

True FormTM

Reshapable Guide Wire

INSTRUCTIONS FOR USE

MODE D'EMPLOI

ISTRUZIONI PER L'USO

GEBRAUCHSANWEISUNG

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTRUÇÕES DE USO

GEBRUIKSINSTRUCTIES

BRUKSANVISNING

BRUGSANVISNING

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

KULLANIM TALİMATLARI

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

NÁVOD K POUŽITÍ

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

KÄYTTÖOHJEET

BRUKSANVISNING



Reshapable Guide Wire

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION OF THE PRODUCT

The True Form™ Reshapable Guide wire is a hydrophilically coated and polymer jacketed stainless steel guide wire with a 2 cm shapeable distal tip. The True Form Reshapable Guide Wire may be packaged with the following components:

- 1 Torque device
- 1 Insertion tool/ guide wire shaper
- 1 Tip straightener

INDICATIONS FOR USE

The True Form Reshapable Guide Wire is intended to facilitate the placement of catheters within the peripheral and coronary vasculature for various diagnostic and interventional procedures.

The True Form Reshapable Guide Wire should not be used in the neurovasculature.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications with the use of this product.

PRECAUTIONS

- Rx Only Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician trained and/or experienced in the use of this device.
- Do not use in case of any surface irregularities, bends, or kinks. Any damage of the guide wire may change its characteristics likely to affect its performance.
- Use the device prior to the "Use Before" date noted on the package.
- 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.
- This device should be used only by physicians thoroughly trained in percutaneous intravascular techniques and procedures in relevant areas of the anatomy.
- Do not attempt to move the guide wire without observing the guide wire tip. Always maintain visualization of the guide wire under appropriate imaging.
- Do not push, pull, or rotate the wire against resistance. If resistance is met, discontinue movement of the guide wire, determine the reason for resistance and take appropriate action before continuing. Movement of the catheter or guide wire against resistance may result in separation of the catheter or guide wire tip, damage to the catheter, or vessel perforation.
- The hydrophilic coating has a lubricious surface only when properly hydrated.
- Do not wipe the guide wire with dry gauze as it may damage the hydrophilic coating.
- Do not move the torque device on the guide wire when the torque device is tightened as it may damage the guide wire.
- If using a Y-connector on the catheter, do not manipulate the guide wire with the Y-connector in the locked position as the guide wire may be damaged.
- Do not expose guide wires to extreme temperatures.
- Extreme care should be taken when shaping the guide wire distal tip. Over-manipulation of the guide wire distal tip may cause damage. Damaged guide wires should not be used.
- Do not withdraw through a metal entry needle or metal dilator, or use this wire with devices that contain metal parts such as arterectomy catheters or laser catheters.
- Use of alcohol, antiseptic solutions, or other solvents must be avoided.
- Consider the use of systemic anticoagulation to prevent or reduce clotting.

STORAGE

Store the True Form Reshapable Guide wire in a cool, dark, dry area.

Avoid hot or humid temperatures, direct sunlight, UV rays or anywhere where the product could become wet when storing.

ADVERSE REACTIONS

Procedures requiring percutaneous catheter introduction should not be attempted by physicians unfamiliar with the possible complications listed below. Possible complications may include, but are not limited to the following:

- Hemorrhage
- Systemic or Disseminated Infection
- Ischemia
- Thrombus formation
- Vessel spasm
- Vessel damage
- Inflammatory reaction – Systemic
- Vasoconstriction
- Vascular Perforation
- Myocardial Infarction
- Vascular Dissection
- Death
- Foreign Body Reaction
- Embolism
- Pulmonary Embolism
- Thrombosis
- Cerebral Infarction
- Chemical Toxic Effects

PREPARATION FOR USE

1. Utilizing sterile technique, carefully open the pouch and remove the hoop from the pouch.
2. Flush the hoop with heparinized saline prior to guide wire removal.
3. Gently remove the guide wire from the carrier hoop and inspect the wire prior to use to verify that it is undamaged.
4. If desired, the distal tip of the guide wire can be carefully shaped to the desired tip shape according to standard practices. **Warning:** If the guide wire is to remain unused at any time during the procedure, be sure to rehydrate with heparinized saline prior to reinsertion.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Carefully insert the guide wire, flexible end first, into the prepared catheter lumen using a guide wire insertion tool. Test the guide wire for free movement within the catheter. Exercise caution to make sure the tip of the guide wire is not damaged. **Warning:** If resistance is felt during advancement, stop movement to assess and define cause of resistance. Remove wire and inspect tip for damage prior to proceeding.
2. To aid in steering the guide wire, secure the supplied torque device by slipping the torque device over the proximal end of the guide wire. When the torque device is in the desired location on the guide wire, secure the torque device in place.
3. Use accepted angiographic techniques to steer and position the guide wire in the intended location(s) as needed. **Warning:** Always maintain visualization of the guide wire under fluoroscopy, ensuring that the tip is moving freely when torque is applied.
4. When the desired guide wire position is achieved, secure the guide wire in place while gently advancing the catheter over the wire and into the treatment location.
5. Once the catheter is in position, gently remove the guide wire prior to any intervention.
6. Gently wipe away blood on the surface of the product when removing the guide wire from the patient using gauze wet with heparinized saline.

| | | | |
|---|---|---|----------------------------------|
| Rx Only | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. |  | Single use |
|  | Caution: Consult accompanying documents. Read instructions prior to use. |  | Do not resterilize |
| STERILE EO | Sterilized using ethylene oxide |  | Do not use if package is damaged |
|  | Non-pyrogenic | | |

Fil-guide refaçonnable

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le fil-guide refaçonnable True Form™ est un fil-guide en acier inoxydable revêtu d'une couche hydrophile, gainé de polymère et doté d'une pointe distale façonnable de 2 cm. Le fil-guide refaçonnable True Form peut être livré accompagné des composants suivants :

- 1 dispositif de couple
- 1 outil d'insertion/outil de façonnage du fil-guide
- 1 redresseur de pointe

INDICATIONS

Le fil-guide refaçonnable True Form est conçu pour faciliter la mise en place des cathétérés dans le système vasculaire périphérique et coronaire pour différents types de diagnostics et procédures d'intervention.
Le fil-guide refaçonnable True Form ne doit pas être utilisé dans le système neurovasculaire.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication connue à l'utilisation de ce produit.

ATTENTION

- Rx Only/Mise en garde : la législation fédérale des États-Unis stipule que ce dispositif ne peut être acheté que par l'intermédiaire ou sur ordonnance d'un médecin formé et/ou sachant se servir de ce dispositif.
- Ne pas utiliser si vous constatez des irrégularités de surface, des pliures ou des défauts quelconques. Tout dommage du fil-guide peut entraîner une modification de ses caractéristiques et affecter ses performances.
- Utiliser le dispositif avant la date « À utiliser avant le » indiquée sur l'emballage.
- 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.
- Ce dispositif doit être utilisé uniquement par des médecins parfaitement formés aux techniques intra-vasculaires percutanées et aux procédures sur des zones anatomiques concernées.
- Ne pas tenter de déplacer le fil-guide sans en surveiller la pointe. Maintenir à tout instant une visibilité du fil-guide à l'aide d'un système d'imagerie approprié.
- En cas de résistance, ne pas pousser, tirer ou faire pivoter le fil. Si vous rencontrez une résistance, immobilisez le fil-guide et déterminez l'origine de la résistance, puis prenez les mesures nécessaires avant de poursuivre. Tout mouvement du cathéter ou du fil-guide en présence d'une résistance risque d'entraîner une séparation du cathéter ou de la pointe du fil-guide, d'endommager le cathéter ou de perforer le vaisseau.
- Le revêtement hydrophile comporte une surface lubrifiée uniquement lors d'une hydratation adéquate.
- Ne pas essuyer le fil-guide avec une gaze sèche sous risque d'endommager le revêtement hydrophile.
- Ne pas déplacer le dispositif de couple sur le fil-guide lorsqu'il y est solidement lié, sous risque d'endommager le fil-guide.
- Si vous utilisez un connecteur en Y, ne pas manipuler le fil-guide lorsque sa connexion au connecteur en Y est verrouillée, sous risque d'endommager le fil-guide.
- Ne pas exposer les fils de guidage à des températures extrêmes.
- Faire preuve de soin extrême lors du façonnage de la pointe distale du fil-guide. Une manipulation excessive de la pointe distale du fil-guide peut entraîner des dommages. Ne pas utiliser les fils-guides s'ils sont endommagés.
- Ne pas procéder à un retrait par une aiguille d'insertion métallique ou un dilatateur métallique, ou utiliser ce fil avec des dispositifs qui contiennent des parties métalliques telles que des cathétérés pour athérectomie ou des cathétérés pour laser.
- L'utilisation d'alcool, de solutions antiseptiques ou d'autres solvants doit être évitée.
- Envisager l'utilisation d'une anticoagulation systémique pour éviter ou réduire la formation de caillots

STOCKAGE

Stocker le fil-guide refaçonnable True Form dans un endroit frais, sec et à l'abri de la lumière.

Évitez les températures chaudes et humides, l'exposition directe au soleil, les rayons ultra-violets ou tout endroit où le produit risquerait d'être exposé à l'humidité pendant son stockage.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les procédures qui requièrent l'introduction d'un cathéter par voie percutanée ne doivent en aucun cas être effectuées par des médecins non familiarisés avec les complications potentielles répertoriées ci-dessous. Ces complications peuvent inclure, sans toutefois s'y limiter, ce qui suit :

- Hémorragie
- Infection systémique ou disséminée
- Ischémie
- Formation de thrombose
- Spasme vasculaire
- Dommage vasculaire
- Réaction inflammatoire - systémique
- Vasoconstriction
- Perforation vasculaire
- Infarctus du myocarde
- Dissection vasculaire
- Décès
- Réaction à un corps étranger
- Embolie
- Embolie pulmonaire
- Thrombose
- Infarctus cérébral
- Effets de substances toxiques

PRÉPARATION À L'UTILISATION

1. Utilisez une technique stérile pour ouvrir délicatement la poche et retirer l'arceau qui s'y trouve.
2. Rincez l'arceau à l'aide d'une solution saline héparinée avant de retirer le fil-guide.
3. Retirez soigneusement le fil-guide de l'arceau de transport et inspectez le fil avant toute utilisation pour vérifier son intégrité.
4. Si vous le souhaitez, la pointe distale du fil-guide peut être délicatement façonnée pour répondre aux pratiques standard. **Avertissement** : si le fil-guide n'est pas utilisé pendant un laps de temps lors de la procédure, assurez-vous de le réhydrater à l'aide d'une solution saline héparinée avant son insertion.

MODE D'EMPLOI

1. Insérez soigneusement le fil-guide dans la lumière du cathéter, en commençant par l'extrémité souple, à l'aide de l'outil d'insertion du fil-guide. Vérifiez que le fil-guide peut bouger librement à l'intérieur du cathéter. Procédez avec prudence afin de vous assurer que la pointe du fil-guide n'est pas endommagée. **Avertissement** : si vous percevez une résistance quelconque lors de la progression, cessez tout mouvement afin de rechercher et de définir la cause de la résistance. Retirez le fil et inspectez-en la pointe à la recherche de tout dommage avant de poursuivre.
2. Afin d'orienter le fil-guide, sécurisez le dispositif de couple en le faisant glisser au-dessus de l'extrémité proximale du fil-guide. Lorsque le dispositif de couple se trouve à l'emplacement souhaité sur le fil-guide, maintenez-le en place.
3. Utilisez toute technique angiographique reconnue pour orienter et mettre en place le fil-guide à l'/aux emplacement(s) nécessaire(s). **Avertissement** : maintenir en permanence une visibilité du fil-guide sous fluoroscopie, vous assurant ainsi que la pointe se déplace sans contrainte lorsque le couple est appliqué.
4. Lorsque le fil-guide se trouve dans la position souhaitée, maintenez-le en place tout en faisant avancer délicatement le cathéter au-dessus du fil et ce jusqu'à l'emplacement du traitement.
5. Lorsque le cathéter se trouve dans la bonne position, retirez délicatement le fil-guide avant toute intervention.
6. Essuyez soigneusement le sang éventuellement présent sur la surface du produit lors du retrait du fil-guide hors du patient, à l'aide d'une gaze mouillée de solution saline héparinée.

| | | | |
|-------------------|--|--|--|
| Rx Only | Mise en garde : la législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin. | | Usage unique |
| | Mise en garde : consulter les documents connexes. Lire les instructions avant toute utilisation. | | Ne pas restériliser |
| STERILE EO | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène | | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |
| | Apyrogène | | |

Filo guida rimodellabile

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il filo guida rimodellabile True Form™ è un filo guida in acciaio inossidabile con rivestimento idrofilo e con guaina polimerica, con una punta distale modellabile di 2 cm. Il filo guida rimodellabile True Form può essere confezionato insieme ai seguenti componenti:

- 1 Dispositivo di torsione
- 1 Introduttore/modellatore per filo guida
- 1 Raddrizzatore per punta

INDICAZIONI PER L'USO

Il filo guida rimodellabile True Form è destinato a facilitare il posizionamento di cateteri all'interno della vascolarizzazione periferica e coronarica per varie procedure diagnostiche e interventistiche.

Il filo guida rimodellabile True Form non deve essere usato nella neurovascolarizzazione.

CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni note con l'uso di questo prodotto.

PRECAUZIONI

- Rx Only - Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici addestrati a e/o esperti nell'uso dello stesso o dietro prescrizione medica.
- Non utilizzare in caso di irregolarità, curve o piegature sulla superficie. Eventuali danni al filo guida possono modificarne le caratteristiche in modo tale da influenzarne le prestazioni.
- Utilizzare il dispositivo prima della data di scadenza indicata sulla confezione.
- Per l'utilizzo su un unico paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può anche rappresentare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni incrociate 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 morte del paziente.
- Il dispositivo deve essere utilizzato solo da medici con una formazione completa sulle tecniche e le procedure intravascolari percutanee nelle aree dell'anatomia rilevanti.
- Non tentare di muovere il filo guida senza osservarne la punta. Mantenere sempre una visualizzazione del filo guida mediante un monitoraggio per immagini appropriato.
- Non spingere, tirare o ruotare il filo se incontra resistenza. Nel caso si incontri resistenza, interrompere il movimento del filo guida, determinare il motivo della resistenza e intraprendere l'azione appropriata prima di proseguire. Il movimento del catetere o filo guida in caso di resistenza può provocare la separazione della punta del catetere o filo guida, danni al catetere o perforazione del vaso.
- Il rivestimento idrofilo ha una superficie scivolosa solo quando viene idratato in modo idoneo.
- Non pulire il filo guida con garze asciutte poiché potrebbero danneggiare il rivestimento idrofilo.
- Quando il dispositivo di torsione è stretto non muoverlo sul filo guida poiché potrebbe danneggiare quest'ultimo.
- Se si utilizza un connettore a Y sul catetere, non manipolare il filo guida con il connettore a Y nella posizione bloccata poiché il filo guida potrebbe subire danni.
- Non esporre i fili guida a temperature estreme.
- Prestare molta attenzione nel modellare la punta distale del filo guida. Manipolare eccessivamente la punta distale del filo guida può danneggiarla. I fili guida danneggiati non devono essere usati.
- Non ritirare attraverso un ago d'ingresso metallico o un dilatatore metallico, né utilizzare questo filo con dispositivi che contengono parti metalliche come cateteri per aterectomia o cateteri laser.
- Evitare l'uso di alcol, soluzioni antisettiche o altri solventi.
- Prendere in considerazione l'uso di una terapia anticoagulante sistemica per prevenire o ridurre la coagulazione.

CONSERVAZIONE

Conservare il filo guida rimodellabile True Form in un luogo fresco e asciutto in assenza di luce.

Evitare temperature calde o umide, la luce diretta del sole, i raggi UV o qualsiasi luogo in cui il prodotto può inumidirsi durante la conservazione.

