

True Form®

RESHAPABLE GUIDE WIRE

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



MERTMEDICAL®

True Form®

RESHAPABLE GUIDE WIRE

INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION

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 guidewires are manufactured with a stainless-steel core wire, flattened at the distal end, with a 5cm Gold Plated Tungsten coil attached to the distal tip and is fully jacketed with a radiopaque filled polymer jacket. The guidewire is fully coated with a hydrophilic coating. The tip of the wire is shapeable and comes in both Straight and Angled configurations.

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

USER(S)

For use by healthcare professionals who are trained physicians.

PATIENT POPULATION

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

How Supplied

Merit Medical guide wires are packaged in a plastic hoop, which is fitted with a flush port. This packaging is provided to facilitate compliance with the manufacturer recommended guidelines that the wire be flushed with saline or heparinized saline prior to use (See directions for use - Note). Individually packaged one (1) per Carton, refer to catalog for ordering information.

INDICATIONS FOR USE

The True Form Reshapable Guide Wire is intended to facilitate the placement of catheters within the peripheral vasculature for various diagnostic and interventional procedures. The True Form Reshapable Guide Wire is indicated for use in patients with peripheral vascular disease who require diagnostic or interventional procedures.

CONTRAINDICATIONS

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

CLINICAL BENEFITS

True Form Reshapable Guide Wires are used to gain vascular access and for the delivery of medical devices. As part of a minimally invasive system, the guide wires help deliver devices that aid in diagnosis and treatment planning.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

True Form Reshapable Guide Wires are designed with performance characteristics for use in a patient's vasculature system. See individual labels for Diameter, Length, and Reshapable tip length.

PRECAUTIONS

- **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.
- 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 damage.
- 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, a metal dilator, or use this wire with devices that contain metal parts such as atherectomy 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
- Vascular Dissection
- Death
- Foreign Body Reaction
- Embolism
- Pulmonary Embolism
- Thrombosis
- Cerebral Infarction
- Chemical Toxic Effects
- Myocardial Infarction

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.

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

WARNING: Anticoagulation therapy, per facility protocol, should be considered to reduce potential for thrombus formation on the device

WARNING

In the event of a malfunction of the device and/or changes in the performance of the device, exercise caution as this may indicate a change that may affect the safety of the device.

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

WARNING: There is insufficient safety and performance data to support use of the device in pediatric populations.

This device includes stainless-steel alloy components that contain Cobalt (EC No.: 231-158-0; CAS No.: 7440-48-4) defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight.

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

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

Basic UDI-DI: 088445048821DV

SYMBOL	DESIGNATION
	Caution
	Do not use if package is damaged and consult instruction for use
	Catalog number
	Batch code
	Medical Device
	Unique Device Identifier
	Single use
	Do not resterilize
	Consult Instructions for Use For electronic copy scan QR Code, or go to www.merit.com/ifu and enter IFU ID Number. For printed copy available within seven calendar days, call U.S.A. or EU Customer Service.
	Sterilized using ethylene oxide
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Single sterile barrier system
	Use by date: YYYY-MM-DD
	Date of manufacture: YYYY-MM-DD
	Manufacturer
	Authorized Representative in European Community
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Non-pyrogenic
	Contains Cobalt

True Form is a registered and unregistered trademark of Merit Medical Systems, Inc.

True Form™

RESHAPABLE GUIDE WIRE

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le fil-guide refaçonnable True Form™ Reshapable Guide wire est un fil-guide en acier inoxydable revêtu d'une couche hydrophile, gainé de polymère et doté d'une extrémité distale façonnable de 2 cm. Les fils-guides sont fabriqués avec un fil central en acier inoxydable, aplati à l'extrémité distale, avec un ressort en tungstène plaqué or de 5 cm fixé à l'extrémité distale qui est entièrement revêtu d'une gaine en polymère radio-opaque pleine. Le fil-guide est entièrement recouvert d'un revêtement hydrophile. L'extrémité du fil est façonnable et disponible en configurations droite et coudée.

Le fil-guide refaçonnable True Form peut être livré accompagné des composants suivants :

- 1 torqueur
- 1 outil d'insertion/outil de façonnage du fil-guide
- 1 redresseur d'extrémité

UTILISATEUR(S)

Destiné à être utilisé par des professionnels de la santé qui sont des médecins formés.

POPULATION DE PATIENTS

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

Conditionnement

Les fils-guides Merit Medical sont conditionnés dans un arceau en plastique, qui est équipé d'un port de rinçage. Ce conditionnement est prévu pour permettre de se conformer aux instructions recommandées par le fabricant indiquant que le fil doit être rincé avec une solution saline ou une solution saline héparinée avant utilisation (voir Mode d'emploi - Remarque). Une (1) pièce conditionnée individuellement par boîte ; consulter le catalogue pour les informations de commande.

INDICATIONS

Le fil-guide refaçonnable True Form est conçu pour faciliter la mise en place des cathéters dans le système vasculaire périphérique pour différents types de diagnostics et procédures d'intervention. Le fil-guide refaçonnable True Form est indiqué pour une utilisation chez les patients atteints d'une maladie vasculaire périphérique nécessitant des procédures diagnostiques ou interventionnelles.

CONTRE-INDICATIONS

Le fil-guide refaçonnable True Form ne doit pas être utilisé dans le système coronaire ou neurovasculaire.

BÉNÉFICES CLINIQUES

Les fils-guides refaçonlables True Form sont utilisés pour obtenir un accès vasculaire et pour la mise en place de dispositifs médicaux. Dans le cadre d'un système peu invasif, les fils-guides permettent de mettre en place des dispositifs qui facilitent le diagnostic et la planification du traitement.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

Les fils-guides refaçonlables True Form sont conçus avec des caractéristiques de performances adaptées à une utilisation dans le système vasculaire d'un patient. Consulter les étiquettes individuelles pour connaître le diamètre, la longueur et la longueur de l'extrémité refaçonnable.

