak s pomoću Seldinger tehnike. Razlike u anatomiji pojedinog pacijenta mogu onemogućiti uporabu ove tehnike.

1. Probijanje krvne žile dvodijelnom iglom.



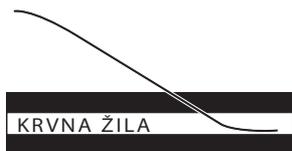
2. Kada upotrebljavate dvodijelnu iglu, uklonite sondu tako da kanila ostane na mjestu, umetnite fleksibilni (distalni) kraj žice vodilice kroz kanilu i u krvnu žilu.



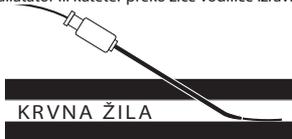
3. „J” žice vodilice isporučuju se s „J” priborom za ravnanje kao pomoć kod umetanja žice u iglu za punkciju. Uvodite pribor za ravnanje dok 2 – 3 mm vrha ne izade iz kanile. Umetnite žicu u kapicu i kroz iglu. Proksimalno izvadite „J” pribor za ravnanje i odložite ga.



4. Izvadite iglu/kanilu tako da žica vodilica ostane unutar lumena žile.



5. Uvedite dilator ili kateter preko žice vodilice izravno u žilu.



6. Pažljivo izvadite žicu vodilicu tako da kateter ostane na mjestu.



NAPOMENA: Uređaj se sterilizira kako je navedeno na naljepnici.

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

IZJAVA O PREDOSTROŽNOSTI U VEZI S PONOVNOM UPORABOM: Isključivo za jednokratnu uporabu na jednom pacijentu. Ne upotrebljavati, ne obrađivati i ne sterilizirati ponovno. Ponovna uporaba, ponovno obrađivanje i restilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja, što, pak, može uzrokovati povredu, oboljenje ili smrt pacijenta. Ponovna uporaba, ponovno obrađivanje i restilizacija stvaraju također rizik od kontaminacije uređaja i/ili uzrokuju infekciju pacijenta ili bolničku infekciju, uključujući, ali ne ograničavajući

se na, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do povrede, oboljenja ili smrti pacijenta.

NAPOMENA: Sterilan ako je pakiranje zatvoreno i neoštećeno.

NAPOMENA: Uređaj je nepirogen.

NAČIN ISPORUKE: Pojedinačno pakirano, 5 – 10 po kutiji, pogledajte katalog za informacije o naručivanju.

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

Osnovni UDI-DI: 088445048407DF

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

Diagnostilised juhtetraadid

KASUTUSJUHE

KIRJELDUS

Merit Medicali juhtetraadid on valmistatud kvaliteetsest roosteabast terasest, kasutades keerulist tootmisprotsessi, ja on saadaval PTFE-kattega või ilma. Juhtetraadid tarnitakse steriilselt ja mittepürogeensena ning on ette nähtud vaid ühekordseks kasutamiseks.

Merit Medicali juhtetraadid on pakendatud Luer-jaoturiga plastvõruse. Selle pakendiga on lihtsam järgida tootja soovitatud suuniseid, mille kohaselt tuleb juhtetraati enne kasutamist loputada soolalahuse või hepariniseeritud soolalahusega (vt kasutusjuhendi märkust).

NÄIDUSTUSED

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

VASTUNÄIDUSTUSED

InQwire juhtetraadid on vastunäidustatud koronaar- ja ajuvereringes kasutamiseks.

VÕIMALIKUD TÛSISTUSED

Seadme kasutamisel võivad tekkida muu hulgas järgmised tüsistused: õhkemboolia/trombemboolia, allergiline reaktsioon, südame rütmihäired, amputatsioon, arteriovenoosne (AV) fistul, hingamisraskused, surm, emboolia, hematoom, hemorraagia, hemoglobiinuuria, infektsioon või sepsis/infektsioon, müokardi isheemia ja/või infarkt, pseudoaneurüsm, insult (CVA) / transitoorne isheemiline atakk (TIA), tromb, veresoone oklusioon, veresoone perforatsioon, veresoone spasm, traadi kinnijäämine/takerdumine, vöörkeha / traadi purunemine. Mõned nimetatud võimalikest kõrvaltoimetest võivad nõuda kirurgilist sekkumist.