EFFETTI COLLATERALI

Le procedure che richiedono l'introduzione di un catetere percutaneo non devono essere intraprese da medici che non hanno familiarità con le possibili complicazioni elencate di seguito. Le possibili complicazioni possono includere, tuttavia senza limitazione, quanto segue:

- Emorragia
- Infezione sistemica o disseminata
- Ischemia
- Formazione di trombi
- Spasmo dei vasi
- Danni ai vasi
- Reazione infiammatoria – sistemica
- Vasocostrizione
- Perforazione vascolare
- Infarto miocardico
- Dissezione vascolare
- Morte
- Reazione a corpi estranei
- Embolia
- Embolia polmonare
- Trombosi
- Infarto cerebrale
- Effetti tossici chimici

PREPARAZIONE PER L'USO

1. Utilizzando una tecnica sterile, aprire con cautela la confezione ed estrarre la spirale.
2. Irrigare la spirale con soluzione fisiologica eparinizzata prima della rimozione del filo guida.
3. Rimuovere delicatamente il filo guida dalla spirale di supporto e ispezionare il filo prima di utilizzarlo per verificare che non abbia subito danni.
4. Se lo si desidera, la punta distale del filo guida può essere modellata con cautela nella forma desiderata secondo le procedure standard. **Avviso:** se il filo guida rimane inutilizzato in qualsiasi momento durante la procedura, assicurarsi di reidratarlo con soluzione fisiologica eparinizzata prima di reinserirlo.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Inserire con cautela il filo guida, l'estremità flessibile per prima, nel lume del catetere preparato usando un introduttore per filo guida. Verificare che il filo guida si muova liberamente all'interno del catetere. Prestare attenzione assicurandosi che la punta del filo guida non sia danneggiata. **Avviso:** se si percepisce resistenza durante l'avanzamento, interrompere il movimento per valutare e definire la causa della resistenza. Rimuovere il filo e ispezionare la punta per eventuali danni prima di proseguire.
2. Per assistere nell'orientamento del filo guida, fissare il dispositivo di torsione fornito facendolo scivolare fino all'estremità prossimale del filo guida. Quando il dispositivo di torsione è nel punto desiderato sul filo guida, fissarlo in posizione.
3. Per orientare e posizionare il filo guida nei punti previsti secondo necessità, usare tecniche angiografiche appropriate. **Avviso:** mantenere sempre una visualizzazione del filo guida mediante fluoroscopia, assicurandosi che la punta si muova liberamente quando viene applicata la torsione.
4. Quando viene raggiunta la posizione desiderata del filo guida, fissarlo in posizione mentre si fa avanzare delicatamente il catetere lungo il filo e nel punto del trattamento.
5. Quando il catetere è in posizione, rimuovere delicatamente il filo guida prima di qualsiasi intervento.
6. Quando si rimuove il filo guida dal paziente, pulire delicatamente il sangue sulla superficie del prodotto usando garza bagnata con soluzione fisiologica eparinizzata.

| | | | |
|-------------------|--|--|---|
| Rx Only | Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica. | | Monouso |
| | Attenzione: consultare la documentazione allegata. Leggere le istruzioni prima dell'uso. | | Non risterilizzare |
| STERILE EO | Sterilizzato con ossido di etilene | | Non utilizzare se la confezione è danneggiata |
| | Apyrogeno | | |

Verformbarer Führungsdraht

GEBRAUCHSANWEISUNG

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der verformbare Führungsdrat von True Form™ ist ein hydrophil beschichteter und mit Polymer umhüllter Führungsdrat aus Edelstahl mit einer verformbaren distalen 2 cm-Spitze. Folgende Komponenten können im Lieferumfang des verformbaren Führungsdrätes von True Form enthalten sein:

- 1 Drehmomentaufsatz
- 1 Einführwerkzeug/Former für den Führungsdrat
- 1 Einführhilfe für die Spitze

ANWENDUNGSHINWEISE

Der verformbare True Form Führungsdrat ist dafür ausgelegt, die Positionierung von Kathetern im peripheren und koronaren Gefäßsystem im Rahmen von verschiedenen diagnostischen Verfahren und Eingriffen zu erleichtern.

Der verformbare True Form Führungsdrat sollte nicht im neurovaskulären System verwendet werden.

GEGENANZEIGEN

Es gibt keine bekannten Gegenanzeigen für die Verwendung dieses Produkts.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vorsichtshinweis „Rx Only“: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt, der in der Anwendung dieses Geräts geschult und/oder erfahren ist, oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es Unebenheiten auf der Oberfläche, Biegungen oder Knicke aufweist. Jegliche Beschädigung am Führungsdrat kann dessen Eigenschaften ändern und seine Leistungsfähigkeit beeinträchtigen.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum.
- Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Geräts bzw. kann ein Versagen des Geräts verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann das Risiko der Kontamination des Geräts in sich bergen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion zur Folge haben, u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination des Geräts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
- Dieses Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die eine intensive Schulung für perkutane intravaskuläre Techniken und Verfahren in den betreffenden Bereichen der Anatomie erhalten haben.
- Achten Sie bei der Verschiebung des Führungsdrätes auf die Führungsdrat spitze. Beobachten Sie den Führungsdrat stets über eine geeignete Bildgebungsmethode.
- Drücken, ziehen oder drehen Sie den Draht nicht gegen Widerstand. Falls Sie einen Widerstand spüren, bewegen Sie den Führungsdrat nicht weiter, ermitteln Sie den Grund des Widerstandes und nehmen Sie die geeignete Maßnahme vor, bevor Sie fortfahren. Die Bewegung des Katheters oder Führungsdrätes gegen einen Widerstand kann zur Trennung des Katheters oder der Führungsdrat spitze, zur Beschädigung des Katheters oder zu einer Perforierung des Gefäßes führen.
- Die Oberfläche der hydrophilen Beschichtung ist nur mit einem Schmierfilm überzogen, wenn sie ausreichend hydriert ist.
- Wischen Sie den Führungsdrat nicht mit trockener Gaze ab, da diese die hydrophile Beschichtung beschädigen kann.
- Bewegen Sie den Drehmomentaufsatz am Führungsdrat nicht, wenn er festgezogen ist, da dies den Führungsdrat beschädigen kann.
- Wenn Sie eine Y-Steckverbindung am Katheter verwenden, betätigen Sie den Führungsdrat nicht, wenn sich die Y-Steckverbindung in gesperrter Stellung befindet, da dies den Führungsdrat beschädigen könnte.
- Setzen Sie Führungsdrähte keinen extremen Temperaturen aus.
- Bei der Formung der distalen Spitze des Führungsdrätes muss mit besonderer Vorsicht vorgegangen werden. Eine zu starke Betätigung der distalen Spitze des Führungsdrätes kann zu einer Beschädigung führen. Beschädigte Führungsdrähte dürfen nicht verwendet werden.
- Ziehen Sie den Führungsdrat nicht durch eine Nadel mit Metalleintritt oder einen Metall-Dilatator zurück, und verwenden Sie ihn nicht mit Geräten, die Metallteile enthalten, z. B. Atherektomiekatheter oder Laserkatheter.
- Es dürfen weder Alkohol, noch antiseptische Lösungen oder andere Lösungsmittel verwendet werden.
- Erwägen Sie eine systemische Antikoagulation zur Gerinnungsvermeidung oder -reduzierung.

AUFBEWARUNG

Bewahren Sie den verformbaren Führungsdraht von True Form kühl, trocken und vor Licht geschützt auf.

Vermeiden Sie heiße oder feuchte Temperaturen, direktes Sonnenlicht, UV-Strahlen oder andere Bereiche, in denen das Produkt bei der Lagerung feucht werden könnte.

NEBENWIRKUNGEN

Verfahren, für die eine perkutane Kathetereinführung erforderlich ist, dürfen nicht von Ärzten durchgeführt werden, die mit den möglichen, nachfolgend aufgeführten Komplikationen nicht vertraut sind. Zu diesen möglichen Komplikationen können unter anderem folgende gehören:

- Blutungen
- Systemische oder disseminierte Infektionen
- Ischämie
- Thrombusbildung
- Gefäßkrämpfe
- Gefäßbeschädigungen
- Entzündungsreaktion – systemisch
- Gefäßverengung
- Gefäßperforation
- Myokardinfarkt
- Gefäßdissektion
- Tod
- Fremdkörperreaktion
- Embolie
- Lungenembolie
- Thrombose
- Hirninfarkt
- Chemisch-toxische Wirkungen

VORBEREITUNG FÜR DEN GEBRAUCH

1. Öffnen Sie mit der sterilen Methode vorsichtig den Beutel und entfernen Sie den Ring vom Beutel.
2. Spülen Sie den Ring mit heparinisierter Kochsalzlösung, bevor Sie den Führungsdraht entfernen.
3. Entfernen Sie den Führungsdraht vorsichtig vom Trägerring und überprüfen Sie den Draht vor der Verwendung auf Beschädigungen.
4. Falls gewünscht, kann die distale Spitze des Führungsdrähtes gemäß den gängigen Verfahren vorsichtig auf die gewünschte Spitzenform geformt werden. **Warnung:** Falls der Führungsdraht zu irgendeinem Zeitpunkt während des Verfahrens nicht verwendet wird, rehydrieren Sie diesen vor der erneuten Einführung mit heparinisierter Kochsalzlösung.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Setzen Sie den Führungsdraht mithilfe eines Einführwerkzeugs vorsichtig mit dem biegsamen Ende zuerst in das Katheterlumen ein. Überprüfen Sie den Führungsdraht auf freie Beweglichkeit innerhalb des Katheters. Seien Sie dabei vorsichtig, um sicherzugehen, dass die Spitze des Führungsdrähtes nicht beschädigt wird. **Warnung:** Falls Sie während des Vorschiebens einen Widerstand spüren, halten Sie die Bewegung an, um den Widerstand zu bewerten, und bestimmen Sie dessen Ursache. Entfernen Sie den Draht und überprüfen Sie die Spitze auf Beschädigung, bevor Sie fortfahren.
2. Sichern Sie zur Unterstützung bei der Steuerung des Führungsdrähtes den mitgelieferten Drehmomentaufsatz, indem Sie diesen über das proximale Ende des Führungsdrähtes schieben. Befestigen Sie den Drehmomentaufsatz, wenn dieser sich an der gewünschten Stelle am Führungsdraht befindet, an dieser Position.
3. Verwenden Sie anerkannte angiographische Methoden, um den Führungsdraht nach Bedarf zu lenken und an der/ den vorgesehenen Stelle(n) zu positionieren. **Warnung:** Beobachten Sie den Führungsdraht stets über Fluoroskopie und stellen Sie dabei sicher, dass sich die Spitze frei bewegt, wenn ein Drehmoment beaufschlagt wird.
4. Wenn die gewünschte Führungsdrahtposition erreicht ist, befestigen Sie den Führungsdraht an der Position, während Sie den Katheter vorsichtig über den Draht und in die Behandlungsstelle schieben.
5. Sobald der Katheter befestigt ist, entfernen Sie den Führungsdraht vorsichtig, bevor Sie einen Eingriff vornehmen.
6. Wischen Sie Blut auf der Oberfläche des Produktes vorsichtig mit Gaze weg, die mit heparinisierter Kochsalzlösung angefeuchtet ist, wenn Sie den Führungsdraht vom Patienten entfernen.

| | | | |
|---|---|---|--|
| Rx Only | Vorsicht: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden. |  | Einweggebrauch |
|  | Vorsicht: Begleitdokumente beachten. Vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung lesen. |  | Nicht erneut sterilisieren |
| STERILE EO | Sterilisiert mit Ethylenoxid |  | Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist |
|  | Nicht-pyrogen | | |

Alambre guía remoldeable

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El alambre guía remoldeable True Form es un alambre guía de acero inoxidable con revestimiento hidrofilico y recubrimiento con polímero que tiene una punta distal moldeable de 2 cm. El alambre guía remoldeable True Form se puede empaquetar con los componentes siguientes:

- 1 dispositivo de torsión
- 1 herramienta de inserción o un moldeador de alambre guía
- 1 enderezador de punta

INDICACIONES DE USO

El alambre guía remoldeable True Form se ha diseñado con el fin de facilitar la colocación de catéteres dentro de la vasculatura coronaria y periférica para diversos procedimientos de diagnóstico e intervención.

El alambre guía remoldeable True Form no debe emplearse en la vasculatura neural.

CONTRAINDICACIONES

No se sabe de ninguna contraindicación al utilizar este producto.

PRECAUCIONES

- Precaución Rx Only: La legislación federal estadounidense limita la venta de este dispositivo a o por orden de médicos capacitados o experimentados en el uso del dispositivo.
- No utilizar si se presentan irregularidades, pliegues o torceduras en la superficie. Cualquier daño que haya en el alambre guía podría cambiar sus características y posiblemente afectar su desempeño.
- Se debe utilizar antes de la fecha de caducidad que se indica en el paquete.
- Para uso en un solo paciente. No se debe reutilizar, reprocessar ni volver a 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. La reutilización, el reprocessamiento o la reesterilización también podrían producir riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluidas entre otras posibilidades, pero no limitadas a, la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte de la paciente.
- Este dispositivo solamente debe ser utilizado por médicos con la debida capacitación en técnicas y procedimientos intravasculares percutáneos en áreas relevantes de la anatomía.
- No se debe intentar mover el alambre guía sin observar la punta de este. Siempre se debe mantener la visualización del alambre guía por medio de la imaginología apropiada.
- No se debe empujar, extraer ni rotar el alambre en contra de ninguna forma de resistencia. Si se encuentra resistencia, se debe descontinuar el movimiento del alambre guía, determinar el motivo de la resistencia y tomar las medidas apropiadas antes de continuar. El movimiento del catéter o de la guía en contra de resistencia podría ocasionar la separación del catéter o de la punta del alambre guía, daños en el catéter o la perforación de los vasos.
- El revestimiento hidrofilico tiene una superficie lubricada solamente cuando se hidrata de forma debida.
- No se debe limpiar el alambre guía con una gasa seca, dado que se podría dañar el revestimiento hidrofilico.
- No se debe mover el dispositivo de torsión del alambre guía cuando dicho dispositivo se encuentre apretado, debido a que se podría dañar el alambre guía.
- Si se emplea un conector Y en el catéter, no se debe manipular el alambre guía con el conector Y en la posición de cierre, porque al hacerlo se podría dañar el alambre guía.
- No se deben exponer los alambres guía a temperaturas extremas.
- Se debe tener sumo cuidado al dar forma a la punta distal del alambre guía. El exceso de manipulación de la punta distal del alambre guía podría ocasionar daños. No deben utilizarse los alambres guía que estén dañados.
- No se debe extraer mediante una aguja de entrada de metal ni con un dilatador de metal, ni tampoco se debe utilizar este alambre con dispositivos que contengan piezas metálicas, tales como catéteres para aterectomía o catéteres láser.
- Se debe evitar el uso de soluciones antisépticas o de otros solventes.
- Tenga en cuenta el uso de anticoagulación sistémica para prevenir o reducir la formación de coágulos.

ALMACENAMIENTO

Almacene el alambre guía remoldeable True Form en un lugar fresco, oscuro y seco.

Evite las temperaturas elevadas, la humedad, la luz solar directa, los rayos UV o todo lugar donde el producto se pudiera mojar al guardarse.

REACCIONES ADVERSAS

No se debe intentar realizar procedimientos que requieran la introducción de catéter percutáneo, si el médico no está familiarizado con las posibles complicaciones siguientes. Las complicaciones pueden incluir, entre otras, las siguientes:

- Hemorragia
- Infección sistémica o diseminada
- Isquemia
- Formación de trombos
- Espasmos vasculares
- Lesiones en los vasos sanguíneos
- Reacción inflamatoria sistémica
- Vasoconstricción
- Perforación vascular
- Infarto agudo de miocardio
- Dissección vascular
- Muerte
- Reacción a objetos extraños
- Embolia
- Embolia pulmonar
- Trombosis
- Infarto cerebral
- Efectos de sustancias químicas tóxicas

PREPARACIÓN PARA EL USO

1. Siguendo una técnica estéril, abra cuidadosamente la bolsa y saque la anilla de la bolsa.
2. Enjuague la anilla con solución salina heparinizada antes de sacar el alambre guía.
3. Quite cuidadosamente el alambre guía de la anilla de soporte e inspecciónelo antes de utilizarlo para verificar que no tenga daños.
4. Si lo desea, puede moldear la punta distal del alambre guía para que tenga la forma deseada, de conformidad con las prácticas estándar. **Advertencia:** Si se deja de utilizar el alambre guía durante cualquier lapso de tiempo a lo largo del procedimiento, asegúrese de rehidratarlo con solución salina heparinizada antes de volver a insertarlo.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Inserte con cuidado el alambre guía, introduciendo primero el extremo flexible en la abertura del catéter que se haya preparado, haciendo uso de la herramienta de inserción del alambre guía. Pruebe el alambre guía para verificar que se mueva libremente en el catéter. Tenga cuidado de asegurarse de que la punta del alambre guía no esté dañada. **Advertencia:** Si se siente alguna resistencia durante el avance, detenga el movimiento a fin de evaluar y definir la causa de la resistencia. Saque el alambre e inspecciónelo en busca de daños antes de proceder.
2. Para ayudar a dirigir el alambre guía, coloque el dispositivo de torsión proporcionado, para lo cual deslice dicho dispositivo sobre el extremo proximal del alambre guía. Una vez que el dispositivo de torsión se encuentre en el lugar deseado del alambre guía, fíjelo en su posición.
3. Siga técnicas de angiografía aceptadas al dirigir y colocar el alambre guía en el o los lugares previstos, como sea necesario. **Advertencia:** Siempre mantenga la visualización del alambre guía bajo fluoroscopia para asegurarse de que la punta se esté moviendo con libertad tras aplicar la torsión.
4. Después de lograr la posición del alambre guía que se deseé, fíjelo en su sitio al mismo tiempo que haga avanzar el catéter sobre el alambre y hacia el lugar de tratamiento.
5. Una vez que el catéter esté en posición, quite cuidadosamente el alambre guía antes de realizar cualquier intervención.
6. Limpie con cuidado la sangre que haya en la superficie del producto al extraer el alambre guía del paciente, para lo cual haga uso de una gasa húmeda con solución salina heparinizada.

| | | | |
|-------------------|--|--|----------------------------------|
| Rx Only | Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este. | | Para un solo uso |
| | Precaución: Consultar los documentos adjuntos. Lea las instrucciones antes de usar el producto. | | No reesterilizar |
| STERILE EO | Esterilizado con óxido de etileno | | No usar si el envase está dañado |
| | No pirogénico | | |

Fio-guia Remoldável

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIPAÇÃO DO PRODUTO

O Fio-guia Remoldável True Form™ é um fio-guia de aço inoxidável com revestimento em polímero e hidrofílicamente revestido com uma ponta distal moldável de 2 cm. O Fio-guia Remoldável True Form pode ser embalado com os seguintes componentes:

- 1 Dispositivo de binário
- 1 Ferramenta de inserção/modelador de fio-guia
- 1 Estabilizador de extremidade

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Fio-guia Remoldável True Form destina-se a facilitar a colocação de cateteres na vasculatura periférica e coronária para diversos procedimentos de diagnóstico e intervenção.