PRÉCAUTIONS

- **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 en cas d'irrégularités de surface, de plisures ou de 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.
- 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 l'extrémité. 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. En cas de résistance, immobiliser le fil-guide et déterminer l'origine de la résistance, puis prendre 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 l'extrémité du fil-guide, d'endommager le cathéter ou le vaisseau.
- Le revêtement hydrophile comporte une surface lubrifiée uniquement en présence d'une hydratation adéquate.
- Ne pas essuyer le fil-guide avec de la gaze sèche sous risque d'endommager le revêtement hydrophile.

- Ne pas déplacer le torqueur sur le fil-guide lorsqu'il y est serré, sous risque d'endommager le fil-guide.
- Si un connecteur en Y est utilisé sur le cathéter, ne pas manipuler le fil-guide avec le connecteur en Y en position verrouillée, car cela risquerait d'endommager le fil-guide.
- Ne pas exposer les fils-guides à des températures extrêmes.
- Faire preuve de soin extrême lors du façonnage de l'extrémité distale du fil-guide. Une manipulation excessive de l'extrémité 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 dilateur métallique, ni utiliser ce fil avec des dispositifs qui contiennent des parties métalliques telles que des cathéters pour athérectomie ou des cathéters 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.

Éviter les températures chaudes et humides, l'exposition directe au soleil, les rayons ultra-violetes 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 formés aux 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 thrombus
- Spasme vasculaire
- Dommage vasculaire
- Réaction inflammatoire - systémique
- Vasoconstriction
- Perforation vasculaire
- Dissection vasculaire
- Décès
- Réaction à un corps étranger
- Embolie
- Embolie pulmonaire
- Thrombose
- Infarctus cérébral
- Effets de substances toxiques
- Infarctus du myocarde

PRÉPARATION À L'UTILISATION

1. Utiliser une technique stérile pour ouvrir délicatement la poche et retirer l'arceau qui s'y trouve.
2. Rincer l'arceau à l'aide de solution saline héparinée avant de retirer le fil-guide.
3. Retirer soigneusement le fil-guide de l'arceau de transport et inspecter le fil avant toute utilisation pour vérifier son intégrité.
4. Si vous le souhaitez, l'extrémité distale du fil-guide peut être délicatement façonnée à la forme souhaitée pour répondre aux pratiques standard. **AVERTISSEMENT** : si le fil-guide doit rester inutilisé pendant un certain temps lors de la procédure, veiller à le réhydrater à l'aide de solution saline héparinée avant son insertion.

MODE D'EMPLOI

1. Insérer soigneusement le fil-guide dans la lumière du cathéter préparé, en commençant par l'extrémité souple, à l'aide de l'outil d'insertion du fil-guide. Vérifier que le fil-guide peut bouger librement à l'intérieur du cathéter. Procéder avec prudence afin de s'assurer que l'extrémité du fil-guide n'est pas endommagée. **AVERTISSEMENT** : si une résistance se fait sentir lors de la progression, cesser tout mouvement afin de rechercher et de définir la cause de la résistance. Retirer le fil et inspecter son l'extrémité pour détecter tout dommage avant de poursuivre.
2. Afin d'orienter le fil-guide, fixer le torqueur en le faisant glisser au-dessus de l'extrémité proximale du fil-guide. Lorsque le torqueur se trouve à l'emplacement souhaité sur le fil-guide, le fixer en place.
3. Utiliser toute technique angiographique reconnue pour orienter et mettre en place le fil-guide aux emplacements voulus, selon les besoins. **AVERTISSEMENT** : observer en permanence le fil-guide sous fluoroscopie, en s'assurant que l'extrémité se déplace librement lorsque le couple est appliqué.
4. Lorsque le fil-guide se trouve dans la position souhaitée, le maintenir 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, retirer délicatement le fil-guide avant toute intervention.
6. Essuyer soigneusement le sang présent sur la surface du produit lors du retrait du fil-guide hors du patient, à l'aide de gaze humidifiée avec de la solution saline héparinée.

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

AVERTISSEMENT : un traitement anticoagulant, selon le protocole de l'établissement, doit être envisagé pour réduire le risque de formation de thrombus sur le dispositif.

AVERTISSEMENT

En cas de dysfonctionnement du dispositif et/ou de modification des performances du dispositif, faire preuve de prudence car cela peut indiquer un changement susceptible de nuire à la sécurité du dispositif.

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

AVERTISSEMENT : les données sur la sécurité et les performances sont insuffisantes pour soutenir l'utilisation du dispositif dans les populations pédiatriques.

Ce dispositif comporte des composants en alliage d'acier inoxydable qui contiennent du cobalt (n° CE : 231-158-0 ; n° CAS : 7440-48-4) défini comme CMR 1B à une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse.

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

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

IUD-ID de base : 088445048821DV

SYMBOLE	DÉSIGNATION
	Mise en garde
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Numéro de référence
	Code de lot
	Dispositif médical
	Identifiant unique des dispositifs
	À usage unique
	Ne pas restériliser
	Consulter le mode d'emploi Pour obtenir une version électronique, scanner le code QR ou se rendre à l'adresse www.merit.com/ifu et saisir le numéro d'identification du mode d'emploi. Pour obtenir un exemplaire papier dans un délai de sept jours calendaires, appeler le service clientèle américain ou européen.
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Mise en garde : en vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
	Système de barrière stérile simple
	Date limite d'utilisation : AAAA-MM-JJ
	Date de fabrication : AAAA-MM-JJ
	Fabricant
	Mandataire établi dans l'Union européenne
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Conserver au sec
	Apyrogène
	Contient du cobalt

True Form™

RESHAPABLE GUIDE WIRE

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il filo guida rimodellabile True Form™ è un filo guida in acciaio inossidabile con rivestimento idrofilo e guaina polimerica, con una punta distale modellabile di 2 cm. Il filo guida è realizzato con un'anima in acciaio inossidabile, appiattita all'estremità distale, ed è corredato sulla punta distale di una spirale in tungsteno placcata in oro da 5 cm, completamente rivestita con una guaina in polimero compatto radiopaco. Il filo guida è completamente ricoperto con un rivestimento idrofilo. La punta del filo è modellabile ed è disponibile nelle configurazioni retta e angolata.