ETTEVAATUSABINÕUD

Angiograafiati tohib teha ainult kogenud angiograaf.

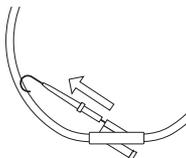
AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS

Veri ja muu võõrmaterjal koguneb juhtetraatide valendikesse, kust autoklaavimine ega ultrahelipuhastus ei eemalda võõrmaterjali täielikult, mistõttu on juhtetraadid ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.

Kontrollige kõiki juhtetraate enne kasutamist. Ärge kasutage ühtki seadet, kui pakend on avatud või kahjustunud.

Pakendit eemaldamisel ja kasutamise ajal rakendage aseptilist tehnikat.

Kõik juhtetraadid on kinnitatud võru väljutajasse lukustava J-otsaga sirgendaja abil. Juhtetraadi kahjustamise vältimiseks selle eemaldamisel loputusvõrust haarake J-otsaga sirgendajast aluse lähedal ja libistage seda umbes 5 mm edasi või kuni J-otsaga sirgendaja ei ole enam loputusvõru adapterile kinnitunud. Hoides nii juhtetraati kui ka J-otsaga sirgendajat, jätkake juhtetraadi väljutamist võrust.



Ärge kasutage liigutatava siseosa edasiviimiseks liigset jõudu, kui juhtetraat on veresoones. Liigse jõuga edasiviimine võib põhjustada mähisest läbitungimise ja veresoone vigastamise. Ärge kunagi suruge, puurige ega eemaldage juhtetraati, kui tunnete takistust, kuna see võib mõjutada teisi sisemisi seadmeid.

Väliste PTFE-ga kaetud juhtetraatide tagasitõmbamist läbi metallnõela. Nõela terav serv võib katet kriimustada. Soovitatav on asendada nõel kateetri või PTFE-kattega veresooneelaiendiga niipea, kui juhtetraat on jõudnud sobivasse asendisse.

Kateetri ja juhtetraati edasiviimisel aordis on soovitatav juhtetraat eemaldada aordi sobivas osas.

Kateetri käsitemisel paigutamise ja eemaldamise ajal tuleb olla ettevaatlik, et vältida intravaskulaarse koe võimalikku vigastamist. Kui tunnete kateetri edasiviimise, käsitemise või eemaldamise ajal takistust, peatage toiming viivitamatult ja kontrollige juhtetraadi otsa asendit fluoroskoopia abil. Pange tähele muude võimalike sisemiste seadmete lähedust patsiendi kehas. Ärge kunagi suruge, puurige ega eemaldage juhtetraati, kui tunnete takistust, kuna see võib mõjutada teisi sisemisi seadmeid. Takistust võib tunda taktiliselt või märgata otsa paindumise järgi fluoroskoopiliselt.

Juhtetraat on õrn instrument ja jääb kõige eklikumaks perkutaanse protseduuris kasutatavaks instrumendiks. Juhtetraadi kasutamisel on alati olemas trombi tekke / emboolia, veresoone seinahäirete ja naastu paigaltnihkumise võimalus, mis võib põhjustada müokardi infarkti, südame rütmihäireid, insulti või surma. Arst peab olema kursis angiograafiavahendite kasutamise ja angiograafiatisustusi käsitleva kirjandusega.

Euroopa Liidus tuleb igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist teatada tootjale ja asjakohase liikmesriigi pädevale ametiasutusele.

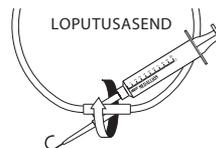
LOPUTUSVÕRU JUHISED

1. Kinnitage loputuslahusega täidetud süstal loputusava Luer-liitmikule.
2. Pöörake süstalt päripäeva (nagu pildil näidatud).
3. Süstige soolalahust võrusesse.
4. Eemaldage süstal võrult.



5. Väljutage juhtetraat.

Märkus. Trombi moodustumise tõenäosuse vähendamiseks on soovitatav loputada juhtetraati enne kasutamist soolalahuse või hepariniseeritud soolalahusega. Kinnitage täidetud süstal plastvõru otsas asuval Luer-jaoturile ja loputage mitu korda. Pärast loputamist eemaldage juhtetraat võrust ja kasutage seda eespool kirjeldatud viisil.