O Fio-guia Remoldável True Form não deve ser utilizado na neurovasculatura.

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações para a utilização deste produto.

PRECAUÇÕES

- Rx Only - Atenção: A lei federal (EUA) restringe este dispositivo à venda mediante encomenda de um médico com formação e/ou experiência na utilização deste dispositivo.
- Não utilize no caso de quaisquer irregularidades, dobras ou torções na superfície. Qualquer dano do fio-guia pode alterar a suas características, afetando provavelmente o respetivo desempenho.
- Utilize este dispositivo antes da data "Use Before" (Data limite de utilização) assinalada na embalagem.
- Apenas para uso num único paciente. Não reutilize, não reprocesse nem volte a esterilizar. Uma reutilização, reprocessamento ou nova esterilização poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo que, por sua vez, poderá resultar em danos físicos, doença ou na morte do paciente. Uma reutilização, reprocessamento ou nova esterilização poderá também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infecção cruzada ou uma infecção do paciente, incluindo, mas não só, a transmissão de doença(s) infeciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar danos físicos, doença ou a morte do paciente.
- Este dispositivo apenas deve ser utilizado por médicos devidamente formados em técnicas e procedimentos percutâneos intravasculares nas áreas relevantes da anatomia.
- Não tente mover o fio-guia sem observar a extremidade do fio-guia. Mantenha sempre a visualização do fio-guia sob imagiologia apropriada.
- Não empurre, puxe nem rode o fio sob resistência. Se encontrar resistência, interrompa o movimento do fio-guia, determine a razão da resistência e tome as medidas necessárias antes de prosseguir. O movimento do cateter ou fio-guia sob resistência pode resultar na separação do cateter ou da extremidade do fio-guia, danos no cateter ou perfuração do vaso.
- O revestimento hidrofílico possui uma superfície lubrificável apenas quando devidamente hidratado.
- Não limpe o fio-guia com gaze seca pois pode danificar o revestimento hidrofílico.
- Não move o dispositivo de binário no fio-guia quando o dispositivo de binário estiver apertado, pois pode danificar o fio-guia.
- Se utilizar um conector Y no cateter, não manipule o fio-guia com o conector Y na posição bloqueada dado que o fio-guia pode danificar-se.
- Não exponha os fios-guia a temperaturas extremas.
- Deve ter-se muito cuidado ao moldar a extremidade distal do fio-guia. A sobre manipulação da extremidade distal do fio-guia pode causar danos. Os fios-guia danificados não devem ser utilizados.
- Não efetue a remoção através de uma agulha ou de um dilatador de metal, nem utilize este fio com dispositivos que contenham partes metálicas como catéteres de aterectomia ou catéteres com laser.
- A utilização de álcool, soluções antissépticas ou outros solventes deve ser evitada.
- Considere a utilização de anticoagulação sistémica para evitar ou reduzir a formação de coágulos.

ARMAZENAMENTO

Armazene o Fio-guia Remoldável True Form numa área fresca, escura e seca.

Evite temperaturas elevadas ou humidade, luz solar direta, raios UV ou qualquer local em que o produto possa ficar húmido se armazenado.

REAÇÕES ADVERSAS

Os procedimentos que requerem introdução de cateter percutânea não devem ser utilizados por médicos que não estejam familiarizados com as possíveis complicações abaixo listadas. Possíveis complicações podem incluir, mas não estão limitadas a:

- Hemorragia
- Infecção sistémica ou disseminada
- Isquemia
- Formação de trombos
- Espasmo do vaso
- Dano do vaso
- Reação inflamatória – Sistémica
- Vasoconstricção
- Perfuração vascular
- Enfarte do miocárdio
- Dissecção vascular
- Morte
- Reação a corpo estranho
- Embolismo
- Embolismo pulmonar
- Trombose
- Enfarte cerebral
- Efeitos tóxicos químicos

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

1. Utilize uma técnica esterilizada, tendo o cuidado de abrir a bolsa e remover a argola da bolsa.
2. Enxague a argola com solução salina heparinizada antes de da remoção do fio-guia.
3. Remova com cuidado o fio-guia da argola de transporte e inspecione o fio antes de utilizar, verificando que não está danificado.
4. Se pretendido, a extremidade distal do fio-guia pode ser cuidadosamente formada para o formato de ponta pretendido de acordo com as práticas padrão. **Aviso:** Se o fio-guia se mantiver não utilizado em qualquer altura durante o procedimento, certifique-se de que volta a hidratar com solução salina heparinizada antes da reinserção.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Introduza com cuidado o fio-guia, primeiro a extremidade flexível no lúmen do cateter preparado utilizando uma ferramenta de inserção do fio-guia. Teste o fio-guia quanto ao livre movimento no cateter. Tenha cuidado e certifique-se de que a extremidade do fio-guia não está danificada. **Aviso:** Se sentir resistência durante o avanço, interrompa o movimento para avaliar e definir a causa de resistência. Remova o fio e inspecione a extremidade quanto a danos antes de prosseguir.
2. Para ajudar no direcionamento do fio-guia, fixe o dispositivo de binário fornecido fazendo deslizar o dispositivo de binário sobre a extremidade proximal do fio-guia. Quando o dispositivo de binário estiver na localização pretendida no fio-guia, fixe o dispositivo de binário em posição.
3. Utilize técnicas angiográficas aceites para conduzir e posicionar o fio-guia na(s) localização(ões) pretendida(s), conforme necessário. **Aviso:** Mantenha sempre a visualização do fio-guia sob fluoroscopia, assegurando que a extremidade se movimenta livremente quando é aplicado o binário.
4. Quando a posição do fio-guia pretendida é atingida, fixe o fio-guia em posição enquanto avança com cuidado o cateter sobre o fio e para a localização de tratamento.
5. Depois de posicionado o cateter, remova com cuidado o fio-guia antes de qualquer intervenção.
6. Retire com cuidado qualquer vestígio de sangue da superfície do produto ao remover o fio-guia do paciente utilizando uma gaze humedecida com solução salina heparinizada.

| | | | |
|-------------------|---|--|--|
| Rx Only | Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um clínico. | | Utilização única |
| | Atenção: Consulte os documentos anexos. Leia as instruções antes da utilização. | | Não voltar a esterilizar |
| STERILE EO | Esterilizado com óxido de etileno | | Não utilize caso a embalagem esteja danificada |
| | Apriogénico | | |

Fio-guia reconfigurável

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRÍÇÃO DO PRODUTO

O fio guia reconfigurável True Form™ é um fio guia de aço inoxidável hidrofílicamente revestido que tem uma camisa de polímero e uma ponta distal moldável de 2 cm. O fio guia reconfigurável True Form pode ser fornecido com os seguintes componentes:

- 1 Dispositivo de torque
- 1 Ferramenta de inserção/Moldador de fio guia
- 1 Endireitador de ponta

INDICAÇÕES DE USO

A finalidade do fio guia reconfigurável True Form é facilitar a colocação de cateteres na vasculatura periférica e coronária para vários procedimentos de diagnóstico e de intervenção.

O fio guia reconfigurável True Form não deve ser usado na neurovasculatura.

CONTRAINDICAÇÕES

Não há contraindicações conhecidas para o uso deste produto.

PRECAUÇÕES

- Rx Only - Atenção: A lei federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo, a ser feita apenas por ou sob prescrição de médicos treinados e/ou com experiência no uso deste dispositivo.
- Não use em caso de irregularidades na superfície, dobras ou torções. Qualquer dano no fio guia pode alterar suas características, possivelmente afetando seu desempenho.
- Use o dispositivo antes da data de validade mostrada na embalagem.
- Para uso por apenas um paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar falha no dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em ferimentos, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção no paciente ou infecção cruzada, incluindo, mas não se limitando à transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar ferimentos, doença ou morte do paciente.
- Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos devidamente treinados em técnicas e procedimentos percutâneos intravasculares em áreas relevantes da anatomia.
- Não tente mover o fio guia sem observar a ponta do fio guia. Sempre mantenha visualização do fio guia por meio de imagens adequadas.
- Não empurre, puxe ou gire o fio em caso de resistência. Caso ocorra resistência, interrompa o movimento do fio guia, determine o motivo da resistência e tome medidas adequadas antes de continuar. Mover o cateter ou o fio guia contra a resistência pode resultar em separação da ponta do cateter ou do fio guia, dano ao cateter ou perfuração do vaso.
- O revestimento hidrofílico apresenta superfície escorregadia somente quando hidratado corretamente.
- Não limpe o fio guia com gaze seca, pois isso pode danificar o revestimento hidrofílico.
- Não move o dispositivo de torque no fio guia quando ele estiver apertado, pois isso pode danificar o fio guia.
- Se estiver utilizando um conector em Y no cateter, não manipule o fio guia com o conector em Y na posição de bloqueio, pois o fio guia pode ser danificado.
- Não exponha os fios guia a temperaturas extremas.
- Deve-se tomar extremo cuidado ao moldar a ponta distal do fio guia. Manipular demais a ponta distal do fio guia pode causar dano. O fio guia não deve ser utilizado se estiver danificado.
- Não retire o fio através de uma agulha de entrada metálica ou de um dilatador metálico nem use este fio com dispositivos que contêm partes metálicas, como catéteres de aterectomia ou catéteres a laser.
- O uso de álcool, soluções antissépticas ou outros solventes precisa ser evitado.
- Considere o uso de anticoagulação sistêmica para reduzir ou impedir a formação de coágulos.

ARMAZENAMENTO

Armazene o fio guia reconfigurável True Form em local fresco, escuro e seco.

Evite temperaturas quentes ou úmidas, luz solar direta, raios UV ou qualquer local em que o produto possa tornar-se úmido quando armazenado.

REAÇÕES ADVERSAS

Procedimentos que requeiram a introdução de cateter percutâneo não devem ser realizados por médicos não familiarizados com as possíveis complicações listadas abaixo. Possíveis complicações podem incluir, entre outros, os itens abaixo:

- Hemorragia
- Infecção sistêmica ou disseminada
- Isquemia
- Formação de trombos
- Espasmo vascular
- Dano vascular
- Reação inflamatória – sistêmica
- Vasoconstricção
- Perfuração vascular
- Infarto do miocárdio
- Dissecção vascular
- Morte
- Reação a corpo estranho
- Embolia
- Embolia pulmonar
- Trombose
- Infarto cerebral
- Efeitos tóxicos de substâncias químicas

PREPARAÇÃO PARA USO

1. Com uma técnica estéril, abra a bolsa com cuidado e retire o aro.
2. Lave o aro com solução salina heparinizada antes de retirar o fio guia.
3. Retire lentamente o fio guia do aro de apoio e inspecione-o antes do uso para verificar se há danos.
4. Caso necessário, a ponta distal do fio guia pode ser moldada com cuidado até estar no formato desejado de acordo com as práticas padrão. **Aviso:** Caso o fio guia deixe de ser usado durante algum momento do procedimento, não deixe de reidratá-lo com solução salina heparinizada antes da reinserção.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Com uma ferramenta de inserção de fio guia, insira o fio guia com cuidado, começando pela extremidade flexível, no lúmen do cateter preparado. Verifique se o fio guia se movimenta livremente dentro do cateter. Tome cuidado para garantir que a ponta do fio guia não seja danificada. **Aviso:** Caso ocorra resistência durante a inserção, interrompa o movimento para avaliar e definir a causa da resistência. Retire o fio e inspecione a ponta em busca de danos antes de continuar.
2. Para auxiliar no direcionamento do fio guia, prenda o dispositivo de torque fornecido sobre a extremidade proximal do fio guia. Quando o dispositivo de torque estiver no local desejado no fio guia, prenda-o no lugar.
3. Utilize técnicas angiográficas aceitas para direcionar e posicionar o fio guia no(s) local(is), conforme necessário. **Aviso:** Sempre mantenha visualização do fio guia quando sob fluoroscopia, garantindo que a ponta esteja se movendo de forma livre quando o torque é aplicado.
4. Quando a posição desejada do fio guia for alcançada, prenda-o no lugar enquanto avança suavemente o cateter no fio, para dentro do local do tratamento.
5. Quando o cateter estiver na posição desejada, remova lentamente o fio guia antes de realizar qualquer intervenção.
6. Com gaze umedecida em solução salina heparinizada, limpe todo o sangue que houver na superfície do produto ao remover o fio guia do paciente.

| | | | |
|---|--|---|--|
| Rx Only | Atenção: Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica. |  | Uso único |
|  | Atenção: Consulte os documentos anexos. Leia as instruções antes do uso. |  | Não reesterilize |
| STERILE EO | Esterilizado por óxido de etileno |  | Não use se a embalagem estiver danificada. |
|  | Não pirogênico | | |

Reshapable Guide Wire

GEBRUIKSINSTRUCTIES

PRODUCTBESCHRIJVING

De True Form™ Reshapable Guide Wire (opnieuw vormbare geleidingsdraad) is een roestvrij stalen geleidingsdraad met een hydrofiele laag en polymerebekleding, voorzien van een 2 cm lange, vormbare distale tip. De True Form Reshapable Guide Wire kan in één verpakking met de volgende onderdelen worden geleverd:

- 1 torsie-instrument
- 1 inbrenginstrument / vormgever voor geleidingsdraad
- 1 richtmechanisme tip

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het doel van de True Form Reshapable Guide Wire is het vergemakkelijken van het plaatsen van katheters binnen de perifere en coronaire vasculatuur voor diverse diagnostische- en interventieprocedures.
De True Form Reshapable Guide Wire mag niet worden gebruikt in de neurovasculatuur.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor het gebruik van dit product.

VOORZORGSMAASTREGELEN

- Pas op: Rx Only: Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten (VS) mag dit instrument alleen worden verkocht door of op bestelling van een arts die training en/of ervaring heeft in het gebruik van dit instrument.
- Niet gebruiken indien er onregelmachigheden op het oppervlak, buigingen of kromkels zijn. Schade aan de geleidingsdraad kan de kenmerken van die draad veranderen, wat waarschijnlijk van invloed is op de prestatie ervan.
- Gebruik het instrument vóór de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking staat.
- Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, recycleren of opnieuw steriliseren. Hergebruik, recycleren of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot ontregeling van het instrument leiden, wat op zijn beurt kan resulteren in letsel, ziekte of dood van de patiënt. Hergebruik, recycleren 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.
- Dit instrument mag alleen worden gebruikt door artsen die grondig zijn getraind in percutane intravasculaire technieken en procedures in relevante delen van de anatomie.
- Verplaats de geleidingsdraad alleen als u de tip hiervan kunt observeren. Handhaaf te allen tijde visualisatie van de geleidingsdraad door middel van passende beeldvormingstechnologie.
- Duw, trek of draai de draad niet als er weerstand is. Als u weerstand voelt, moet het bewegen van de geleidingsdraad worden gestopt en moet de oorzaak van de weerstand worden bepaald. Neem de toepasselijke maatregelen voordat u verder gaat. Verplaatsing van de katheter of geleidingsdraad als er weerstand is, kan resulteren in scheiding van de katheter- of geleidingsdraadtip, schade aan de katheter of perforatie van het bloedvat.
- De hydrofiele laag heeft alleen een glad oppervlak als deze op de juiste wijze is gehydrateerd.
- Veeg de geleidingsdraad niet af met droog verbandgaas, dit kan de hydrofiele laag beschadigen.
- Zorg ervoor dat u het torsie-instrument op de geleidingsdraad niet verplaatst wanneer dit is aangedraaid, aangezien dit de geleidingsdraad zou kunnen beschadigen.
- Als u een Y-stuk gebruikt op de katheter, dient u de geleidingsdraad niet te bewegen als het Y-stuk in de vergrendelde positie staat, aangezien dit de geleidingsdraad zou kunnen beschadigen.
- Stel geleidingsdraden niet bloot aan extreme temperaturen.
- U moet uiterst voorzichtig zijn wanneer u de distale tip van de geleidingsdraad de gewenste vorm geeft. Overmatige hantering van de distale tip van de geleidingsdraad kan schade veroorzaken. Beschadigde geleidingsdraden mogen niet worden gebruikt.
- Trek de draad niet terug via een metalen inbrengnaald of een metalen dilator en gebruik deze draad niet met instrumenten die metalen onderdelen bevatten, zoals artherectomiekatheters of laserkatheters.
- Vermijd het gebruik van alcohol, antiseptische oplossingen of andere oplosmiddelen.
- Gebruik eventueel systemische anticoagulatie om bloedstolling te voorkomen of reduceren.

OPSLAG

Bewaar de True Form Reshapable Guide Wire in een koel, donker, droog gebied.

Vermijd hitte, hoge luchtvuchtigheid, direct zonlicht, UV-stralen of plaatsen waar het product nat kan worden tijdens opslag.