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 punte

UTILIZZATORI

Il dispositivo è inteso per l'uso da parte di operatori sanitari (medici) opportunamente formati.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI

Il filo guida rimodellabile True Form è progettato per essere utilizzato da medici qualificati su pazienti adulti durante le procedure diagnostiche e interventistiche. Basandosi sulla propria formazione ed esperienza, il medico individua, a seconda del singolo paziente, il filo guida più appropriato a supportare i dispositivi associati da utilizzare durante la procedura. Il filo guida si sposta seguendo l'anatomia per facilitare il posizionamento dei dispositivi associati.

Formato di vendita

I fili guida Merit Medical sono confezionati in una spirale di plastica dotata di una porta di irrigazione. Questa confezione viene fornita per facilitare la conformità alle linee guida consigliate dal fabbricante, in base a cui il filo deve essere irrigato con soluzione fisiologica o soluzione fisiologica eparinata prima dell'uso (consultare le indicazioni per l'uso – Nota). Ogni scatola contiene un (1) solo dispositivo. Per le informazioni sugli ordinativi fare riferimento al catalogo.

INDICAZIONI PER L'USO

Il filo guida rimodellabile True Form è progettato per facilitare il posizionamento di cateteri all'interno del sistema vascolare periferico per varie procedure diagnostiche e interventistiche. Il filo guida rimodellabile True Form è indicato per l'uso in pazienti con vasculopatie periferiche che richiedono procedure diagnostiche o interventistiche.

CONTROINDICAZIONI

Il filo guida rimodellabile True Form non deve essere usato nelle arterie coronarie o nel sistema neurovascolare.

BENEFICI CLINICI

Il filo guida rimodellabile True Form viene usato per ottenere l'accesso vascolare e per il rilascio di dispositivi medici. Come parte di un sistema mininvasivo, i fili guida aiutano a rilasciare dispositivi che agevolano la diagnosi e la pianificazione del trattamento.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Il filo guida rimodellabile True Form è progettato con caratteristiche prestazionali adatte all'utilizzo nel sistema vascolare del paziente. Per la lunghezza del filo, il diametro e la lunghezza della punta rimodellabile si rimanda alle singole etichette.

PRECAUZIONI

- **⚠️ ONLY** Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici addestrati e/o esperti nell'uso dello stesso o dietro prescrizione medica.
- Non utilizzare in caso di irregolarità superficiali, curve o piegature. 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.
- Il dispositivo deve essere utilizzato solo da medici con una formazione completa sulle tecniche e le procedure intravascolari percutanee nelle aree anatomiche pertinenti.
- Non tentare di muovere il filo guida senza osservarne la punta. Mantenere sempre la visualizzazione del filo guida mediante un appropriato monitoraggio per immagini.
- Non spingere, tirare o ruotare il filo se incontra resistenza. Qualora si incontrasse 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 del filo guida a fronte di resistenza può provocare il distacco della punta del filo guida o del catetere, danni al catetere o la perforazione del vaso.
- La superficie del rivestimento idrofilo è scivolosa solo se adeguatamente idratata.
- Non strofinare 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 si potrebbe danneggiare quest'ultimo.
- Se si utilizza un connettore a Y sul catetere, non manipolare il filo guida con il connettore a Y in 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. Un'eccessiva manipolazione potrebbe danneggiare la punta distale del filo guida. Non utilizzare fili guida danneggiati.

- Non ritrarre il filo guida attraverso un ago di ingresso metallico o un dilatatore metallico e non utilizzarlo con dispositivi contenenti parti metalliche come i cateteri per atrectomia o i cateteri laser.
- Evitare l'uso di alcol, soluzioni antisettiche o altri solventi.
- Considerare l'impiego di una terapia anticoagulante sistemica per prevenire o ridurre la coagulazione.

CONSERVAZIONE

Conservare il filo guida rimodellabile True Form in un ambiente fresco, asciutto e buio.

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

REAZIONI AVVERSE

Le procedure che richiedono l'introduzione di un catetere percutaneo non devono essere eseguite da medici che non hanno familiarità con le possibili complicanze elencate di seguito. Le potenziali complicanze possono includere, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, quanto segue:

- Emorragia
- Infezione sistemica o disseminata
- Ischemia
- Formazione di trombi
- Vasospasmo
- Danni ai vasi
- Reazione infiammatoria (sistemica)
- Vasocostrizione
- Perforazione vascolare
- Dissezione vascolare
- Decesso
- Reazione a corpi estranei
- Embolia
- Embolia polmonare
- Trombosi
- Infarto cerebrale
- Effetti tossici chimici
- Infarto del miocardio

PREPARAZIONE PER L'USO

1. Utilizzando una tecnica sterile, aprire con cautela la busta ed estrarre la spirale.
2. Irrigare la spirale con soluzione fisiologica eparinata prima di rimuovere il 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. **AVVERTENZA** – Se il filo guida rimane inutilizzato in qualsiasi momento durante la procedura, assicurarsi di reidratarlo con soluzione fisiologica eparinata prima di reinserirlo.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Partendo dall'estremità flessibile, inserire con cautela il filo guida 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 a non danneggiare la punta del filo guida. **AVVERTENZA** – Qualora si percepisse resistenza durante l'avanzamento, interrompere il movimento per valutare e definire la causa della resistenza. Rimuovere il filo e ispezionare la punta per escludere eventuali danni prima di proseguire.
2. Per assistere l'orientamento del filo guida, fissare il dispositivo di torsione fornito facendolo scivolare sull'estremità prossimale del filo guida. Una volta raggiunto il punto desiderato sul filo guida, fissare il dispositivo di torsione in posizione.
3. Per orientare e posizionare il filo guida nei punti previsti secondo necessità, usare tecniche angiografiche appropriate. **AVVERTENZA** – Mantenere sempre la visualizzazione del filo guida mediante fluoroscopia, assicurandosi che la punta si muova liberamente quando viene applicata la torsione.
4. Al raggiungimento della posizione desiderata, fissare il filo guida in posizione mentre si fa avanzare delicatamente il catetere lungo il filo fino al punto del trattamento.
5. Una volta posizionato il catetere, 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 inumidita con soluzione fisiologica eparinata.

Nella UE, qualsiasi incidente grave occorso in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro pertinente.