KASUTUSJUHISED

MÄRKUS. Enne kasutamist kontrollige juhtetraadi ja nõela ühilduvust.

Järgmisel skeemil on näidatud tüüpiline perkutaanse sisestamise protseduur, kasutades Seldingeri tehnikat. Olenevalt patsiendi anatoomiast võib selle tehnika kasutamine olla välistatud.

1. Veresoone punkteerimine kaheosalise nõelaga



2. Kaheosalise nõela kasutamisel eemaldage stilett, jättes kanüüli paika, ja sisestage juhtetraadi painduv (distaalne) ots läbi kanüüli veresoonda.



3. J-juhtetraadid on J-sirgendajaga, mis on abiks traadi sisestamisel punktsiooninõela. Viige sirgendajat edasi, kuni 2–3 mm ulatub otsast välja. Sisestage traat jaoturisse ja viige läbi nõela. Eemaldage J-sirgendaja proksimaalselt ja kõrvaldage.



4. Eemaldage nõelakanüül, jättes juhtetraadi veresoone valendikku.



5. Viige laiendi või kateeter üle juhtetraadi otse veresoonda.



6. Eemaldage ettevaatlikult juhtetraat, jättes kateetri paika.



MÄRKUS. Seade on mittepürogeenne.

TARNE. Pakitud ükshaaval 5–10 kaupa karpi. Tellimisteavet vaadake kataloogist.

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

Seadme kordumatu põhi-UDI-DI: 088445048407DF

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

MÄRKUS. Seade on steriiliseeritud pakendi sildil näidatud meetodil.

HOIATUS. Pärast kasutamist kõrvaldage seade bioloogiliselt ohtlike jäätmete kõrvaldamise standardprotokollide järgi.

KORDUVA KASUTAMISE HOIATUS. Kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Mitte korduvas kasutamises, resteriiliseerida ega uuesti töödelda. Korduvas kasutamises, uuesti töötlemine või resteriiliseerimine võib rikkuda seadme struktuurse terviklikkuse ja/või põhjustada seadme rikke, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastamine, haigestumine või surm. Korduvas kasutamises, uuesti töötlemine või resteriiliseerimine võib samuti põhjustada seadme saastumise ja/või patsiendi nakatumise või ristnakatumise, sh (loend pole lõplik) nakkushaigus(t)e ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. Saastunud seade võib patsienti vigastada, põhjustada haigust või surma.

MÄRKUS. Seade on steriilne, kui pakend on avamata ja kahjustamata.

Diagnostične vodilne žice

NAVODILA ZA UPORABO

OPIS

Vodilne žice Merit Medical so z dovršenim postopkom izdelave izdelane iz visokokakovostnega nerjavnega jekla ter so na voljo s prevleko PTFE ali brez nje. Vodilne žice so dobavljene sterilne in apirogene ter so namenjene samo za enkratno uporabo.

Vodilne žice Merit Medical so pakirane v plastičnem obroču, na katerega je nameščena spojnica luer. Ta ovojnjina omogoča lažje zagotavljanje skladnosti s priporočenimi smernicami proizvajalca, da je žico pred uporabo treba sprati s fiziološko raztopino ali heparinizirano fiziološko raztopino (glejte NAVODILA ZA UPORABO – Opomba).

INDIKACIJE ZA UPORABO

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

KONTRAINDIKACIJE

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

MOŽNI ZAPLETI

Zaradi uporabe pripomočka lahko pride do naslednjih možnih zapletov, med drugim vključno z: zračno embolijo/trombembolijo, alergijsko reakcijo, srčno aritmijo, amputacijo, arteriovensko (AV) fistulo, težav z dihanjem, smrtjo, embolijo, hematomom, krvavitvijo, hemoglobinurijo, okužbo ali sepsa/okužbo, miokardno ishemijo in/ali infarktom, psevdanevrizmo, kapjo (možgansko-žilnim dogodkom – CVA)/prehodnimi ishemičnimi napadi (TIA), trombusom, zaporo žil, predrtjem žil, disekcijo žil, travmo ali poškodbo žil, žilnim krčem, ujetjem/zapletom žice, tujkom/zlomom žice. Pri nekaterih od navedenih možnih neželenih učinkov bo morda potreben dodaten kirurški poseg.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Angiografijo sme izvajati samo izkušen angiograf.