ONGEWENSTE BIJWERKINGEN

Procedures waarvoor percutane katheterinleiding nodig is, mogen niet worden uitgevoerd door artsen die niet bekend zijn met de hieronder vermelde mogelijke complicaties. De mogelijke complicaties zijn onder meer:

- Bloeding
- Systemische of verspreide infectie
- Ischemie
- Thrombusvorming
- Vasospasme
- Beschadiging aan het bloedvat
- Ontstekingsreactie - systemisch
- Vasoconstrictie
- Vasculaire perforatie
- Myocardial infarct
- Vasculaire dissectie
- Dood
- Reactie vreemd lichaam
- Embolie
- Pulmonaire embolie
- Trombose
- Cerebraal infarct
- Chemisch toxicus effect

VOORBEREIDING OP GEBRUIK

1. Gebruik steriele techniek om de zak zorgvuldig te openen en verwijder de hoepel uit de zak.
2. Spoel de hoepel met gehepariniseerde zoutoplossing voordat u de geleidingsdraad verwijdert.
3. Haal de geleidingsdraad voorzichtig uit de draaghoepel en inspecteer de draad voor gebruik om na te gaan of deze onbeschadigd is.
4. De tip van de geleidingsdraad kan desgewenst zorgvuldig in de gewenste tipvorm worden gevormd, conform de standaardpraktijk. **Waarschuwing:** Als de geleidingsdraad enige tijd ongebruikt blijft tijdens de procedure, dient u deze vóór insertie te rehydrateren met gehepariniseerde zoutoplossing.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

1. Steek de geleidingsdraad zorgvuldig, met het flexibele uiteinde eerst, in het gerepareerde katheterlumen met een inbrenginstrument voor geleidingsdraden. Test de geleidingsdraad om te zien of deze vrij binnen de katheter kan bewegen. Wees voorzichtig, zodat de tip van de geleidingsdraad niet beschadigd raakt. **Waarschuwing:** Als u tijdens de progressie van de geleidingsdraad weerstand voelt, dient u de beweging te stoppen en moet u de oorzaak van de weerstand achterhalen. Verwijder de draad en inspecteer de tip op schade voordat u doorgaat.
2. Als hulp bij het aansturen van de geleidingsdraad, kunt u het meegeleverde torsie-instrument vastzetten door dit over het proximale uiteinde van de geleidingsdraad te schuiven. Wanneer het torsie-instrument zich op de gewenste locatie op de geleidingsdraad bevindt, zet u het vast op zijn plaats.
3. Gebruik waar nodig aanvaarde angiografische technieken om de geleidingsdraad naar de bedoelde locatie(s) te leiden en ze daar te positioneren. **Waarschuwing:** Handhaaf te allen tijde visualisatie van de geleidingsdraad onder fluoroscopie. Ga na of de tip vrijelijk kan bewegen wanneer torsie wordt toegepast.
4. Wanneer de geleidingsdraad de gewenste positie heeft bereikt, zet u deze vast op zijn plaats terwijl u de katheter voorzichtig over de draad en in de behandellocatie beweegt.
5. Zodra de katheter op de juiste locatie is, dient u de geleidingsdraad voorzichtig te verwijderen voordat u enige interventie start.
6. Wrijf bloed op het oppervlak van het product voorzichtig af wanneer u de geleidingsdraad uit de patiënt verwijdert. Gebruik hiervoor verbandgaas dat is natgemaakt met gehepariniseerde zoutoplossing.

| | | | |
|-------------------|--|--|--|
| Rx Only | Let op: Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht door of op voorschrijf van een arts. | | Voor eenmalig gebruik |
| | Let op: Raadpleeg de begeleidende documentatie. Lees de instructies voor gebruik. | | Niet opnieuw steriliseren |
| STERILE EO | Gesteriliseerd met ethyleenoxide | | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is |
| | Niet-pyrogeen | | |

Omformbar styrtråd

BRUKSANVISNING

BESKRIVNING AV PRODUKTEN

Den omformbara styrtråden True Form™ är en hydrofiliskt belagd och polymertäckt styrtråd i rostfritt stål med en formbar distal ände på 2 cm. True Form™ omformbara styrtråden kan ha paketerats tillsammans med följande komponenter:

- 1 Vridmomentenhetsmätare
- 1 Införingsverktyg/Styrtrådsformare
- 1 Spetsplattång

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Den omformbara styrtråden True Form™ är avsedd för att underlättा placeringen av katetrar inom den perifera och koronära vaskulaturen vid olika diagnostiska åtgärder och interventionsåtgärder.

Den omformbara styrtråden True Form™ bör inte användas inom neurovaskulaturen.

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer vid användningen av denna produkt.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Försiktighet! Rx Only: Federal (USA) lagstiftning begränsar den här enheten till försäljning av eller på inrådan av läkare som är utbildad i och/eller har erfarenhet av användningen av enheten.
- Använd inte vid eventuella ojämnheter, böjningar eller knutar på ytan. Eventuella skador på styrtråden kan förändra egenskaperna vilket kan påverka prestandan.
- Kontrollera att förpackningen är öppnad för att säkerställa enhetens sterilitet.
- Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan skada enhetens strukturella integritet och/eller leda till fel på anordningen, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa en risk för att anordningen kontamineras och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektioner, inklusive, men inte begränsat till, överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.
- Denna enhet bör endast användas av läkare som är grundligt utbildade inom perkutana endovaskulära tekniker och ingrepp inom relevanta anatomiområden.
- Försök inte röra styrtråden utan att observera styrtrådens spets. Uppräthåll alltid visuell överblick över styrtråden vid lämplig avbildning.
- Tryck, dra eller rotera inte tråden vid motstånd. Om du stöter på motstånd, sluta att röra styrtråden, avgör orsaken till motståndet och vidta lämplig åtgärd innan du fortsätter. Rörelse av kateter eller styrtråd om du stöter på motstånd kan leda till separering av kataterna eller styrtrådens spets, samt till att kataterna eller kärelperforeringen skadas.
- Den hydrofila beläggningen har en smörjande yta endast när den är korrekt återfuktad.
- Torka inte styrtråden med en torr gasbinda då det kan skada den hydrofila beläggningen.
- Rör inte styrtrådens vridmomentenhetsmätare vid vridmomentenheten spänns då det kan skada styrtråden.
- Vid användningen av en Y-koppling på katatern, manipulera inte styrtråden med Y-kopplingen i låst läge då det kan skada styrtråden.
- Utsätt inte styrtrådar för extrema temperaturer.
- Var extremt försiktig vid formningen av styrtrådagens distala spets. Övermanipulering av styrtrådagens distala spets kan skada den. Skadade styrtrådar ska inte användas.
- Dra inte genom en ingångsnål eller metalldilator och använd inte denna tråd med enheter som innehåller metalldelar såsom aterektomikatetrar eller laserkatetrar.
- Användningen av alkohol, bakteridödande medel eller andra lösningsmedel måste undvikas.
- Överväg användning av systemiska antikoaguleringsmedel för att förhindra eller reducera uppkomsten av blodproppar

FÖRVARING

Förvara den omformbara styrtråden True Form™ på ett svalt, mörkt och torrt ställe.

Undvik varma eller fuktiga temperaturer, direkt solljus, UV-strålar eller en plats där produkten kan bli våt vid förvaring.

BIVERKNINGAR

Ingrepp som kräver perkutan kateterintroduktion bör inte prövas av läkare som inte känner till de möjliga komplikationerna som listas nedan. Möjliga komplikationer kan inkludera, men är inte begränsade till följande:

- Blödning
- Systemisk eller disseminerad infektion
- Ischemi
- Blodproppsbildning
- Kärlspasm
- Kärlskada
- Inflammatorisk reaktion - Systemisk
- Kärlsammandragning
- Vaskulär perforering
- Hjärtinfarkt
- Vaskulär dissekering
- Dödsfall
- Främmande kroppsreaktion
- Blodprop
- Lungblodprop
- Blodproppsbildning
- Hjärnblödning
- Kemiska giftiga effekter

FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

1. Med användning av steril teknik, öppna försiktigt påsen och ta bort bandet från påsen.
2. Spola bandet med en hepariniserad saltlösning före borttagning av styrträden.
3. Ta försiktigt bort styrträden från bandet och inspektera tråden före användning för att säkerställa att den är oskadd.
4. Om du önskar kan du försiktigt forma styrträdens distala spets till önskad spetsform i enlighet med standardförfarandet. **Varning:** Om styrträden ska förbli oanvänd vid något tillfälle under ingreppet, se till att återfukta med hepariniserad saltlösning före återinsättning.

BRUKSANVISNINGAR

1. Sätt försiktigt i styrträden med den flexibla änden först i den preparerade kateterlumen med hjälp av ett införingsverktyg för styrträde. Kontrollera att styrträden har fri rörlighet inom katatern. Var försiktig så att styrträdens spets inte skadas. **Varning:** Om du stöter på motstånd när du för fram styrträden, stoppa rörelsen för att bedöma och fastställa orsaken till motståndet.
2. För att underlätta styrningen av styrträden, lås den medföljande vridmomentenheden genom att skjuta vridmomentenheten över styrträdens proximala ände. När vridmomentenheten befinner sig i önskat läge på styrträden, lås vridmomentenheten på plats.
3. Använd accepterade angiografiska tekniker för att styra och positionera styrträden på avsedd(a) plats(er) om nödvändigt. **Varning:** Upprätthåll alltid visuell överblick av styrträden under fluoroskopi, samt se till att spetsen rör sig fritt när vridmoment tillämpas.
4. När önskad positionering av styrträden uppnåtts, lås styrträden på plats medan du försiktigt för katatern över tråden och till behandlingsplatsen.
5. När katatern är på plats, ta försiktigt bort styrträden före eventuell åtgärd.
6. Torka försiktigt bort blod från produktens yta när du tar bort styrträden från patienten med hjälp av en gasbinda fuktad med hepariniserad saltlösning.

| | | | |
|-------------------|--|--|---------------------------------------|
| Rx Only | Försiktighet: Federala lagar (USA) begränsar försäljningen av denna enhet att säljas av eller på order av en läkare. | | Engångsanvändning |
| | Försiktighet: Konsultera medföljande dokument. Läs instruktionerna innan användning. | | Får ej omsteriliseras |
| STERILE EO | Steriliserad med etylenoxid. | | Använd ej om förpackning har skadats. |
| | Icke-pyrogen | | |

Formbar ledetråd

BRUGSANVISNING

PRODUKTBESKRIVELSE

True Form™ formbar guidewire er en hydrofilbelagt og polymerbeklædt guidewire af rustfrit stål med en 2 cm formbar distalspids. True Form formbar guidewire kan være pakket med flg. komponenter:

- 1 drejningsenhed
- 1 indsætningsredskab/ guidewire-former
- 1 spidsretter

INDIKATIONER FOR BRUG

True Form formbar guidewire har til formål at lette placeringen af katetre i perifere og koronare kar ved forskellige diagnostiske og interventionelle procedurer.

True Form formbar guidewire bør ikke anvendes i neurovaskulatur.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer ved brugen af dette produkt.

FORHOLDSREGLER

- Forsigtig, Rx Only: Ifølge den amerikanske føderale lovgivning må dette produkt kun sælges af eller efter ordning af en læge, som er uddannet og/eller fortrolig i brugen af denne enhed.
- Må ikke anvendes i tilfælde af overfladeunøjagtigheder, bojninger eller knæk. Enhver skade på guidewiren kan ændre dens egenskaber og dermed påvirke dens ydeevne.
- Brug enheden forud for "Anvendes senest"-datoen noteret på pakken.
- Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan kompromittere den strukturelle integritet af anordningen og/eller føre til en fejlagtig anordning, som til gengæld kan resultere i patientskade, sygdom eller død. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan også skabe en risiko for kontaminering af anordningen og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion hos patienten, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra patient til patient. Kontaminering af anordningen kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.
- Denne enhed bør kun anvendes af læger, som er grundigt uddannet i perkutan-intravaskulære teknikker og procedurer på relevante områder af anatomien.
- Forsøg ikke at flytte guidewiren uden at observere guidewirespidsen. Bevar altid øjenkontakt med guidewiren under passende billeddannelsen.
- Wiren må ikke skubbes, trækkes eller roteres ved modstand. Hvis du møder modstand, skal bevægelsen af guidewiren afbrydes for at fastslå årsagen til modstanden, og der træffes passende foranstaltninger, før du fortsætter. Bevægelse af kateter eller guidewire ved modstand kan resultere i adskillelse af kateteret eller guidewirespidsen, skade på kateteret eller karperforering.
- Hydrofilbelægningen har en selvsørrende overflade ved korrekt hydrering.
- Tør ikke guidewiren med tør gaze, da dette kan beskadige hydrofilbelægningen.
- Flyt ikke drejningsenheden på guidewiren, når drejningsenheden er strammet, da dette kan beskadige guidewiren.
- Ved brug af en Y-forbindelse på kateteret må guidewiren ikke bevæges med Y-forbindelsen i den låste position, da guidewiren kan blive beskadiget.
- Guidewirer må ikke udsættes for ekstreme temperaturer.
- Der skal udvises stor forsigtighed ved formning af guidewire-distalspidsen. For megen bevægelse af guidewire-distalspidsen kan beskadige den. Beskadigede guidewirer må ikke benyttes.
- Træk ikke tråden gennem indgangsnåle af metal eller metaludvidere og anvend ikke nålen med enheder, som indeholder metaldele såsom arterektomikatetere eller laserkatetere.
- Brug af alkohol, antisепtiske oplosninger eller andre oplosningsmidler skal undgås.
- Det bør overvejes at anvende systemisk antikoagulation for at forebygge eller reducere koagulation.

OPBEVARING

Opbevar True Form formbar guidewire på et koligt, mørkt, tørt område.

Undgå varme eller fugtige temperaturer, direkte sollys, UV-stråler eller steder, hvor produktet kan blive vådt under opbevaring.

BIVIRKNINGER:

Procedurer, der kræver perkutan kateterindføring bør ikke foretages af læger, som er uvante med de mulige komplikationer anført nedenfor. Mulige komplikationer kan omfatte, men er ikke begrænset til, følgende:

- Blødning
- Systemisk eller dissemineret infektion
- Iskæmi
- Blodpropdannelse
- Karspasmer
- Karbrud
- Inflammatorisk reaktion - systemisk
- Vasokonstriktion
- Vaskulær perforering
- Myokardieinfarkt
- Vaskulær dissektion
- Død
- Fremmedlegeme-reaktion
- Emboli
- Lungeemboli
- Trombose
- Cerebral infarkt
- Kemiske giftvirkninger

FORBEREDELSE TIL BRUG

1. Åbn forsigtigt posen og fjern båndet fra posen ved hjælp af steril teknik.
2. Skyl båndet med hepariniseret saltvand, før guidewiren fjernes.
3. Fjern forsigtigt guidewiren fra bærebåndet og inspicér wiren inden brug for at kontrollere, at den er ubeskadiget.
4. Hvis det ønskes, kan distalspidsen på guidewiren forsigtigt formes til den ønskede spidsform i overensstemmelse med standardpraksis. **Advarsel:** Hvis guidewiren skal være ude af brug på noget tidspunkt af proceduren, skal du sørge for at rehydrere med hepariniseret saltvand inden genindføring.

BRUGSANVISNING

1. Indsæt forsigtigt guidewiren med den fleksible ende først i den forberedte kateterlumen ved hjælp af et guidewire-isætningsredskab. Afprøv, at guidewiren har fri bevægelighed i kateteret. Vær påpasselig med at sikre, at spidsen af guidewiren ikke beskadiges. **Advarsel:** Hvis der mærkes modstand under fremføring, skal bevægelsen stoppes for at vurdere og definere årsagen til modstanden. Fjern wiren og efterse spidsen for skader før du fortsætter.
2. For at hjælpe styring af guidewiren skal du sikre den medfølgende drejningsenhed ved at indsætte drejningsenheden over den proksimale ende af guidewiren. Når drejningsenheden er i den ønskede position på guidewiren, fastgøres drejningsenheden.
3. Anvend accepterede angiografiske teknikker til styring og placering af guidewiren i den påtænkte position efter behov. **Advarsel:** Hold altid øjenkontakt med guidewiren under fluoroskopি for at sikre, at spidsen bevæger sig frit, når den drejes.
4. Når den ønskede guidewire-position er opnået, sikres guidewiren, mens kateteret forsigtigt føres over wiren og ind i behandlingsområdet.
5. Når kateteret er på plads, skal guidewiren forsigtigt fjernes forud for ethvert indgreb.
6. Tør forsigtigt blod af overfladen på produktet ved hjælp af våd gaze med hepariniseret saltvand, når du fjerner guidewiren fra patienten.

| | | | |
|-------------------|--|--|---|
| Rx Only | Forsiktig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller efter ordning af en læge. | | Engangsbrug |
| | Forsiktig: Læs den medfølgende dokumentation. Læs anvisingerne før anvendelse. | | Må ikke gensteriliseres |
| STERILE EO | Steriliseret med ethylenoxid. | | Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget |
| | Ikke-pyrogen | | |

Αναδιαμορφώσιμο οδηγό σύρμα

Ο ΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το αναδιαμορφώσιμο οδηγό σύρμα True Form™ είναι ένα οδηγό σύρμα από ανοξείδωτο ατσάλι με υδρόφιλη επικάλυψη και επίστρωση πολυυμερούς, με διαμορφώσιμο περιφερικό άκρο 2 cm. Στη συσκευασία του αναδιαμορφώσιμου οδηγού σύρματος True Form μπορεί να περιλαμβάνονται τα εξής εξαρτήματα:

- 1 Συσκευή στρέψης
- 1 Εργαλείο εισαγωγής/ διαμορφωσης του οδηγού σύρματος
- 1 Συσκευή ευθυγράμμισης άκρου

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το αναδιαμορφώσιμο οδηγό σύρμα True Form προορίζεται για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης καθετήρων σε περιφερικά και στεφανιαία αγγεία στο πλαίσιο διαγωνωτικών και επεμβατικών διαδικασιών.