AVVERTENZA – Valutare l'opportunità di somministrare una terapia anticoagulante per ridurre il rischio di formazioni trombotiche sul dispositivo, come previsto dal protocollo della struttura.

AVVERTENZA

In caso di cattivo funzionamento del dispositivo e/o di variazioni delle sue prestazioni, procedere con cautela in quanto ciò potrebbe indicare un cambiamento tale da compromettere la sicurezza del dispositivo.

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

AVVERTENZA – Non sono disponibili dati sufficienti sulla sicurezza e sulle prestazioni per sostenere l'uso dei dispositivi in oggetto nelle popolazioni pediatriche.

Questo dispositivo include componenti in lega di acciaio inossidabile contenenti cobalto (n. CE: 231-158-0; n. CAS: 7440-48-4) definito come CMR 1B in una concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso.

DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO – Esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne un malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o la morte del paziente. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono anche rappresentare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni incrociate del

paziente inclusa, in via esemplificativa e non esaustiva, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.

Per una copia della versione aggiornata della Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) europea di questo dispositivo accedere al database europeo dei dispositivi medici (Eudamed), dove il documento è collegato all'UDI-DI di base. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

UDI-DI di base: 088445048821DV

SIMBOLO	DESIGNAZIONE
	Attenzione
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Numero di catalogo
	Codice del lotto
	Dispositivo medico
	Identificativo unico del dispositivo
	Monouso
	Non risterilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso Per una copia elettronica, eseguire la scansione del codice QR oppure visitare il sito www.merit.com/ifu e immettere il numero ID riportato nelle istruzioni per l'uso. Per una copia cartacea disponibile entro sette giorni di calendario, contattare il Servizio clienti degli Stati Uniti o dell'Unione europea.
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo solo a medici o dietro prescrizione medica.
	Sistema di barriera sterile singola
	Data di scadenza: AAAA-MM-GG
	Data di fabbricazione: AAAA-MM-GG
	Fabbricante
	Mandatario nella Comunità Europea
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Conservare al riparo dall'umidità
	Apirogeno
	Contiene cobalto

True Form™

RESHAPABLE GUIDE WIRE

GEBRAUCHSANWEISUNG

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der verformbare Führungsdraht True Form™ ist ein hydrophil beschichteter und mit Polymer umhüllter Führungsdraht aus Edelstahl mit einer verformbaren distalen 2-cm-Spitze. Die Führungsdrähte enthalten einen Kerndraht aus Edelstahl, der am distalen Ende abgeflacht ist, an dessen distaler Spitze eine 5-cm-Wolframspirale mit Goldbeschichtung befestigt ist und der vollständig mit röntgendichter Polymerummantelung umhüllt ist. Der Führungsdraht ist vollständig mit einer hydrophilen Beschichtung versehen. Die Spitze des Drahts ist verformbar und ist sowohl in gerader als auch in abgewinkelter Ausführung erhältlich.

Folgende Komponenten können im Lieferumfang des verformbaren Führungsdrahts True Form enthalten sein:

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

ANWENDER

Dieses Produkt ist für die Anwendung durch Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt, bei denen es sich um geschulte Ärzte handelt.

PATIENTENGRUPPE

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

Lieferform

Führungsdrähte von Merit Medical werden in einem Kunststoff-Trägerring verpackt, der mit einem Spülsanschluss ausgestattet ist. Diese Verpackung erleichtert die Einhaltung der vom Hersteller empfohlenen Richtlinien, nach denen der Draht vor Gebrauch mit Kochsalzlösung oder heparinierter Kochsalzlösung zu spülen ist (siehe Gebrauchsanweisung – Hinweis). Einzeln verpackt, einer (1) pro Schachtel, für Bestellinformationen siehe den Katalog.

INDIKATIONEN

Der verformbare Führungsdraht True Form dient als Hilfe für die Positionierung von Kathetern im peripheren Gefäßsystem für verschiedene diagnostische und interventionelle Verfahren. Der verformbare Führungsdraht True Form ist für die Verwendung bei Patienten mit peripheren Gefäßerkrankungen indiziert, bei denen diagnostische oder interventionelle Verfahren notwendig sind.

KONTRAINDIKATIONEN

Der verformbare Führungsdraht True Form sollte nicht im Koronar- oder neurovaskulären System verwendet werden.

KLINISCHER NUTZEN

Die verformbaren Führungsdrähte True Form werden für den Gefäßzugang und für das Einführen von Medizinprodukten verwendet. Die Führungsdrähte sind Teil eines minimalinvasiven Systems und unterstützen das Einführen von Produkten, die die Diagnose und Behandlungsplanung erleichtern.

LEISTUNGSMERKMALE

Die verformbaren Führungsdrähte True Form verfügen über Leistungsmerkmale für den Einsatz im Gefäßsystem von Patienten. Durchmesser und Länge des Führungsdrahts sowie die Länge der verformbaren Spitze sind den jeweiligen Kennzeichnungen zu entnehmen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- **ONLY** Vorsicht: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt, der in der Anwendung dieses Produkts 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 Führungsdraht kann dessen Eigenschaften ändern und seine Leistungsfähigkeit beeinträchtigen.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum.
- Dieses Produkt darf nur von Ärzten und Ärztinnen verwendet werden, die eine intensive Schulung in perkutanen intravaskulären Techniken und Verfahren in den betreffenden Bereichen der Anatomie erhalten haben.
- Achten Sie beim Bewegen des Führungsdrahtes stets auf die Führungsdrahtspitze. Beobachten Sie den Führungsdraht stets mithilfe einer geeigneten Bildgebungsmethode.
- Drücken, ziehen oder drehen Sie den Draht nicht gegen Widerstand. Falls Sie einen Widerstand spüren, bewegen Sie den Führungsdraht nicht weiter, ermitteln Sie den Grund des Widerstandes und ergreifen Sie geeignete Maßnahmen, bevor Sie fortfahren. Die Bewegung des Katheters oder des Führungsdrahtes gegen einen Widerstand kann zur Trennung des Katheters oder der Führungsdrahtspitze, zur Beschädigung des Katheters oder zur Schädigung des Gefäßes führen.