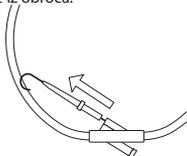
SAMO ZA ENKRATNO UPORABO

V svetlinah vodilnih žic se bo nabrala kri in drugi tujki; teh ni mogoče v celoti odstraniti niti z avtoklavom niti ultrazvočnim čiščenjem, zato so vodilne žice priporočene samo za enkratno uporabo.

Pred uporabo pregledajte vse vodilne žice. Ne uporabite nobene enote, če je njena ovojnjina odprta ali poškodovana.

Med odstranjevanjem iz ovojnjine in med uporabo uporabljajte aseptično tehniko.

Vse vodilne žice so v zaščitenem obroču zaklenjene z ravnalom žic, ukrivljenih v J. Da med odstranjevanjem vodilne žice iz obroča za žico ne bi prišlo do poškodb, ravnalo žic, ukrivljenih v J, primate pri spodnjem delu in ga potisnite naprej za približno 5 mm oziroma dokler ravnalo žic, ukrivljenih v J, ni več v stiku z adapterjem obroča za žico. Držite vodilno žico in ravnalo žic, ukrivljenih v J, in vodilno žico še naprej vlečite iz obroča.



Ko je vodilna žica v žili, ne uporabljajte prekomerne sile za potiskanje premeričnega srednjega dela naprej. Potiskanje naprej s prekomerno silo lahko povzroči penetracijo zanke in poškodbo žile. Če začitite upor, nikoli ne smete potiskati, zvijati ali umikati vodilne žice, saj bi s tem lahko vplivali na druge vstavljene pripomočke.

Vodilnih žic s prevleko iz PTFE ne umikajte skozi kovinsko iglo. Ostri rob igle lahko opraska prevleko. Priporočljivo je, da kateter ali dilatator žile PTFE zamenja iglo takoj, ko vodilna žica doseže ustrezni položaj.

Med pomikanjem katetra in vodilne žice naprej v aorti je priporočljivo, da na ustrezni stopnji v aorti odstranite vodilno žico.

Pri premikanju katetra med nameščanjem in umikanjem je potrebna izjemna previdnost, da se prepreči morebitne poškodbe intravaskularnega tkiva. Če med potiskanjem naprej, premikanjem ali odstranjevanjem iz katetra začitite upor, takoj prenehajte ter s fluoroskopijo preverite položaj konice vodilne žice. Bodite pozorni na bližino ostalih morebitnih vstavljenih pripomočkov v telesu pacienta. Če začitite upor, nikoli ne smete potiskati, zvijati ali umikati žice, saj bi s tem lahko vplivali na druge vstavljene pripomočke. Upor lahko začitite ob dotiku ali opazite uklon konice med fluoroskopijo.

Vodilna žica je občutljiv instrument in še vedno velja, da pride pri perkutanih posegih do napak najpogosteje prav zaradi tega instrumenta. Ob vsaki uporabi žice obstaja možnost nastanka trombusa/embolusa, poškodbe žilne stene in odstopa lehe, zaradi česar lahko pride do miokardnega infarkta, srčne aritmije, kapi ali smrti. Zdravnik mora biti seznanjen z uporabo pripomočkov za angiografijo ter literaturo v zvezi z zapletmi pri angiografiji.

V EU je treba o vsakem resnem incidentu, ki je povezan s pripomočkom, poročati proizvajalcu in pristojnemu organu zadevne države članice.

NAVODILA ZA UPORABO OBROČA ZA ŽICO

1. Injekcijsko brizgo, napolnjeno s tekočino za spiranje, pritrдите na nastavek luer za spiranje.
2. Brizgo zavrtite v smeri urnega kazalca (kot je prikazano na sliki).
3. V obroč vbrizgajte fiziološko raztopino.
4. Brizgo odstranite z obroča.