Το αναδιαμορφώσιμο οδηγό σύρμα True Form δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στο νευροαγγειακό σύστημα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις σε σχέση με τη χρήση αυτού του προϊόντος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Προφύλαξη Rx Only: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ή κατόπιν εντολής ιατρού εκπαιδευμένου ή μετέπουρου στη χρήση της.
- Μην χρησιμοποιείτε εάν διαπιστώσετε ανομοιομορφικές, κυρτώσεις ή στρεβλώσεις στην επιφάνεια. Τυχόν ζημιά από οδηγό σύρμα μπορεί να άλλαξε τα χαρακτηριστικά του και να επηρέασε την απόδοσή του.
- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή πριν την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Για μία χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην την επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώσετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστειρώσετε ακεραιότητα ή/και να έχουν ως αποτέλεσμα την αστοχία της συσκευής κάτιο το οποίο, με τη σειρά του, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστειρώσετε ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοιμώξη του ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από επαρκώς εκπαιδευμένους ιατρούς στις διαδερμικές ενδοαγγειακές τεχνικές και διαδικασίες για την εκάστοτε ανατομική περιοχή.
- Μην επιχειρείτε να μετακινήσετε το οδηγό σύρμα χωρίς να παρακολουθείτε το άκρο του οδηγού σύρματος. Διαπιστώστε πάντα οπτική επαφή με το οδηγό σύρμα μέσω κατάλληλου συστήματος απεικόνισης.
- Μην πιέζετε, τραβάτε ή περιτρέψετε το σύρμα εάν ισθανθείτε αντίσταση. Εάν συναντήσετε αντίσταση, διακόψτε την κίνηση του οδηγού σύρματος, διαπιστώστε την αριτία της αντίστασης και λάβετε κατάλληλα μέτρα πριν συνεχίσετε. Η κίνηση του καθετήρα ή του οδηγού σύρματος σε περίπτωση αντίστασης μπορεί να προκαλέσει διαχωρισμό του καθετήρα ή του άκρου του οδηγού σύρματος, βλάβη στον καθετήρα ή ρήξη του αγγείου.
- Η επιφάνεια της υδρόφιλης επικάλυψης είναι ολισθητή μόνο εφόσον έχει ενυδατωθεί αστάτη.
- Μην σκουπίζετε το οδηγό σύρμα με στεγνή γάζα, επειδή μπορεί να προκληθεί ζημιά στην υδρόφιλη επικάλυψη.
- Μην μετακινείτε τη συσκευή στρέψης στο οδηγό σύρμα κατά τη σύσφιξη της συσκευής στρέψης, επειδή μπορεί να προκληθεί ζημιά στο οδηγό σύρμα.
- Εάν χρησιμοποιείτε σύνδεσμο Υ στον καθετήρα, μην χειρίζεστε το οδηγό σύρμα με το σύνδεσμο Υ στη θέση ασφάλισης, επειδή μπορεί να προκληθεί ζημιά στο οδηγό σύρμα.
- Μην εκθέτετε το οδηγό σύρμα σε ακραίες θερμοκρασίες.
- Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται κατά τη διαμορφώση του περιφερικού άκρου του οδηγού σύρματος. Ο υπερβολικός χειρισμός του περιφερικού άκρου του οδηγού σύρματος μπορεί να προκαλέσει ζημιά. Μην χρησιμοποιείτε το οδηγό σύρμα εάν υποστεί ζημιά.
- Μην πραγματοποιείτε αναρρόφηση μέσω μεταλλικής βελόνας ή μεταλλικού διαστολέα και μην χρησιμοποιείτε αυτό το σύρμα με συσκευές οι οποίες περιέχουν μεταλλικά μέρη, όπως καθετήρες αθηρεκτομής ή καθετήρες λέιζερ.
- Να αποφύγεται η χρήση οινοπνεύματος, αντισηπτικών διαλυμάτων ή άλλων διαλυτών.
- Για την αποτροπή ή μείωση δημιουργίας θρόμβων χρησιμοποιήστε συστημική αντιπηκτική αγωγή

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αποθηκεύστε το αναδιαμορφώσιμο οδηγό σύρμα True Form σε ψυχρό, σκοτεινό και στεγνό χώρο.

Αποφύγετε τις πολύ υψηλές θερμοκρασίες και την υγρασία, το άμεσο ηλιακό φως, την υπεριώδη ακτινοβολία και τα μέρη όπου το προϊόν μπορεί να βραχεί κατά την αποθήκευση.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι διαδικασίες οι οποίες απαιτούν τη διαδερμική εισαγωγή καθετήρα δεν πρέπει να επιχειρούνται από ιατρούς οι οποίοι δεν είναι εξοικειωμένοι με τις ακόλουθες πιθανές επιπλοκές. Σε αυτές τις επιπλοκές μπορεί να συμπεριλαμβάνονται ενδεικτικά οι ακόλουθες:

- Αιμορραγία
- Συστημική ή διάχυτη λοίμωξη
- Ισχαιμία
- Δημηουργία θρόμβων
- Αγγειοσπασμός
- Αγγειακή βλάβη
- Φλεγμονώδης αντίδραση - Συστημική
- Αγγειοσυστολή
- Ρήξη αγγείου
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Διαχωρισμός του αγγείου
- Θάνατος
- Αντίδραση ξένου σώματος
- Εμβολή
- Πνευμονική εμβολή
- Θρόμβωση
- Εγκεφαλικό έμφρακτο
- Χημικές τοξικές επιδράσεις

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

1. Μέσω ασφητικής τεχνικής, ανοίξτε προσεκτικά τη σακούλα και αφαιρέστε τη στεφάνη από τη σακούλα.
2. Πλυντείτε τη στεφάνη με ηπαρινισμένο ορό πριν αφαιρέσετε το οδηγό σύρμα.
3. Αφαιρέστε προσεκτικά το οδηγό σύρμα από τη στεφάνη και ελέγχτε το σύρμα πριν τη χρήση, ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.
4. Μπορείτε, κατά περίπτωση, να διαμορφώσετε προσεκτικά το πειριφερικό άκρο του οδηγού σύρματος, ώστε να δώσετε στό άκρο το κατάλληλο σχήμα σύμφωνα με τις τυπικές πρακτικές. **Προειδοποίηση:** Εάν το οδηγό σύρμα δεν χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, υγράνετε το ξανά με ηπαρινισμένο ορό πριν τη νέα εισαγωγή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εισαγάγετε προσεκτικά το οδηγό σύρμα στον προετοιμασμένο αυλό καθετήρα ζεκινώντας από το εύκαμπτο άκρο με τη βοήθεια ενός εργαλείου εισαγωγής οδηγού σύρματος. Ελέγχτε την ελεύθερη κίνηση του οδηγού σύρματος στον καθετήρα. Δώστε προσοχή, ώστε να διασφαλίσετε ότι το οδηγό σύρμα δεν έχει υποστεί ζημιά.
2. Για την υποβοήθηση του κατευθυνόμενου οδηγού σύρματος, ασφαλίστε την παρεχόμενη συσκευή στρέψης πλέζοντας τη συσκευή στρέψης πάνω από το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος. Μόλις η συσκευή στρέψης βρίσκεται στο επιθυμητό σημείο του οδηγού σύρματος, ασφαλίστε τη συσκευή στρέψης.
3. Χρησιμοποιήστε τις αποδεκτές αγγειογραφικές τεχνικές για την οδηγηση και την τοποθέτηση του οδηγού σύρματος στην εκάστοτε προορίζοντα θέση. **Προειδοποίηση:** Διατηρείτε πάντα οπτική επαφή με το οδηγό σύρμα με τη βοήθεια ακτινοσκοπικής απεικόνισης, ώστε να διασφαλίζετε ότι το άκρο κινείται ελεύθερα κατά την εφαρμογή ροπής.
4. Μόλις επιτευχθεί η επιθυμητή θέση του οδηγού σύρματος, ασφαλίστε το οδηγό σύρμα σε αυτήν τη θέση συνεχίζοντας να ωθείτε τον καθετήρα στην περιοχή θεραπείας πάνω από το σύρμα.
5. Όταν ο καθετήρας βρίσκεται στη σωστή θέση, αφαιρέστε απαλά το οδηγό σύρμα πριν από οποιαδήποτε επέμβαση.
6. Κουπούστε απαλά το αίμα από την επιφάνεια του προϊόντος κατά την αφαίρεση του οδηγού σύρματος από τον ασθενή χρησιμοποιώντας μια γάζα εμποτισμένη με ηπαρινισμένο ορό.

| | | | |
|-------------------|---|--|--|
| Rx Only | Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. | | Μίας χρήσης |
| | Προσοχή: Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα. Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση. | | Μην επαναποστειρώνετε |
| STERILE EO | Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξείδιο | | Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη |
| | Μη πυρετογόνο | | |

Yeniden Şekillendirilebilir Kılavuz Tel

KULLANIM TALIMATLARI

ÜRÜNÜN AÇIKLAMASI

True Form™ Yeniden Şekillendirilebilir Kılavuz Tel, 2 cm boyunda şekillendirilebilir distal ucu olan hidrofilik kaplamalı ve polimer gömlekli paslanmaz çelik bir kılavuz teldir. True Form Yeniden Şekillendirilebilir Kılavuz Tel aşağıdaki bileşenlerle ambalajlanmış olabılır:

- 1 Tork cihazı
- 1 Yerleştirme aracı/ kılavuz tel şekillendirici
- 1 Uç düzleştirici

KULLANIM ALANLARI

True Form Yeniden Şekillendirilebilir Kılavuz Tel, çeşitli teşhis ve müdahale işlemlerinde kateterlerin periferik ve koroner vaskülatür içine yerleştirilmesini kolaylaştırmak amaçlıdır.

True Form Yeniden Şekillendirilebilir Kılavuz Tel nörovaskülatür içinde kullanılmamalıdır.

KULLANIMI SAKINCALI HALLER

Bu ürünün kullanımı ile ilgili bilinen bir sakıncalı hal bulunmamaktır.

ÖNLEMLER

- **Rx Only Dikkat:** Federal (ABD) yasaya göre bu cihaz yalnızca bu cihazı kullanma eğitimine ve/veya deneyimine sahip bir doktora ya da doktorun siparişiyle satılabilir.
- Yüzey bozuklukları, eğilmeler veya büükülmeler varsa kullanmayın. Kılavuz teldeki herhangi bir hasar, özelliklerini değiştirebilir ve performansını etkileyebilir.
- Cihazı ambalaj üzerinde yazan "Son Kullanma Tarihi" öncesinde kullanın.
- Yalnız tek hastada kullanım içindir. Tekrar kullanmayın, tekrar işlemenden geçirilmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanmak, tekrar işlemenden geçirilmek veya tekrar sterilize etmek cihazın yapısını bütünlüğü için tehlike oluşturabilir ve/veya akabinde hastanın zarar görmesi, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek şekilde cihazın bozulmasına yol açabilir. Tekrar kullanım, tekrar işlemenden geçirme veya tekrar sterilizasyon ayrıca cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya enfeksiyör hastalıkların bir hastadan diğerine bulaştırılması dahil fakat bununla sınırlı olmamak üzere hastada enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontamine olması hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.
- Bu cihaz sadece anatomisinin ilgili bölgelerindeki perkütan intravasküler teknikler ve prosedürlerde eğitimli hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Kılavuz tel ucunu gözlemlermeden kılavuz teli hareket ettirmeye çalışmayın. Kılavuz telin uygun görüntüleme yoluyla görüntülenmesini sağlayın.
- Teli direnç karşısında itmeyein, çekmeyein veya döndürmeyein. Direnç ile karşılaşılırsa, kılavuz teli hareketini kesin, direncin nedenini belirleyin ve devam etmeden önce buna uygun şekilde hareket edin. Kateterin veya kılavuz teli'nin direnç karşısında hareketi kateter veya kılavuz tel ucunun ayrılmmasına, kateter hasarına veya damar perforasyonuna neden olabilir.
- Hidrofilik kaplama sadece düzgün biçimde islatıldığında kaygan bir yüzeye sahiptir.
- Kılavuz teli kuru gazlı bez ile silmeyin, çünkü bu hidrofilik kaplamaya zarar verebilir.
- Tork cihazını sikiliken kılavuz tel üzerinde hareket ettirmeyin, çünkü bu kılavuz tele zarar verebilir.
- Kateterde Y-konektör kullanılıyorsa, Y-konektör ve kılavuz teli kilitli konumdayken hareket ettirmeye çalışmayın, çünkü bu kılavuz tele zarar verebilir.
- Kılavuz telleri aşırı sıcaklıklara maruz bırakmayın.
- Kılavuz telin distal ucunu şekillendirirken çok dikkatli olunmalıdır. Kılavuz telin distal ucunun aşırı hareketi hasara neden olabilir. Zarar görmüş kılavuz teller kullanılmamalıdır.
- Bu teli metal giriş iğnesi veya metal dilatör içinden geri çekmeyein ya da aterektomi kateterleri veya lazer kateterleri gibi metal parçalar içeren cihazlarla birlikte kullanmayın.
- Alkol, antiseptik solüsyonlar ve diğer çözücülerin kullanımından kaçınılmalıdır.
- Pihtlaşmayı önlemek veya azaltmak için sistemik antikoagülasyon kullanmayı düşünebilirsiniz.

SAKLAMA

True Form Yeniden Şekillendirilebilir Kılavuz Teli serin, karanlık, kuru bir alanda saklayın.

Sıcak veya nemli ortamlardan, doğrudan güneş ışığından, UV ışınlarından veya saklanırken ürünün ıslanabileceği herhangi bir yerde tutmaktan kaçının.

ADVERS REAKSİYONLAR

Perkütan kateter yerleştirilmesini gerektiren prosedürler aşağıda listelenen komplikasyonlara aşına olmayan hekimler tarafından yapılmamalıdır. Olası komplikasyonlar arasında aşağıdakiler bulunur ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Hemoraji
- Sistemik veya Yayılmış Enfeksiyon
- İskemi
- Trombus oluşumu
- Damar spazmi
- Damar hasarı
- İnflamatuvar reaksiyon – Sistemik
- Vasokonstriksiyon
- Vasküler Perforasyon
- Miyokard Enfarktüsü
- Vasküler Diseksiyon
- Ölüm
- Yabancı Cisim Reaksiyonu
- Emboli
- Pulmoner Emboli
- Tromboz
- Beyin Enfarktüsü
- Kimyasal Toksik Etkiler

KULLANIMA HAZIRLAMA:

1. Steril teknik kullanarak, torbayı dikkatlice açın ve halkayı torbadan çıkarın.
2. Kılavuz teli çıkarmadan önce halkayı heparinize salın ile yıkayın.
3. Kılavuz teli taşıyıcı halkadan nazikçe çıkarın ve kullanmadan önce telin hasarsız olduğunu doğrulamak için teli inceleyin.
4. İstenirse, kılavuz telin distal ucu istenen uç şekline standart yöntemler ile dikkatlice şekillendirilebilir. **Uyarı:** Kılavuz tel prosedür sırasında herhangi bir zaman kullanılmadan duracaksa, yeniden yerleştirme öncesinde heparinize salın ile yeniden ıslatığınızdan emin olun.