- Die Oberfläche der hydrophilen Beschichtung ist nur mit einem Schmierfilm überzogen, wenn sie ausreichend hydriert ist.
- Wischen Sie den Führungsdraht nicht mit trockener Gaze ab, da diese die hydrophile Beschichtung beschädigen kann.
- Bewegen Sie den Drehmomentaufsatz am Führungsdraht nicht, wenn er festgezogen ist, da dies den Führungsdraht beschädigen kann.
- Wenn Sie eine Y-Steckverbindung am Katheter verwenden, betätigen Sie den Führungsdraht nicht, wenn sich die Y-Steckverbindung in gesperrter Stellung befindet, da der Führungsdraht beschädigt werden könnte.
- Setzen Sie Führungsdrähte keinen extremen Temperaturen aus.
- Beim Formen der distalen Spitze des Führungsdrahtes muss mit besonderer Vorsicht vorgegangen werden. Eine zu starke Betätigung der distalen Spitze des Führungsdrahtes kann zu einer Beschädigung führen. Beschädigte Führungsdrähte dürfen nicht verwendet werden.
- Ziehen Sie den Führungsdraht nicht durch eine Nadel mit Metalleintritt oder einen Metall-Dilatator zurück, und verwenden Sie ihn nicht mit Produkten, die Metallteile enthalten, z. B. Atherektomiekateter oder Laserkateter.
- Es dürfen weder Alkohol noch antiseptische Lösungen oder andere Lösungsmittel verwendet werden.
- Erwägen Sie eine systemische Antikoagulation zur Gerinnungsvermeidung oder -reduzierung.

LAGERUNG

Bewahren Sie den verformbaren Führungsdraht 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.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

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

- | | |
|--|-------------------------------|
| • Hämorrhagie | • Gefäßdissektion |
| • Systemische oder disseminierte Infektion | • Tod |
| • Ischämie | • Fremdkörperreaktion |
| • Thrombusbildung | • Embolie |
| • Gefäßkrämpfe | • Lungenembolie |
| • Gefäßschädigung | • Thrombose |
| • Entzündungsreaktion – systemisch | • Hirninfarkt |
| • Gefäßverengung | • Chemisch-toxische Wirkungen |
| • Gefäßperforation | • Myokardinfarkt |

VORBEREITUNG FÜR DEN GEBRAUCH

1. Öffnen Sie mittels steriler Methode vorsichtig den Beutel und entnehmen Sie den Trägerring aus dem Beutel.
2. Spülen Sie den Trägerring mit heparinierter 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 Führungsdrahtes 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 heparinierter Kochsalzlösung.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Führen Sie den Führungsdraht mithilfe eines Einführwerkzeugs vorsichtig mit dem biegsamen Ende zuerst in das vorbereitete Katheterlumen ein. Überprüfen Sie den Führungsdraht auf freie Beweglichkeit innerhalb des Katheters. Gehen Sie dabei vorsichtig vor, um sicherzugehen, dass die Spitze des Führungsdrahtes nicht beschädigt wird. **WARNUNG:** Falls Sie beim Verschieben einen Widerstand spüren, halten Sie die Bewegung an, um den Widerstand zu bewerten und dessen Ursache zu bestimmen. Entfernen Sie den Draht und überprüfen Sie die Spitze auf Beschädigungen, bevor Sie fortfahren.
2. Sichern Sie zur Unterstützung bei der Steuerung des Führungsdrahtes den mitgelieferten Drehmomentaufsatz, indem Sie diesen über das proximale Ende des Führungsdrahtes schieben. Wenn sich der Drehmomentaufsatz an der gewünschten Stelle am Führungsdraht befindet, befestigen Sie diesen in seiner 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 mittels 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 in dieser Position, während Sie den Katheter vorsichtig über den Draht und in die Behandlungsstelle schieben.
5. Sobald der Katheter positioniert wurde, entfernen Sie den Führungsdraht vorsichtig, bevor Sie einen Eingriff vornehmen.
6. Wischen Sie beim Entfernen des Führungsdrahtes aus dem Patienten Blut auf der Oberfläche des Produktes vorsichtig mit Gaze ab, die mit heparinierter Kochsalzlösung angefeuchtet ist.

Innerhalb der EU – Jegliches schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedsstaats gemeldet werden.

WARNUNG: Es sollte eine Antikoagulationstherapie gemäß Krankenhausprotokoll in Betracht gezogen werden, um das Risiko einer Thrombenbildung am Produkt zu verringern.

WARNHINWEIS

Bei einer Fehlfunktion des Produkts und/oder einer Veränderung der Produktleistung ist besondere Vorsicht geboten, da dies auf eine Veränderung hinweisen kann, die die Sicherheit des Produkts beeinträchtigen kann.

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

WARNUNG: Es liegen nicht genügend Daten zur Sicherheit und Leistung vor, um die Verwendung des Produkts bei pädiatrischen Populationen zu stützen.

Dieses Produkt enthält Komponenten aus einer Edelstahllegierung, die Kobalt enthalten (EG-Nr.: 231-158-0; CAS-Nr.: 7440-48-4), definiert als CMR 1B in einer Konzentration von über 0,1 Gew.-%.

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

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

Basis-UDI-DI: 088445048821DV

SYMBOL	ERKLÄRUNG
	Trocken lagern
	Nicht pyrogen
	Enthält Kobalt

SYMBOL	ERKLÄRUNG
	Vorsicht
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Katalognummer
	Chargennummer
	Medizinprodukt
	Einmalige Produktkennung
	Nur für den einmaligen Gebrauch
	Nicht erneut sterilisieren
	Gebrauchsanweisung beachten Für ein elektronisches Exemplar den QR-Code scannen oder auf www.merit.com/ifu die IFU-ID-Nummer eingeben. Ein Druckexemplar kann telefonisch beim Kundenservice in den USA bzw. in der EU angefordert werden und wird innerhalb von sieben Kalendertagen zugestellt.
	Sterilisation mit Ethylenoxid
	Vorsicht: Gemäß US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
	Einfaches Sterilbarriersystem
	Verwendbar bis: JJJJ-MM-TT
	Herstellungsdatum: JJJJ-MM-TT
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Vor Sonnenlicht schützen

True Form™

RESHAPABLE GUIDE WIRE

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El alambre guía remoldeable True Form™ es un alambre guía de acero inoxidable con revestimiento hidrofílico y recubrimiento con polímero que tiene una punta distal moldeable de 2 cm. Los alambres guía contienen una guía central de acero inoxidable, aplanada en el extremo distal, con una espiral de tungsteno enchapada en oro de 5 cm unida a la punta distal y completamente recubierta con una cubierta de polímero relleno radiopaco. El alambre guía está completamente recubierto con un revestimiento hidrofílico. La punta del alambre es moldeable y viene en configuraciones recta y angulada.