5. Odstranite vodilno žico iz obroča.

Opomba: Da bi zmanjšali možnost nastanka strdkov, se priporoča, da pred uporabo vodilno žico sperete s fiziološko raztopino ali heparinizirano fiziološko raztopino. Napolnjeno brizgo namestite na spojnico luer na koncu plastičnega obroča in ga večkrat sperite. Po spiranju vodilno žico odstranite iz obroča in uporabite v skladu z zgornjim opisom.

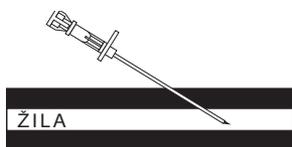


NAVODILA ZA UPORABO

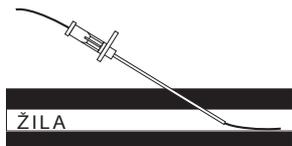
OPOMBA: Pred uporabo preverite združljivost vodilne žice in igle.

V nadaljevanju je prikazan tipični postopek za perkutani vstop s pomočjo Seldingerjeve tehnike. Razlike v anatomiji posameznega pacienta lahko onemogočijo uporabo te tehnike.

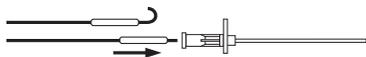
1. Punkcija žile z dvodelno iglo



2. Pri uporabi dvodelne igle odstranite sondo in kanilo pustite na mestu ter skozi kanilo v žilo vstavite prilagodljivi (distalni) konec vodilne žice.



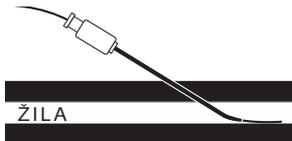
3. Vodilne žice, ukrivljene v J, so dobavljene z ravnalom žic, ukrivljenih v J, za lažje vstavljanje žice v punkcijsko iglo. Ravnalo žic potiskajte naprej, dokler iz njegove konice ne seže 2–3 mm konice žice. Žico vstavite v spojnico in skozi iglo. Ravnalo žic, ukrivljenih v J, odstranite proksimalno in ga zavrzite.



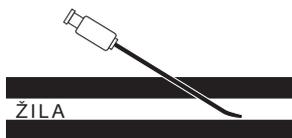
4. Kanilo igle odstranite, vodilno žico pa pustite v svetlini žile.



5. Dilatator ali kateter potisnite neposredno preko vodilne žice v žilo.



6. Previdno odstranite vodilno žico, kateter pa pustite vstavljen.



OPOMBA: Pripomoček je steriliziran, kot je navedeno na oznaki na ovojnini.

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

OPOZORILO 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 okrnijo strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročijo okvaro pripomočka, ki lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko predstavljajo tudi tveganje kontaminacije pripomočka in/ali povzročijo okužbo ali navzkrižno okužbo bolnika, med drugim prenos nalezljivih bolezni

z enega bolnika na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta.

OPOMBA: Sterilno, če je ovojnina neodprta in nepoškodovana.

OPOMBA: Pripomoček je apirogeno.

STANJE OB DOBAVI: Posamezno pakirano po 5–10 kosov na škatlo; za informacije o naročanju glejte katalog.

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

Edinstvena oznaka Basic UDI-DI: 088445048407DF

SIMBOL	RAZLAGA
	Za enkratno uporabo
	Ne sterilizirajte ponovno.
	Pozor
	Sterilizirano z etilenoksidom.
	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana ali odprta, in ravnajte v skladu z navodili za uporabo.
	Glejte navodila za uporabo. Za elektronski izvod skenirajte kodo QR ali pojdite na spletno stran www.merit.com/ifu ter vnesite identifikacijsko številko navodil za uporabo. Za natisnjen izvod pokličite službo za pomoč strankam v ZDA ali EU.
	Pozor: Zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zdravnikom ali na zdravniški recept.
	Apirogeno
	Medicinski pripomoček
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
	Proizvajalec
	Kataloška številka
	Datum proizvodnje
	Številka lota
	Sistem enojne sterilne pregrade
	Datum izteka roka uporabnosti
	Edinstvena oznaka pripomočka



CE₂₇₉₇
www.merit.com



Manufacturer:

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



Authorized Representative:

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