KULLANIM TALİMATLARI

1. Bir kılavuz tel yerleştirme aracı kullanarak, kılavuz teli esnek ucu önce gelecek şekilde hazırlanmış kateter lümeni içine dikkatlice yerleştirin. Kılavuz telin kateter içinde serbestçe hareket ettiğini test edin. Kılavuz tel ucunun hasar görmemesini sağlamak için dikkatli olun. **Uyarı:** İlerlemesinde direnç ile karşılaşılırsa, direncin nedenini belirlemek ve değerlendirmek için hareketi durdurun. Devam etmeden önce teli çıkarın ve ucunu hasara karşı kontrol edin.
2. Kılavuz telin yönlendirilmesine yardımcı olmak için, tedarik edilen tork cihazını kılavuz telin proksimal ucu üzerinden kaydırarak sabitleyin. Tork cihazı kılavuz tel üzerinde istenen konumdayken, tork cihazını yerine sabitleyin.
3. Kılavuz teli amaçlanan yer(ler)de yönlendirmek ve konumlandırmak için kabul gören anjiyografik teknikler kullanın. **Uyarı:** Tork uygulandığında ucun serbestçe hareket ettiğinden emin olmak için kılavuz teli daima floroskopı altında görüntüleyin.
4. İstenen kılavuz tel konumu elde edildiğinde, kılavuz teli yerinde tutarak kateteri tel üzerinden tedavi edilecek bölgeye doğru nazikçe ilerletin.
5. Kateter konulduğunda, herhangi bir girişim öncesinde kılavuz teli nazikçe çıkarın.
6. Kılavuz teli hastadan çıkarırken ürün yüzeyindeki kanı heparinize salın ile ıslatılmış gazlı bez kullanarak nazikçe silin.

| | | | |
|-------------------|---|--|------------------------------------|
| Rx Only | Dikkat: Federal (ABD) yasa, bu cihazın yalnızca bir hekime veya hekim siparişiyle satılmasına izin verir. | | Tek kullanımlık |
| | Dikkat: Birlikte verilen belgelere bakın. Kullanmadan önce talimatları okuyun. | | Yeniden sterilize etmeyin |
| STERILE EO | Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmişdir | | Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın |
| | Pirojenik değildir | | |

Регулируемый проволочный проводник

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Регулируемый проволочный проводник True Form™ — это проволочный проводник из нержавеющей стали в полимерном кожухе с гидрофильным покрытием с формируемым дистальным наконечником диаметром 2 см. Регулируемый проволочный проводник True Form может поставляться со следующими компонентами:

- 1 устройство для вращения проводника;
- 1 инструмент для введения / формирователь проволочного проводника;
- 1 выпрямитель наконечника.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Регулируемый проволочный проводник True Form предназначен для введения катетеров в периферическую и венечную сосудистые системы с целью проведения различных диагностических и интервенционных процедур. Регулируемый проволочный проводник True Form нельзя использовать в сосудах нервной системы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания для использования данного продукта неизвестны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРЖНОСТИ

- **! Only Внимание!** Применение только по назначению врача. Меры предосторожности: согласно федеральному законодательству (США) это устройство может продаваться только врачам, владеющим соответствующими навыками и/или имеющими опыт работы с данным устройством, или по их заказу.
- Не использовать, если на поверхности имеются любые неровности, изгибы или вмятины. Любые повреждения проволочного проводника могут изменить его свойства, что может негативно повлиять на рабочие характеристики.
- Использовать устройство до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Предназначен для одноразового использования у одного пациента. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация устройства также могут создать риск его загрязнения и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (или заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Данное устройство может быть использовано только врачами, прошедшими обучение техникам и процедурам чрескожного внутрисосудистого вмешательства для соответствующих анатомических участков.
- При перемещении проволочного проводника всегда следите за движением его наконечника. Всегда обеспечивайте визуализацию проволочного проводника с помощью соответствующего способа отображения.
- Не толкайте, не тяните и не вращайте проводник при наличии сопротивления. Если возникает сопротивление, прекратите перемещение проволочного проводника, определите причину сопротивления и выполните необходимые действия, прежде чем продолжить перемещение. Перемещение катетера или проволочного проводника при наличии сопротивления может привести к отделению наконечника катетера или проволочного проводника, к повреждению катетера или перфорации сосудов.
- Гидрофильное покрытие будет иметь скользкую поверхность только при соответствующем увлажнении.
- Не протирать проволочный проводник сухой марлевой салфеткой, поскольку это может повредить гидрофильное покрытие.
- Если устройство для вращения закреплено, не перемещайте его по проволочному проводнику, поскольку это может повредить последний.
- При использовании катетера с трехконтактным разъемом не выполняйте никаких манипуляций с проволочным проводником и трехконтактным разъемом в положении фиксации, поскольку это может привести к повреждению проволочного проводника.
- Не подвергать проволочные проводники воздействию высоких температур.
- При формировании дистального наконечника проволочного проводника следует проявлять предельную осторожность. Излишние манипуляции с дистальным наконечником проволочного проводника могут привести к повреждениям. Нельзя использовать поврежденные проволочные проводники.
- Не выводите проводник через металлическую иглу для введения или металлический дилататор и не используйте этот проводник с приборами, содержащими металлические детали, например, катетерами для атерэктомии или лазерными катетерами.
- Следует избегать использования спирта, антисептических растворов или других растворителей.
- Рассмотрите возможности использования системной антикоагуляции для предотвращения или снижения свертываемости.

ХРАНЕНИЕ

Регулируемый проволочный проводник True Form следует хранить в прохладном, темном и сухом месте.

Хранить вдали от высоких температур и влаги, беречь от попадания прямого солнечного света или УФ-лучей, а также избегать хранения в любых местах, где на продукт может попасть влага.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Процедуры, требующие чрескожного введения катетера, не должны проводиться врачами, которым не знакомы возможные осложнения, приведенные ниже. К возможным осложнениям относятся, помимо прочего:

- кровоизлияние;
- системная или генерализованная инфекция;
- ишемия;
- образование тромбов;
- спазм сосудов;
- повреждение сосудов;
- воспалительная реакция — системная;
- сужение сосудов;
- перфорация сосудов;
- инфаркт миокарда;
- расслечение стенок сосудов;
- летальный исход;
- реакция на чужеродные тела;
- эмболия;
- эмболия легких;
- тромбоз;
- церебральный инфаркт;
- токсическое действие химических веществ.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Используя методы асептики, осторожно вскройте упаковку и извлеките из нее кольцо.
2. Промойте кольцо гепаринизированным физиологическим раствором, прежде чем извлекать проволочный проводник.
3. Осторожно извлеките проволочный проводник из поддерживающего кольца и осмотрите его перед использованием, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.
4. При необходимости дистального наконечнику проволочного проводника можно осторожно придать желаемую форму в соответствии со стандартной практикой. **Предупреждение.** Если в любой момент в ходе процедуры проволочный проводник не будет использоваться, перед повторным введением снова промойте его гепаринизированным физраствором.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. С помощью инструмента для введения осторожно введите проволочный проводник гибким наконечником вперед в подготовленный канал катетера. Проверьте возможность свободного перемещения проволочного проводника внутри катетера. Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить кончик проволочного проводника. **Предупреждение.** Если во время перемещения возникает сопротивление, прекратите перемещение и определите причину сопротивления. Извлеките проводник и осмотрите наконечник на наличие повреждений, прежде чем продолжить.
2. Чтобы облегчить управление проволочным проводником, закрепите поставляемое в комплекте устройство для вращения, насадив его на проксимальный наконечник проволочного проводника. Когда устройство для вращения будет находиться в требуемой позиции на проволочном проводнике, закрепите его на месте.
3. При необходимости используйте утвержденные методы ангиографии для управления и размещения проволочного проводника в заданной позиции (позициях). **Предупреждение.** Всегда обеспечивайте визуализацию проволочного проводника с помощью рентгеноскопии для гарантии того, что наконечник свободно перемещается во время вращения.
4. Когда проволочный проводник достигнет желаемой позиции, зафиксируйте его на месте, при этом осторожно продвигая катетер по проводнику до места осуществления лечения.
5. Как только катетер достигнет требуемого положения, аккуратно извлеките проволочный проводник, прежде чем осуществлять любое вмешательство.
6. При извлечении проволочного проводника из пациента аккуратно удалите кровь с поверхности продукта при помощи марлевой салфетки, смоченной гепаринизированным физиологическим раствором.

| | | | |
|---|--|---|---|
| Rx Only | Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению |  | Для одноразового использования |
|  | Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации. Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией. |  | Не стерилизовать повторно |
| STERILE EO | Стерилизовано оксидом этилена |  | Не использовать, если упаковка повреждена |
|  | Апирогенно | | |

Prowadnik kształtuwalny

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

OPIS PRODUKTU

Prowadnik kształtuwalny True Form™ to pokryty hydrofilową powłoką i płaszczem polimerowym prowadnik ze stali nierdzewnej z końcówką dystalną o długości 2 cm nadającą się do kształtuowania. W opakowaniu prowadnika kształtuwalnego True Form mogą znajdować się również następujące elementy:

- 1 element naprowadzający
- 1 narzędzie do wprowadzania/ kształtuowania prowadnika
- 1 narzędzie do prostowania końcówek

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Prowadnik kształtuwalny True Form ułatwia umieszczanie cewników w naczyniach obwodowych i wieńcowych w ramach zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych.

Prowadnik kształtuwalny True Form nie nadaje się do stosowania w naczyniach pęczków nerwowo-naczyniowych.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie ma znanych przeciwwskazań do stosowania tego wyrobu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Rękojeść Only Ostrzeżenie dotyczące sprzedaży tylko na receptę: zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza przeszkolonego lub mającego doświadczenie w używaniu tego wyrobu.
- Nie używać w przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nierówności na powierzchni, zakrzywień lub zagięć. Jakiekolwiek uszkodzenie prowadnika może spowodować zmianę jego charakterystyki mającej wpływ na jego działanie.
- Zużyć przed upływem daty ważności umieszczonej na opakowaniu.
- Do stosowania wyłącznie w 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 integralność wyrobu lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei skutkować uszczerbkiem na zdrowiu, chorobą lub zgonem pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu lub powodować u pacjenta zakażenie lub zakażenie krzyżowe, m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do uszczerbku na zdrowiu, chorobę lub śmiertci pacjenta.
- Wyrób ten może być używany wyłącznie przez lekarzy gruntownie przeszkolonych w zakresie technik wykonywania przezskórnych zabiegów wewnętrzno-naczyniowych w konkretnych obszarach anatomicznych.
- Nie poruszać prowadnikiem bez jednoczesnego obserwowania zachowania końcówek prowadnika. Prowadnik musi być przez cały czas widoczny dzięki odpowiedniej metodzie obrazowania.
- Nie ciągnąć, nie popchać i nie przekreślić prowadnika, jeśli wyczuwalny jest opór. Jeśli opór jest wyczuwalny, należy zaprzestać poruszania prowadnikiem, określić przyczynę oporu i podjąć właściwe działania przed kontynuowaniem zabiegu. Poruszanie cewnikiem lub prowadnikiem pomimo wyczuwalnego oporu może doprowadzić do oderwania końcówek cewnika lub prowadnika, uszkodzenia cewnika lub perforacji naczynia.
- Powłoka hydrofilowa ma powierzchnię pełniący funkcję lubrykantu tylko pod warunkiem odpowiedniego nawilżenia.
- Nie przecierać prowadnika suchą gazą, gdyż może to spowodować uszkodzenie powłoki hydrofilowej.
- Nie poruszać elementem naprowadzającym na prowadniku, kiedy element naprowadzający jest zamocowany na prowadniku, gdyż może to spowodować uszkodzenie prowadnika.
- Jeżeli z cewnikiem używana jest złączka z rozwidleniem, nie należy poruszać cewnikiem, kiedy złączka z rozwidleniem znajduje się w pozycji zamkniętej, ponieważ może to spowodować uszkodzenie prowadnika.
- Nie wystawiać prowadników na działanie skrajnych temperatur.
- Podczas kształtuowania dystalnej końcówki prowadnika należy zachować szczególną ostrożność. Nadmierne poruszanie dystalną końcówką prowadnika może doprowadzić do jej uszkodzenia. Uszkodzonych prowadników nie wolno używać.
- Nie wyciągać prowadnika przy użyciu metalowej igły do wprowadzania ani metalowego rozszerzacza, ani też nie używać z prowadnikiem wyrobów zawierających części metalowe, takich jak cewniki do aterektomii lub cewniki do zabiegów laserowych.
- Unikać stosowania alkoholu, roztworów antyseptycznych lub innych rozpuszczalników.
- Aby zapobiec krzepnięciu krwi lub je ograniczyć, należy rozważyć zastosowanie leczenia przeciwzakrzepowego o działaniu ogólnoustrojowym

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać prowadnik kształtowalny True Form w chłodnym, ciemnym i suchym miejscu.

Unikać wysokich temperatur i dużej wilgotności, bezpośredniego działania promieni słonecznych, promieni UV oraz wszelkich miejsc, w których wyrób mógłby ulec zawiłgoceniu podczas przechowywania.

REAKCJE NIEPOŻĄDANE

Zabiegów wymagających przeskornego wprowadzania cewnika nie powinni wykonywać lekarze nieznający możliwych powikłań wymienionych poniżej. Powikłania te mogą obejmować między innymi:

- krwotok;
- zakażenie ogólnoustrojowe lub rozsiane;
- niedokrwienie;
- powstawanie zakrzepów;
- skurcz naczynia;
- uszkodzenie naczynia;
- reakcję zapalną – ogólnoustrojową;
- zwężenie naczynia;
- perforację naczynia;
- zawał mięśnia sercowego;
- rozwarstwienie naczynia;
- zgon;
- reakcję na ciało obce;
- zator;
- zatorowość płucną;
- zakrzepicę;
- udar niedokrwieniowy mózgu;
- skutki związane z toksycznością chemiczną.

PRZYGOTOWANIE DO UŻYTKU

1. Stosując technikę aseptyczną, ostrożnie otworzyć woreczek i wyjąć z niego opakowanie w kształcie obręczy.
2. Przeplukać obręcz heparynizowanym fizjologicznym roztworem soli przed wyjęciem prowadnika.
3. Ostrożnie zdjąć prowadnik z opakowania w kształcie obręczy i obejrzeć go przed użyciem, aby upewnić się, że nie jest uszkodzony.
4. W razie potrzeby dystalną końcówkę prowadnika można ostrożnie kształtować do uzyskania pożdanego kształtu, stosując standardowe metody. **Ostrzeżenie:** jeśli w trakcie zabiegu prowadnik jest przez jakiś czas nieużywany, należy nawilżyć go heparynizowanym fizjologicznym roztworem soli przed ponownym wprowadzeniem.

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

1. Ostrożnie wprowadzić prowadnik elastyczną końcówką do przygotowanego świata cewnika, używając narzędzi do wprowadzania prowadnika. Sprawdzić, czy prowadnik swobodnie porusza się w cewniku. Zachować ostrożność, aby nie dopuścić do uszkodzenia końcówki prowadnika. **Ostrzeżenie:** jeśli podczas wprowadzania prowadnika wyczuwalny jest opór, należy przerwać poruszanie prowadnikiem oraz odnaleźć i określić przyczynę oporu. Przed kontynuowaniem zabiegu wyjąć prowadnik i sprawdzić, czy końcówka nie została uszkodzona.
2. Aby ułatwić sterowanie prowadnikiem, zamocować dostarczony element naprowadzający, wsuwając go na proksymalną końcówkę prowadnika. Kiedy element naprowadzający znajdzie się w pożądanej lokalizacji na prowadniku, zamocować go.
3. Używając powszechnie przyjętych technik angiograficznych, naprowadzić i umieścić prowadnik w pożądanej lokalizacji wedle potrzeby. **Ostrzeżenie:** zabieg należy przeprowadzać pod kontrolą fluoroskopową, a prowadnik musi być przez cały czas widoczny, tak by pewno było, że po zamocowaniu elementu naprowadzającego końcówka porusza się swobodnie.
4. Po umieszczeniu prowadnika w żadanym położeniu należy zamocować prowadnik w miejscu i jednocześnie kontynuować ostrożne wprowadzanie cewnika po prowadniku do miejsca, gdzie mają być dostarczone leki.
5. Po umieszczeniu cewnika we właściwym położeniu usunąć prowadnik przed rozpoczęciem jakiejkolwiek interwencji.
6. Delikatnie zetrzeć krew z powierzchni wyrobu podczas wyjmowania prowadnika z naczynia, używając do tego celu gazy namoczonej w heparynizowanym fizjologicznym roztworze soli.

| | | | |
|-------------------|---|--|---|
| Rx Only | Przestroga: zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrob może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza. | | Wyrób jednorazowego użytku |
| | Przestroga: Należy zapoznać się z załączonymi dokumentami. Przed użyciem należy przeczytać instrukcje. | | Nie sterylizować ponownie |
| STERILE EO | Wysterylizowano tlenkiem etylenu | | Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania |
| | Wyrób niepirogenny | | |

Říditelný vodicí drát

NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS VÝROBKU

Říditelný vodicí drát True Form™ je vodicí drát z nerez oceli s hydrofilním povlakem a polymerním pláštěm a s 2cm tvarovatelným distálním hrotom. Balení říditelného vodicího drátu True Form může obsahovat následující součásti:

- 1 zařízení s točivým momentem,
- 1 zaváděcí zařízení / zařízení na tvarování vodicího drátu,
- 1 zařízení na rovnání hrotu.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Říditelný vodicí drát True Form slouží k ulehčení zavedení katetrů do periferní a koronární vaskulatury při různých diagnostických a intervenčních procedurách.

Říditelný vodicí drát True Form by neměl být používán v neurovaskulatuře.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace použití tohoto výrobku.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Upozornění R Only: Podle federálních zákonů (USA) smí být toto zařízení prodáváno jen lékařem, který je vyškolen v používání tohoto zařízení nebo s ním má zkušenosti, či na jeho objednávku.
- Nepoužívejte, pokud je zařízení nesouměrné, ohnute nebo zkroucené. Jakékoli poškození vodicího drátu může ovlivnit jeho vlastnosti, a tím i použití.
- Zařízení použijte před „datem spotřeby“ uvedeným na obalu.
- Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Zabraňte opakovánemu použití, regeneraci nebo resterilizaci. Opakováné použití, regenerace nebo resterilizace může narušit strukturální celistvost zařízení a/nebo může vést k poruše zařízení s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakování použití, zpracování nebo sterilizace mohou také představovat riziko kontaminace zařízení, případně pacientovi způsobit infekci či zkříženou infekci, mimo jiné včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poškození, nemoci nebo úmrtí pacienta.
- Toto zařízení by mělo být používáno pouze lékaři, kteří jsou vyškoleni v perkutánních intravaskulárních technikách a souvisejících oblastech anatomie.
- Nesnažte se vodicím drátem, aniž byste sledovali jeho hrot. Vodicí drát vždy pozorujte pomocí vhodného zobrazování.
- Drát netlačte, netahejte, ani s ním neotáčejte proti odporu. Pokud narazíte na odpor vodicího drátu, zjistěte příčinu odporu a před pokračováním učiňte potřebná opatření. Pohyb katetu nebo vodicího drátu proti odporu může vést k oddělení katetu nebo hrotu vodicího drátu, poškození katetu nebo perforaci cévy.
- Hydrofilní povlak má lubrikovaný povrch pouze při správné hydrataci.
- Neutírejte vodicí drát suchou gázou, jelikož může poškodit hydrofilní povlak.
- Nepohybujte se zařízením s točivým momentem na vodicím drátu, pokud toto zařízení není dotažené, jelikož může vodicí drát poškodit.
- Pokud na kateru používáte spojku ve tvaru „Y“, nemanipulujte s vodicím drátem, pokud je spojka „Y“ uzavřená, jelikož může dojít k poškození drátu.
- Nevy stavujte vodicí drát extrémním teplotám.
- Při tvarování distálního hrotu vodicího drátu je nutno dbát zvýšené opatrnosti. Přílišná manipulace distálního hrotu vodicího drátu může způsobit poškození. Poškozené vodicí dráty by se neměly používat.
- Nevytahujte drát pomocí kovové zaváděcí jehly ani kovovým dilatátorem, ani nepoužívejte tento drát se zařízeními, která obsahují kovové součásti, jako například arteriotomické katety nebo laserové kately.
- V žádném případě nepoužívejte alkohol, dezinfekční roztoky ani jiná rozpouštědla.
- Zvažte využití systemické antikoagulace, která zabrání riziku nebo sníží riziko srážení.