El alambre guía remoldeable True Form se puede empaquetar con los siguientes componentes:

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

USUARIOS

Para ser utilizado por profesionales de la salud que sean médicos capacitados.

POBLACIÓN DE PACIENTES

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

Presentación

Los alambres guía Merit Medical se presentan en un tubo de plástico con un puerto de limpieza. Esta presentación posibilita el cumplimiento de las pautas recomendadas por el fabricante, que establecen que el alambre debe lavarse con solución salina o solución salina heparinizada antes de usarse (siga las instrucciones de uso - Nota). Envasado individualmente uno (1) por caja. Para obtener información sobre pedidos, consulte el catálogo.

INDICACIONES DE USO

El True Form Reshapable Guide Wire se ha diseñado con el fin de facilitar la colocación de catéteres dentro de la vasculatura periférica para diversos procedimientos de diagnóstico e intervención. El True Form Reshapable Guide Wire está indicado para su uso en pacientes con enfermedad vascular periférica que requieren procedimientos de diagnóstico o intervención.

CONTRAINDICACIONES

El True Form Reshapable Guide Wire no debe emplearse en la vasculatura neural.

BENEFICIOS CLÍNICOS

Los True Form Reshapable Guide Wire se utilizan para obtener acceso vascular y colocar dispositivos médicos. Como parte de un sistema mínimamente invasivo, los alambres guía facilitan la colocación de dispositivos que ayudan en el diagnóstico y la planificación del tratamiento.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Los True Form Reshapable Guide Wire se diseñaron con características de desempeño que permiten utilizarlos en el sistema vascular de un paciente. Consulte las etiquetas individuales para conocer el diámetro, la longitud y la longitud de la punta remoldeable.

PRECAUCIONES

- **ONLY** Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a un médico capacitado o con experiencia en el uso de este dispositivo.
- No utilizar si se presentan irregularidades, pliegues o torceduras de la superficie. Cualquier daño en el alambre guía podría cambiar sus características y posiblemente afectar su desempeño.
- Debe utilizarse antes de la fecha de caducidad que se indica en el paquete.
- 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 imagenología apropiada.
- No se debe empujar, jalar ni rotar el alambre contra resistencia. Si se encuentra resistencia, se debe detener 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 el daño a los vasos.
- El revestimiento hidrofílico 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 hidrofílico.
- No se debe mover el dispositivo de torsión del alambre guía cuando dicho dispositivo se encuentre apretado, debido a que podría dañar el alambre guía.
- Si se emplea un conector en Y en el catéter, no se debe manipular el alambre guía con el conector en Y en la posición de cierre, porque al hacerlo se podría ñar 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, un dilatador de metal, ni tampoco se debe utilizar este alambre con dispositivos que contengan piezas metálicas, como catéteres para aterectomía o catéteres láser.
- Se debe evitar el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros solventes.
- Tenga en cuenta el uso de anticoagulación sistémica para prevenir o reducir la formación de coágulos.

ALMACENAMIENTO

Almacene el True Form Reshapable Guide Wire 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 percutánea de un catéter, 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
- Disección vascular
- Muerte
- Reacción a objetos extraños
- Embolia
- Embolia pulmonar
- Trombosis
- Infarto cerebral
- Efectos de sustancias químicas tóxicas
- Infarto de miocardio

PREPARACIÓN PARA EL USO

1. Siguiendo una técnica estéril, abra cuidadosamente la bolsa y saque el tubo.
2. Enjuague el tubo con solución salina heparinizada antes de retirar el alambre guía.
3. Quite cuidadosamente el alambre guía del tubo 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 dentro del 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 desee, fíjelo en su sitio mientras avanza suavemente 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.

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

ADVERTENCIA: Se debe considerar una terapia de anticoagulación, según el protocolo del centro para reducir el potencial de formación de trombos en el dispositivo.

ADVERTENCIA

En caso de mal funcionamiento del dispositivo y/o cambios en el rendimiento del dispositivo, tenga cuidado, ya que esto puede indicar un cambio que podría afectar la seguridad del dispositivo.

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

ADVERTENCIA: No se dispone de datos suficientes sobre seguridad y rendimiento que respalden el uso del dispositivo en poblaciones pediátricas.

Este dispositivo incluye componentes de aleación de acero inoxidable que contienen cobalto (CE N.º: 231-158-0; CAS N.º: 7440-48-4) definido como CMR 1B en una concentración superior al 0,1 % peso por peso.

AVISO DE PRECAUCIÓN SOBRE LA REUTILIZACIÓN: Para uso en un solo paciente. No reutilizar, procesar ni esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían comprometer la integridad estructural del dispositivo o derivar en una falla de este que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también podrían producir riesgos de contaminación

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

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

UDI-DI básico: 088445048821DV

SÍMBOLO	DESIGNACIÓN
	Precaución
	No se debe utilizar si el paquete está dañado. En ese caso, consulte las instrucciones de uso.
	Número de catálogo
	Código de lote
	Dispositivo médico
	Identificador único del dispositivo
	Para un solo uso
	No volver a esterilizar
	Consulte las Instrucciones de uso Para obtener una copia electrónica, escanee el código QR o visite la página www.merit.com/ifu e ingrese el número de ID de las Instrucciones de uso. Para obtener una copia impresa en un plazo de siete días naturales, llame al Servicio de atención al cliente de los EE. UU. o de la UE.
	Esterilizado con óxido de etileno
	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.
	Sistema de barrera estéril único
	Fecha de caducidad: AAAA-MM-DD
	Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
	Apirógeno
	Contiene cobalto

True Form™

RESHAPABLE GUIDE WIRE

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O fio-guia remoldável True Form™ é um fio-guia de aço inoxidável coberto com polímero, com revestimento hidrofílico e uma ponta distal moldável de 2 cm. Os fios-guia contêm um fio nuclear de aço inoxidável, achatado na extremidade distal, com uma espiral de tungstênio com revestimento de ouro, de 5 cm, ligada à ponta distal e totalmente coberta com cobertura polimérica radiopaca. O fio-guia está totalmente revestido com um revestimento hidrofílico. A ponta do fio é moldável e está disponível nas configurações Reta e Angulada.