SKLADOVÁNÍ

Říditelný vodicí drát True Form skladujte na chladném, temném a suchém místě.

Vyhnete se horku, vlhkmu, přímému slunečnímu záření, UV paprskům nebo jakémukoliv místu, kde by výrobek mohl během skladování zvlhnout.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE

Procedury vyžadující zavedení perkutánního katetru by neměl provádět lékař, který není seznámen s možnými komplikacemi uvedenými níže. Tyto komplikace mohou zahrnovat (mimo jiné) následující:

- silné krvácení,
- systémovou či přenesenou infekci,
- ischémii,
- zformovaný trombů,
- cévní spasmus,
- cévní poškození,
- zánětlivou reakci - systémovou,
- vazokonstrikci,
- vaskulární perforaci,
- infarkt myokardu,
- proříznutí cévy,
- úmrtí
- reakci na cizí těleso,
- embóliei,
- plníční embolii,
- trombózu,
- mozkovou mrtvici,
- chemicko-toxické jevy.

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

1. Za použití sterilní techniky opatrně otevřete pouzdro a sejměte z něj objímkou.
2. Před vyjmutím vodicího drátu opláchněte objímkou heparinizovaným fyziologickým roztokem.
3. Opatrně vyjměte vodicí drát z objímky a před použitím se přesvědčte, že drát není poškozený.
4. V případě potřeby lze distální hrot vodicího drátu natvarovat do požadovaného tvaru podle standardních procedur.

Varování: Pokud by vodicí drát měl zůstat kdykoliv během procedury nepoužitý, je nutné jej před opětovným zavedením rehydratovat pomocí heparinizovaného fyziologického roztoku.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Opatrně zavedte vodicí drát, nejprve pružný konec, do připravené hadičky zaváděcího zařízení. Vyzkoušejte volnost pohybu vodicího drátu v katetru. Přesvědčte se, že hrot vodicího drátu není poškozen. **Varování:** Pokud zaznamenáte při zavádění odpor, přerušte činnost a vyhodnotte příčinu odporu. Než budete pokračovat, odstraňte drát a zkонтrolujte případné poškození.
2. Pro usnadnění řízení vodicího drátu připevněte dodané zařízení s točivým momentem tak, že jej přetáhnete přes blížší konec vodicího drátu. Jakmile je zařízení s točivým momentem na požadovaném místě na vodicím drátu, zajistěte zařízení s točivým momentem.
3. Na zavedení a umístění vodicího drátu na požadované místo použijte zavedené angiografické techniky. **Varování:** Během aplikace zařízení s točivým momentem zabezpečte pomocí vizualizace skiaskopí, že se hrot pohybuje volně.
4. Jakmile bude vodicí drát na požadované pozici, zajistěte jej na místě a opatrně posuňte katetr přes drát až do místa zákroku.
5. Jakmile je katetr na místě, před jakýmkoliv dalším zásahem vodicí drát opatrně odstraňte.
6. Při odstraňování vodicího drátu z pacientova těla opatrně setřete krev z povrchu výrobku pomocí gázy navlhčené heparinizovaným fyziologickým roztokem.

| | | | |
|-------------------|--|--|---|
| Rx Only | Upozornění: Dle federálních zákonů USA si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař. | | Jednorázový |
| | Upozornění: Prostudujte průvodní dokumenty. Před použitím si přečtěte návod. | | Neresterilizujte |
| STERILE EO | Sterilizováno etylénoxidem | | Nepoužívejte, pokud došlo poškození obalu |
| | Není pyrogenní | | |

Водач с променяща се форма

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Водачът с променяща се форма True Form е от неръждаема стомана, с хидрофилно покритие и полимерна обвивка и с 2 см оформящ дистален връх. Водачът с променяща се форма True Form може да бъде опакован със следните компоненти:

- 1 устройство за въртящ момент
- 1 инструмент за въвеждане/оформител на водача
- 1 устройство за изправяне на върха

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Водачът с променяща се форма True Form е предназначен да подпомогне поставянето на катетри в периферната и коронарната васкулутра за различни диагностични и интервенционни процедури.

Водачът с променяща се форма True Form не трябва да се използва в невроваскулутра.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не са известни противопоказания за употребата на този продукт.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Забележка относно „Rx Only“: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това устройство само от лекар или по поръчка на лекар, обучен и/или с опит в употребата на това устройство.
- Не използвайте в случай на неравности по повърхността, огъвания или извики. Повредата на водача може да промени неговите характеристики, което може да влоши неговата работа.
- Използвайте устройството преди датата „Срок на годност“, отбелязана на опаковката.
- За употреба само за един пациент. Не използвайте, обработвайте или стерилизирайте повторно. Повторното използване, обработка или стерилизация могат да наручат структурната цялост на устройството и/или да доведат до неизправност, която от своя страна да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторното използване, обработка или стерилизация могат също да създадат рисък от замърсяване на устройството и/или да причинят инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но не само, предаване на инфекциозна болест(и) от един пациент на друг. Замърсяването на уреда може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Това устройство трябва да се използва само от лекари, които са напълно обучени в перкутанните интраваскуларни техники и процедури в съответните области на анатомията.
- Не правете опити да премествате водача, без да наблюдавате върха на водача. Винаги поддържайте визуализацията на водача с подходящо изобразяване.
- Не натискайте, дърпайте или въртете водача срещу съпротивлението. Ако срещнете съпротивление, прекратете местенето на водача, определете причината за съпротивлението и предприемете подходящото действие, преди да продължите. Преместването на катетъра или водача срещу съпротивлението може да доведе до отделяне на катетъра или върха на водача, повреда на катетъра или перфорация на съд.
- Хидрофилното покритие има хълзгава повърхност само когато е поддържано съвместно със съпротивлението.
- Не изтривайте водача със суха марля, тъй като това може да повреди хидрофилното покритие.
- Не премествайте устройството за въртящ момент върху водача, ако устройството за въртящ момент е затегнато, тъй като това може да повреди водача.
- Ако използвате Y-конектор върху катетъра, не манипулирайте водача с Y-конектора в заключено положение, тъй като можете да повредите водача.
- Не излагайте водачите на извънредни температури.
- Когато оформяте дисталния връх на водача, трябва да вземете извънредни мерки. Прекомерната манипулация на дисталния връх на водача може да предизвика повреда. Не трябва да използвате повредени водачи.
- Не изтегляйте водача през метална инжекционна игла или метален дилататор и не използвайте този водач с устройства, които съдържат метални части, като катетри за атеректомия или лазерни катетри.
- Използването на спирт, антисептични разтвори или други разтворители трябва да се избяга.
- Обмислете използването на системна антикоагулация за предотвратяване или намаляване на съсирването.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте водача с променяща се форма True Form на студено, тъмно и сухо място.

Избягвайте горещи температури или влажност, пряка слънчева светлина, ултравиолетови лъчи или места, в които продуктът може да се навлажни по време на съхранението.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Лекари, които не са запознати с възможните усложнения, изброени по-долу, не трябва да правят опити за извършването на процедури, които изискват вкарване на перкутанен катетър. Възможните усложнения може да включват, но не се изчерпват със следното:

- Хеморагия
- Системна или дисеминирана инфекция
- Иксемия
- Образуване на тромб
- Съдов спазъм
- Съдово увреждане
- Възпалителна реакция – системна
- Вазоконстрикция
- Перфорация на съд
- Миокарден инфаркт
- Дисекция на съд
- Смърт
- Реакция тип „чуждо тяло“
- Емболизъм
- Белодробен емболизъм
- Тромбоза
- Церебрален инфаркт
- Токсични ефекти на химични вещества

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА

1. Като използвате стерилен метод, внимателно отворете джоба и извадете обръча от джоба.
2. Преди да извадите водача, промийте обръча с хепаринизиран физиологичен разтвор.
3. Внимателно извадете водача от носача на обръча и огледайте водача преди употреба, за да се уверите в липсата на повреди.
4. По желание дисталният връх на водача може внимателно да се оформи до желаната форма на върха според стандартни практики. **Предупреждение:** Ако водачът трябва да остане неизползван в определен момент по време на процедурата, преди да го вкарате отново, непременно го навлажнете повторно с хепаринизиран физиологичен разтвор.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Внимателно въведете водача, първо гъвкавия край, в лумена на подгответния катетър чрез инструмента за въвеждане на водача. Тествайте водача за свободно преместване в катетъра. Внимателно проверете дали върхът на водача не е повреден. **Предупреждение:** Ако по време на придвижването напред усетите съпротивление, спрете преместването, за да оцените и определите причината за съпротивлението. Извадете водача и огледайте върха за повреда, преди да продължите.
2. За да улесните управлението на водача, обезопасете доставеното устройство за въртящ момент, като пълзнете устройството за въртящ момент през проксималния край на водача. Когато устройството за въртящ момент е в желаното местоположение върху водача, фиксирайте устройството за въртящ момент неподвижно.
3. Използвайте приети ангиографски методи за управлението и поставянето на водача в желаното местоположение(я) при необходимост. **Предупреждение:** Винаги поддържайте визуализацията на водача чрез флуороскопия, като се уверявате, че върхът се придвижва свободно, когато е приложен въртящ момент.
4. Когато е достигната желаната позиция на водача, обезопасете водача неподвижно, като внимателно придвижите напред катетъра над водача и в местоположението на третирането.
5. След като катетърът е на позицията си, внимателно извадете водача преди следващата интервенция.
6. Внимателно избръшете кръвта по повърхността на продукта, когато извадите водача от пациента, като използвате марля, навлажнена с хепаринизиран физиологичен разтвор.

| | | | |
|-------------------|--|--|---|
| Rx Only | Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата и покупката на този инструмент само на лекари. | | За еднократна употреба |
| | Внимание: Запознайте се с придръжаващите документи. Преди употреба прочетете инструкциите. | | Не стерилизирайте повторно |
| STERILE EO | Стерилизирано с използването на етиленов оксид | | Не използвайте, ако опаковката е увредена |
| | Апирогенно | | |

Formázható vezetődrót

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

TERMÉKLEÍRÁS

A True Form™ formázható vezetőhuzal egy hidrofilikusan bevont és polimer borítású rozsdamentes vezetőhuzal 2 cm-es formálható disztálsí hegygel. A True Form formázható vezetőhuzal csomagolásában a következő alkatrészek találhatók:

- 1 darab nyomatékmérő eszköz
- 1 darab illesztőszerszám/vezetőhuzal formázó
- 1 darab hegy kiegnyesítő

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

A True Form formázható vezetőhuzal a különböző diagnosztikai és beavatkozással járó eljárások esetén megkönnyíti a katéter elhelyezését a perifériális és koszorú vaszkulatúrában.

A True Form formázható vezetőhuzal nem használható az agyi vaszkulatúrában.

ELLENJAVALLATOK

A termékkel kapcsolatban nincsenek ismert ellenjavallatok.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- R: Only – Figyelem: A szövetségi (USA) jogszabályok szerint az eszközt csak olyan orvos értékesítheti, illetve az csak olyan orvos megrendelésére értékesíthető, aki képzett és/vagy tapasztalt annak használata tekintetében.
- Ne használja felületi egyenetlenség, horpadás vagy tekeredés esetén. A vezetőhuzal bármilyen sérülése megváltoztathatja annak tulajdonságát, ami hatással lehet a teljesítményre.
- Használja az eszközt a csomagoláson jelzett „felhasználható” dátum lejátra előtt.
- Csat egy betegnél alkalmazható. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás veszélyeztetheti az eszköz épiségett és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraterilizálás ezenkívül az eszköz beszennyeződésének kockázatát is felveti, és/vagy fertőzéshez, keresztfertőzéshez vezethet a betegnél, egyebek mellett fertőző betegség(ek) egyik betegről a másikra való átvitelével. Az eszköz beszennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- Az eszközt csak olyan orvosok használhatják, akik az anatómia vonatkozó területein alaposan képzettek a bőr alatti intravaszkuláris technikákkal és eljárásokban.
- Ne kísérélje meg a vezetőhuzal mozgatását anélkül, hogy megfigyelné a vezetőhuzal hegyét. Megfelelő képalkotás mellett minden jelenítse meg a vezetőhuzalt.
- Ellenállással szemben ne tolja, húzza vagy forgassa a huzalt. Ellenállás esetén hagyja abba a vezetőhuzal mozgatását, határozza meg a vezetőhuzal ellenállásának okát és a folytatás előtt tegye meg a megfelelő intézkedést. A katéter vagy a vezetőhuzal ellenében történő mozgatása a katéter vagy a vezetőhuzal hegyének leválasztához, a katéter károsodásához vagy az ér perforációjához vezethet.
- A hidrofilikus bevonat felülete csak megfelelő hidratálás esetén síkos.
- Ne törlje le a vezetőhuzalt száraz gézzel, mert megsértheti a hidrofilikus bevonatot.
- Ne mozgassa a nyomatékmérő eszközt a vezetőhuzalon, ha a nyomatékmérő eszköz meg van szorítva, mert megsértheti a vezetőhuzalt.
- A katéteren Y-csatlakozó használata esetén ne mozgassa a vezetőhuzalt az Y-csatlakozó segítségével a rögzített pozícióban, mert megsérülhet a vezetőhuzal.
- Ne tegye ki a vezetőhuzalt szélsőséges hőmérsékletnek.
- A vezetőhuzal disztálsí hegyének formálásakor különös gonddal kell eljárni. A vezetőhuzal disztálsí hegyének túlzott mértékű módosítása kárt okozhat. Nem szabad sértülni a vezetőhuzalt használni.
- Ne húzza ki a fém bemenettel rendelkező tűn vagy fém tágító műszeren keresztüli, illetve ne használja ezt a huzalt olyan eszközökkel, amelyek fém alkatrészeket tartalmaznak, mint például az atherectomiához használt katéterek vagy lézer katéterek.
- Kerülje az alkohol, antiszeptikus oldatok vagy egyéb oldószerök használatát.
- A besűrűsödés megakadályozása vagy csökkentése érdekében fontolja meg a szintetikus antikoaguláló használatát.

TÁROLÁS

Tárolja a True Form formázható vezetőhuzalt hűvös, sötét és száraz helyen.

Kerülje a forró és nedves hőmérsékletet, a közvetlen napfényt és UV sugarat vagy bármilyen olyan területet, ahol a termék tárolás során nedvessé válhat.