O fio-guia remoldável True Form pode ser embalado com os seguintes componentes:

- 1 Dispositivo de aplicação de binário
- 1 Ferramenta de inserção/modelador de fio-guia
- 1 Endireitador de ponta

UTILIZADOR(ES)

Para utilização por profissionais de saúde com formação médica.

POPULAÇÃO DE DOENTES

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

Forma de apresentação do produto

Os fios-guia da Merit Medical são embalados num aro de plástico, que possui uma porta de irrigação. Esta embalagem é fornecida para facilitar a conformidade com as diretrizes recomendadas pelo fabricante que indicam que o fio seja irrigado com soro fisiológico ou com uma solução salina heparinizada antes da sua utilização (Consulte as direções de utilização - Nota). Individualmente embalado, uma (1) unidade por caixa; consulte o catálogo para obter informações sobre encomendas.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O fio-guia remoldável True Form é destinado a facilitar a colocação de cateteres dentro da vasculatura periférica para vários diagnósticos e procedimentos de intervenção. O fio-guia remoldável True Form é indicado para utilização em doentes com doença vascular periférica que necessitem de procedimentos de diagnóstico ou intervenção.

CONTRAINDICAÇÕES

O fio-guia remoldável True Form não deve ser utilizado na vasculatura coronária ou na neurovasculatura.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Os fios-guia remoldáveis True Form são utilizados para obter acesso vascular e para a colocação de dispositivos médicos. Fazendo parte de um sistema minimamente invasivo, os fios-guia ajudam a colocar dispositivos que auxiliam no diagnóstico e no planeamento do tratamento.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os fios-guia remoldáveis True Form foram concebidos com características de desempenho para utilização no sistema vascular de um doente. Consulte os rótulos individuais quanto ao diâmetro, ao comprimento e ao comprimento da ponta remoldável.

PRECAUÇÕES

- **ONLY** Cuidados: A lei federal (EUA) restringe este dispositivo à venda ou encomenda apenas por parte de um médico qualificado e/ou experiente na utilização deste dispositivo.
- Não utilize em caso de quaisquer dobras, vincos ou irregularidades na superfície. Qualquer dano no fio-guia poderá alterar as suas características e afetar o seu desempenho.
- Utilize o dispositivo antes da data de “Utilizar de preferência antes de” indicada na embalagem.
- Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos devidamente formados em procedimentos e técnicas intravasculares percutâneas em áreas relevantes da anatomia.
- Não tente mover o fio-guia sem observar a respetiva ponta. Mantenha sempre a visualização do fio-guia com recurso à imagiologia adequada.
- Não empurre, puxe ou gire o fio contra resistência. Se for encontrada resistência, interrompa o movimento do fio-guia, determine a razão da resistência e execute a ação adequada antes de continuar. O movimento do cateter ou do fio-guia contra resistência pode causar a separação da ponta do fio-guia ou cateter, danos no cateter ou danos no vaso sanguíneo.
- O revestimento hidrofílico possui uma superfície lubrificada apenas quando devidamente hidratado.
- Não limpe o fio-guia com gaze seca, dado que pode danificar o revestimento hidrofílico.
- Não mova o dispositivo de aplicação de binário no fio-guia quando esse dispositivo estiver apertado, dado que tal pode danificar o fio-guia.
- Se utilizar um conector Y no cateter, não manuseie o fio-guia com o conector Y na posição de bloqueio, dado que o fio-guia pode ser danificado.
- Não exponha os fios-guia a temperaturas extremas.
- Deve ser tomado extremo cuidado ao moldar a ponta distal do fio-guia. O excesso de manuseamento da ponta distal do fio-guia pode causar danos. Não devem ser utilizados fios-guia danificados.

- Não efetue a remoção do fio-guia através de uma agulha de acesso metálica ou de um dilatador metálico, nem utilize este fio com dispositivos que contenham partes metálicas como cateteres de aterectomia ou cateteres com laser.
- Deve ser evitada a utilização de álcool, soluções antissépticas ou outros solventes.
- 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 quentes ou húmidas, luz solar direta, raios UV ou qualquer outro local onde o produto possa ficar molhado durante o armazenamento.

REAÇÕES ADVERSAS

Os procedimentos que exijam a introdução de um cateter percutâneo não devem ser executados por médicos não familiarizados com as possíveis complicações indicadas abaixo. As possíveis complicações podem incluir, mas não são limitadas às seguintes:

- Hemorragia
- Infecção disseminada ou sistémica
- Isquemia
- Formação de trombos
- Espasmo vascular
- Danos vasculares
- Reação inflamatória – sistémica
- Vasoconstrição
- Perfuração vascular
- Dissecção vascular
- Morte
- Reação a corpo estranho
- Embolia
- Embolia pulmonar
- Trombose
- Enfarte cerebral
- Efeitos químicos tóxicos
- Enfarte do miocárdio