MELLÉKHATÁSOK

Bőr alatti katéter bevezetést igénylő eljárásokat ne kíséreljenek meg olyan orvosok, akik nem ismerik az alább felsorolt lehetséges komplikációkat. A lehetséges komplikációk többek között az alábbiakat jelenthetik:

- Vérzés
- Szervi vagy elszórt fertőzés
- Isémia
- Vértrög kialakulás
- Érgörcs
- Ér sérülés
- Gyulladásos reakció - szintetikus
- Érszűkület
- Vaszkuláris perforáció
- Miokardialis infarktus
- Vaszkuláris boncolás
- Halál
- Reakció idegen testre
- Embólia
- Tüdőembólia
- Trombózis
- Agyi infarktus
- Kémiai mérgező hatások

ELŐKÉSZÍTÉS A HASZNÁLATRA

1. Steril technika mellett nyissa ki óvatosan a zacskót és vegye ki a zacskóból a gyűrűt.
2. A vezetőhuzal eltávolítása előtt öblítse le a gyűrűt heparinos sóoldattal.
3. Óvatosan távolítsa el a vezetőhuzalt a tartógyűrűből és a sérültlenség ellenőrzéséhez vizsgálja meg használat előtt a huzalt.
4. Kérés esetén a standard gyakorlatnak megfelelően a vezetőhuzal disztalis hegye óvatosan a kívánt hegy alakjának megfelelően formálható. **Figyelem:** Amennyiben a vezetőhuzal a folyamat során bármikor használatlan marad az ismételt behelyezés előtt hidratálja újra heparines sóoldattal.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az illesztőszerszám segítségével óvatosan helyezze be a vezetőhuzal rugalmas végét az előkészített katéterbe. Ellenőrizze, hogy a vezetőhuzal szabadon mozog-e a katéterben. Járjon el körültekintően, hogy biztosítja nem sérül a vezetőhuzal hegye. **Figyelem:** Amennyiben az előrehaladás alatt ellenállást érez, hagyja abba a mozgatást, hogy megalapítsa és meghatározza az ellenállás okát. Sérülés esetén, mielőtt folytatná távolítsa el a huzalt és a vízgálgó hegyet.
2. A vezetőhuzal irányításának segítéséhez biztosítja a mellékelt nyomatékmérő eszközt azáltal, hogy a nyomatékmérő eszközt a vezetőhuzal középső végén átcسsztatja. Ha a nyomatékmérő eszköz a vezetőhuzalon a kívánt pozícióból van, rögzítse a nyomatékmérő eszközt a helyén.
3. A vezetőhuzal irányításához és pozicionálásához használja szükség szerint az elfogadott angiográfias eljárásokat. **Figyelem:** Átvilágítás mellett mindenkor jelenítse meg a vezetőhuzalt, hogy biztosítja, hogy a hegy nyomaték esetén szabadon mozog.
4. Amennyiben elérte a vezetőhuzal kívánt pozícióját, rögzítse a vezetőhuzalt a helyén, miközben a katétert enyhén a huzal felé és a kezelés helyszínére mozgatja.
5. Ha megfelelő helyen van a katéter, bármilyen további beavatkozás előtt távolítsa el óvatosan a vezetőhuzalt.
6. A vezetőhuzal páciensből történő eltávolításakor heparinos sóoldattal megnedvesített géz segítségével törölje le óvatosan a vér a termék felületéről.

| | | | |
|-------------------|---|--|--------------------------------------|
| Rx Only | Vigyázat! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárálag orvos által vagy orvos rendelvényre értékesíthető. | | Egyszer használatos |
| | Vigyázat! Olvassa el a csatolt dokumentumokat. Használat előtt olvassa el az utasításokat. | | Ne sterilizálja újra |
| STERILE EO | Etilén-oxiddal sterilizálva | | Ne használja, ha a csomagolás sérült |
| | Nem pirogén | | |

KÄYTTÖOHJEET

TUOTEKUVAUS

Uudelleenmuotoiltava True Form™ -ohjainlanka on hydrofiilisesti pinnoitettu, polymeerilla päälystetty, ruostumattomasta teräksestä valmistettu ohjainlanka, jossa on 2 cm:n pituinen muotoiltava distaalikärki. True Form -ohjainlangan pakkauksessa voi olla lisäksi seuraavat osat:

- 1 momenttiväännin
- 1 sisäänvientityökalu / ohjainlangan muotoilija
- 1 kärjen suoristin.

KÄYTTÖAIHEET

Uudelleenmuotoiltava True Form -ohjainlanka helpottaa katetriiden sijoittamista ääreis- ja sepelsuonistoon diagnostiikka-ja interventiotoimenpiteissä.

True Form -ohjainlankaa ei saa käyttää hermo-verisuonitoimenpiteisiin.

VASTA-AIHEET

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

VAROTOIMET

- **Rx Only** Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain sellainen lääkäri tai lääkärin määräyksestä, jolla on koulutus laitteen käytöön ja/tai kokemusta laitteen käytöstä.
 - Älä käytä, jos laitteen pinnassa on pieniä epätasaisuuksia, mutkia tai taitoksia. Kaikki ohjainlangan variot voivat muuttua käyttöominaisuuksiin olettavasti vaikuttavina arvoja.
 - Älä käytä pakkauksen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Tuote on tarkoitettu vain yhden potilaan käytöön. Älä käytä uudelleen tai käsitlele tai steriloi uudelleen. Uudelleenkäytö, -käsittely tai -steriloointi voi vaikuttaa haitalliseksi tuotteen rakenteeseen ja/tai johtaa tuotteen vaurioitumiseen. Tästä voi puolestaan olla seurauksena potilaan loukkaantuminen, sairastuminen tai kuolema. Uudelleenkäytö, -käsittely tai -steriloointi voi myös johtaa tuotteen kontaminaatiioriskiin ja/tai aiheuttaa potilaassa tulehdusen tai tulehdusen levijäisen, mukaan lukien infektiotautien levijäimen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio voi aiheuttaa potilasvahingon, sairastumisen tai kuoleman.
- Täältä laitetta saa käyttää vain lääkäri, joka on saanut perustellisen koulutuksen perkutaanisiin intravaskulaarisii teknikoihin ja kyseisenanatomisen alueen toimenpiteisiin.
- Jos liikutat ohjainlankaa, seuraa lankan kärjen vastetta. Seuraa aina visuaalisesti ohjainlankaa soveltuvalla kuvausmenetelmällä.
- Älä työnnä, vedä tai pyöritä lankaa vastusta kohti. Jos tunnet vastusta, keskeytä ohjainlangan liike. Selvitä vastuksen syjä ja tee tarvittavat toimenpiteet ennen jatkamista. Katetrin tai ohjainlangan liike vastusta kohti voi aiheuttaa katetrin tai ohjainlangan kärjen irtoamisen, katetrin vahingoittumisen tai verisuunten puhkeamisen.
- Hydrofiilisessä pinnoitteessa on luistava pinta vain, jos se on kunnolla kosteutettu.
- Älä pyyhi ohjainlankaa kuivalla harsokankaalla, koska se voi vahingoittaa hydrofiilista pinnoitetta.
- Älä siirrä momenttiväännintä ohjainlankaa pitkin väntimen ollessa kiristettyä, koska tällöin ohjainlanka voi vahingoittua.
- Jos käytät katetrissa Y-liitintä, älä käsitlele ohjainlankaa Y-liittimen ollessa lukittuna, koska ohjainlanka voi vahingoittua.
- Älä altista ohjainlankoja äärilämpötiloille.
- Noudata erityistä huolellisuutta, kun muotoilet ohjainlangan distaalikärkeä. Ohjainlangan distaalipään liiallinen käsittely voi aiheuttaa vaurion. Älä käytä vaurioituneita ohjainlankoja.
- Älä vedä ohjainlankaa metallisen sisäänvientineulan tai metallilaajentimen läpi äläkä käytä lankaa metalliosia sisältävien laitteiden, kuten aterekromia- tai laserkatetriin, kanssa.
- Alkoholin, antiseptisten liuosten ja muiden liuosten käyttöä on vältettävä.
- Harkitse hytytmien ehkäisyä tai vähentämistä systeemisen hytytymisenestohoidon avulla.

SÄILYTYKSEN

Säilytä True Form -ohjainlankaa viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa.

Vältä kuumia tai kosteita lämpötiloja, suoraa auringonvaloa, UV-säteilyä ja paikkoja, joissa tuote voi kastua varastoinnin aikana.

HAITTAVAIKUTUKSET

Perkutaanista katetrin vientiä ei pidä yrittää, jos lääkäri ei tunne seuraavia mahdollisia komplikaatioita. Mahdollisia komplikaatioita voivat olla muun muassa:

- verenvuoto
- systeeminen tai disseminoitunut infektio
- iskemia
- veritulpan muodostuminen
- suonikouristus.
- verisuonivaario
- tulehdusreaktio – systeeminen
- vasokonstriktio
- verisuonun puhkeaminen
- sydäninfarkti
- verisuonen dissekoituminen
- kuolema
- vierasesinereaktio
- embolia
- keuhkoembolia
- tromboosi
- aivoinfarkti
- kemikaalien myrkylliset vaikutukset.

VALMISTELU KÄYTTÖÄ VARTEN

1. Avaa pussi varovasti ja poista rengas pussista sterillillä tekniikalla.
2. Huuhtele rengas heparinisoidulla keittosuolaliuoksella ennen ohjainlangan poistoa.
3. Poista ohjainlanka varovasti kuljetusrenkaasta ja tarkasta ennen käyttöä, että langassa ei ole vaurioita.
4. Ohjainlangan distaalikärjen voi halutessaan muotoilla varovasti haluttuun muotoon vakiokäytännön mukaisesti.

Vakava varoitus: Jos ohjainlanka on jätettävä käytämättä jossakin toimenpiteen vaiheessa, kostuta se uudelleen heparinisoidulla keittosuolaliuoksella ennen uutta sisäänvientiä.

KÄYTTÖOHJEET

1. Työnnä ohjainlanka varovasti joustava pää edellä valmisteltuun katetrin luumentiin ohjainlangan sisäänvientiyökalulla. Kokeile, että ohjainlanka liikkuu vapaasti katetrin sisällä. Ole huolellinen, jotta ohjainlangan kärki ei vahingoitu. **Vakava varoitus:** Jos sisäänviennin aikana tuntuu vastusta, keskeytä liike. Arvioi ja tunnista vastuksen syy. Poista lanka ja tarkista kärjen eheys ennen toimenpiteen jatkamista.
2. Käytä ohjainlangan ohjaamisen apuna mukana toimitettua momenttiväännintä. Kiinnitä vähännyt työtämällä se ohjainlangan proksimaalipäin yli. Kiinnitä ohjainväännin paikalleen, kun se on halutussa kohdassa ohjainlangassa.
3. Käytä hyväksyttyä angiografista teknikaa ohjainlangan ohjaamiseen ja paikoilleen sijoittamiseen. **Vakava varoitus:** Seuraa ohjainlankaa aina visuaalisesti läpivalaisun avulla. Varmista, että kärki liikkuu vapaasti, kun käytät vääntövoimaa.
4. Kun ohjainlanka on halutussa paikassa, kiinnitä se tukevasti paikoilleen ja työnnä katetri varovasti langan yli ja edelleen hoidettavaan kohtaan.
5. Kun katetri on paikoillaan, poista ohjainlanka varovasti ennen mitään interventiota.
6. Pyyhi veri varovasti ohjainlangan pinnalta heparinisoitun keittosuolaliukseen kostutetulla harsolla, kun poistat langan potilaasta.

| | | | |
|-------------------|---|--|--|
| Rx Only | Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. | | Kertakäytöinen |
| | Varoitus: Katso mukana tulevia asiakirjoja. Lue käyttöohjeet ennen käyttöä. | | Ei saa steriloida uudelleen |
| STERILE EO | Steriloitu eteenioksidilla | | Ei saa käyttää, jos pakaus on vaurioitunut |
| | Ei-pyrogeeninen | | |

BRUKSANVISNING

BESKRIVELSE AV PRODUKTET

True Form™ omformbar mandreng er en hydrofilt belagt og polymerforsterket mandreng i rustfritt stål med en 2 cm formbar distal spiss. True Form formbar mandreng kan være pakket med følgende komponenter:

- 1 momentinnretning
- 1 innsetttingsverktøy/mandrengformer
- 1 spissutretter

INDIKASJONER FOR BRUK

True Form omformbar mandreng er ment å forenkle plassering av katetre i den perifere og koronare vaskulaturen ved forskjellige diagnostiske og intervensionsrelaterte prosedyrer.

True Form omformbar mandreng bør ikke brukes i nevrovaskulaturen.

KONTRAINDIKASJONER

Det er ingen kjente kontraindikasjoner med bruk av dette produktet.

FORHOLDSREGLER

- Reseptbelagt Forsiktig: I henhold til amerikansk føderal lovgivning er det bare leger med opplæring og/eller erfaring i bruk av dette utstyret som kan bestille dette utstyret.
- Må ikke brukes ved eventuelle uregelmessigheter i overflaten, bøyer eller vridninger. Skader på mandrengen kan føre til endrede egenskaper og vil sannsynligvis påvirke ytelsen.
- Bruk utstyret før siste forbrukstid angitt på forpakningen.
- Bare til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, reproseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, reprosessering 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, reprosessering eller resterilisering kan også utgjøre en risiko for kontaminering av utstyret og/eller føre til infeksjoner eller kryssinfeksjoner hos pasienten, herunder blant annet overføring av smittsomme sykdommer mellom pasienter. Kontaminering av utstyret kan føre til skade, sykdom eller dødsfall for pasienten.
- Dette utstyret bør brukes bare av leger med grundig opplæring i perkutane intravaskulære teknikker og prosedyrer i relevante deler av anatomien.
- Ikke prøv å bevege mandrengene uten å observere mandrengens spiss. Oppretthold alltid visualisering av mandrengene under relevant avbildning.
- Ikke skyv, dra, eller roter lederen hvis motstand møtes. Hvis du møter motstand, må du slutte å bevege mandrengene, finne årsaken til motstanden og treffe egnede tiltak før du fortsetter. Hvis kateteret eller mandrengen beveges når motstand møtes, kan det føre til at kateterets eller mandrengens spiss løsner, kateteret blir skadet eller blodkar blir perforert.
- Det hydrofilet belegget har en glatt overflate bare når det er riktig hydrert.
- Ikke tørk mandreng med et tørt gasbind siden det kan skade det hydrofilet belegget.
- Ikke beveg momentinnretningen på mandrengen når momentinnretningen er strammet siden det kan skade mandrengene.
- Hvis du bruker en Y-kobling på kateteret, må du ikke håndtere mandreng med Y-koblingen i låst posisjon siden mandrengene kan bli skadet.
- Ikke utsett mandrenger for ekstreme temperaturer.
- Vær svært forsiktig ved forming av mandrengens distale spiss. For aktiv håndtering av mandrengens distale spiss kan forårsake skade. Skadde mandrenger må ikke brukes.
- Ikke trekk tilbake gjennom en metallinnføringsnål eller metalldilatator, og ikke bruk denne mandrengen med utstyr som inneholder metalldele som arterektomiatre eller laserkatetre.
- Bruk av alkohol, antisепtiske løsninger eller andre løsemidler må unngås.
- Vurder å bruke systemisk antikoagulering for å hindre eller redusere levring.

OPPBEVARING

True Form omformbar mandreng oppbevares kjølig, mørkt og tørt.

Unngå varme eller fuktige temperaturer, direkte sollys, UV-stråler eller steder der produktet kan bli vått under oppbevaring.

BIVIRKNINGER

Prosedyrer som krever perkutan kateterinnføring, bør ikke forsøkes av leger som ikke er kjent med de mulige komplikasjonene angitt nedenfor. Mulige komplikasjoner kan blant annet omfatte følgende:

- Blødning
- Systemisk eller disseminert infeksjon
- Iskemi
- Trombedannelse
- Spasmer i blodkar
- Skader på blodkar
- Inflammatorisk reaksjon – systemisk
- Vasokonstriksjon
- Vaskulær perforering
- Hjerteanfall
- Vaskulær disseksjon
- Dødsfall
- Reaksjon på fremmedlegeme
- Emboli
- Lungeemboli
- Trombose
- Hjerneinfarkt
- Kjemiske toksiske effekter

FORBEREDELSE FOR BRUK

1. Åpne forpakningen forsiktig med steril teknikk, og ta holderen ut av forpakningen.
2. Skyll holderen med heparinert saltvann før mandrenget fjernes.
3. Fjern mandrenget forsiktig fra holderen, og inspisere den før bruk for å kontrollere at den er uskadet.
4. Den distale spissen på mandrenget kan om ønskelig formes forsiktig til ønsket spissform i henhold til standardpraksis. **Advarsel:** Hvis mandrenget ikke skal brukes på noe tidspunkt under prosedyren, må du sørge for å rehydrere den med heparinert saltvann før den settes inn igjen.

BRUKSANVISNING

1. Sett mandrenget forsiktig inn, med den fleksible enden først, i kateterets klargjorte hulrom ved hjelp av et mandrenginnsettingsverktøy. Test mandrenget for fri bevegelse inne i kateteret. Påse at spissen på mandrenget ikke er skadet. **Advarsel:** Hvis du føler motstand mens du fører frem mandrenget, må du stoppe bevegelsen for å vurdere og finne årsaken til motstanden. Fjern mandrenget, og kontroller om spissen er skadet før du fortsetter.
2. For å bistå med styring av mandrenget må du sikre den medfølgende momentinnretningen ved å skyve momentinnretningen over den proksimale enden av mandrenget. Når momentinnretningen er på ønsket sted på mandrenget, må du sikre momentinnretningen på plass.
3. Bruk aksepterte angiografiske teknikker til å styre og plassere mandrenget på tiltenkt sted etter behov. **Advarsel:** Oppretthold alltid visualisering av mandrenget under gjennomlysing, og påse at spissen beveger seg fritt når moment påføres.
4. Når mandrenget er plassert i ønsket posisjon, må du sikre den på plass mens du fører kateteret forsiktig over mandrenget og til behandlingsstedet.
5. Når kateteret er i posisjon, må du forsiktig fjerne mandrenget før intervasjon finner sted.
6. Tork forsiktig vakk blod på overflaten av produktet når du fjerner mandrenget fra pasienten ved hjelp av gasbind fuktet med heparinert saltvann.

| | | | |
|---|---|---|--|
| Rx Only | Forsiktig: I henhold til amerikansk føderal lovgivning er det bare leger som kan bestille dette utstyret. |  | Kun til engangsbruk |
|  | Forsiktig: Se medfølgende dokumentasjon Les bruksanvisningen før bruk. |  | Må ikke resteriliseres |
| STERILE EO | Sterilisert med etylenoksid |  | Må ikke brukes hvis forpakningen er skadet |
|  | Ikke feberfremkallende | | |

CE 2797

www.merit.com



Manufacturer:
Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A.
1-801-253-1600

U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748

Authorized Representative:
Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland
EC Customer Service +31 43 3588222