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

1. Utilizando uma técnica estéril, abra cuidadosamente a bolsa e retire o aro da mesma.
2. Lave o aro com solução salina heparinizada, antes da remoção do fio-guia.
3. Retire suavemente o fio-guia do aro da bolsa de transporte e inspecione o fio antes de o utilizar, para verificar se este se encontra intacto.
4. Se assim pretender, a ponta distal do fio-guia pode ser cuidadosamente moldada à forma da ponta pretendida, de acordo com as práticas padrão. **ADVERTÊNCIA:** Se o fio-guia permanecer inutilizado em qualquer momento durante o procedimento, certifique-se de que o hidrata novamente com solução heparinizada antes da reinserção.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Cuidadosamente, insira o fio-guia, extremidade flexível primeiro, no lúmen do cateter, utilizando uma ferramenta de inserção do fio-guia. Teste o fio-guia relativamente à liberdade de movimento dentro do cateter. Tenha atenção para se certificar de que a ponta do fio-guia não se encontra danificada. **ADVERTÊNCIA:** Se for sentida resistência durante a progressão, suspenda o movimento para avaliar e definir a causa da resistência. Retire o fio e inspecione a ponta relativamente a danos, antes de prosseguir.
2. Para auxiliar na direção do fio-guia, prenda o dispositivo de aplicação de binário, deslizando-o sobre a extremidade proximal do fio-guia. Quando o dispositivo de aplicação de binário estiver na localização pretendida no fio-guia, prenda-o no respetivo lugar.
3. Utilize técnicas angiográficas para direcionar e posicionar o fio-guia na(s) localização(ões) pretendida(s), conforme necessário. **ADVERTÊNCIA:** Mantenha sempre a visualização do fio-guia recorrendo à fluoroscopia, assegurando que a ponta se move livremente quando o binário é aplicado.
4. Quando é alcançada a posição do fio-guia pretendida, prenda o fio-guia no lugar, enquanto guia suavemente o cateter sobre o fio e para dentro da localização do tratamento.
5. Assim que o cateter estiver em posição, retire suavemente o fio-guia antes de qualquer intervenção.
6. Limpe suavemente o sangue na superfície do produto ao retirar o fio-guia do doente, utilizando gaze humedecida com solução salina heparinizada.

Na UE — qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro aplicável.

ADVERTÊNCIA: Deve considerar-se uma terapia anticoagulante, de acordo com o protocolo da instituição, para reduzir o potencial de formação de trombos no dispositivo.

ADVERTÊNCIA

Tenha cuidado caso o dispositivo avarie e/ou apresente alterações de desempenho, pois tal pode indicar uma alteração que pode afetar a segurança do dispositivo.

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

ADVERTÊNCIA: Existem dados insuficientes de segurança e desempenho para sustentar a utilização do dispositivo em populações pediátricas.

Este dispositivo inclui componentes de liga de aço inoxidável que contêm cobalto (n.º CE: 231-158-0; n.º CAS: 7440-48-4) definido como CMR 1B numa concentração acima de 0,1% peso por peso.

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

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

UDI-DI básica: 088445048821DV

SÍMBOLO	DESIGNAÇÃO
	Atenção
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização
	Número de catálogo
	Código de lote
	Dispositivo médico
	Identificação única do dispositivo
	Utilização única
	Não reesterilizar
	Consultar as instruções de utilização Para obter uma cópia eletrónica, digitalize o código QR ou acesse a www.merit.com/ifu e introduza o número ID das instruções de utilização. Para obter uma cópia impressa disponível no prazo de sete dias consecutivos, contacte o Serviço de apoio ao cliente da UE ou dos EUA.
	Esterilizado com óxido de etileno
	Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por, ou segundo a prescrição de, um médico.
	Sistema de barreira estéril individual
	Prazo de validade: AAAA-MM-DD
	Data de fabrico: AAAA-MM-DD
	Fabricante
	Mandatário na Comunidade Europeia
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
	Não pirogénico
	Contém cobalto

True Form™

RESHAPABLE GUIDE WIRE

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O fio-guia True Form™ moldável é um fio-guia de aço inoxidável com revestimento hidrofílico e coberto por uma luva polimérica, com uma ponta distal moldável de 2 cm. Os fios-guia são fabricados com um fio central de aço inoxidável, achatado na extremidade distal, com uma espiral de tungstênio dourado de 5 cm conectada à ponta distal e totalmente encapado com uma capa de polímero radiopaco. O fio-guia é totalmente revestido com um revestimento hidrofílico. A ponta do fio é moldável e vem nas configurações reta e angulada.

O fio-guia True Form moldável pode ser fornecido com os seguintes componentes:

- 1 dispositivo de torque
- 1 ferramenta de inserção / moldador do fio-guia
- 1 endireitador de ponta

USUÁRIO(S)

Para uso por profissionais da saúde que sejam médicos treinados.

POPULAÇÃO DE PACIENTES

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

Fornecimento

Os fios-guia Merit Medical são embalados em um aro de plástico equipado com uma porta de lavagem. Essa embalagem é fornecida para facilitar a conformidade com as diretrizes recomendadas pelo fabricante de que o fio precisa ser purgado com solução salina ou solução salina heparinizada antes do uso (consulte as instruções de uso - Observação). Embalado individualmente, 1 (um) por caixa. Consulte o catálogo para obter informações sobre pedidos.

INDICAÇÕES DE USO

O fio-guia True Form moldável foi projetado para facilitar a colocação de cateteres na vasculatura periférica para vários procedimentos de diagnóstico e intervencionistas. O fio-guia True Form moldável é indicado para uso em pacientes com doença vascular periférica que procedimentos de procedimentos diagnósticos ou intervencionistas.

CONTRAINDICAÇÕES

O fio-guia moldável True Form não deve ser usado na coronária, nem na neurovasculatura.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Os fios-guia True Form moldável são usados para obter acesso vascular e para a inserção de dispositivos médicos. Como parte de um sistema minimamente invasivo, os fios-guia ajudam a inserir dispositivos que auxiliam no diagnóstico e no planejamento do tratamento.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os fios-guia True Form moldável são projetados com características de desempenho para uso no sistema vascular de um paciente. Consulte as etiquetas individuais para ver informações sobre diâmetro, comprimento e comprimento da ponta moldável.

PRECAUÇÕES

- **ONLY** Cuidado: as leis federais dos Estados Unidos restringem a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição de médicos treinados e/ou com experiência no uso deste dispositivo.
- Não use em caso de irregularidades, dobras ou torções na superfície. Qualquer dano no fio-guia pode alterar suas características, possivelmente afetando seu desempenho.
- Use o dispositivo antes da data de validade mostrada na embalagem.
- Este dispositivo só deve ser utilizado 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. Mantenha sempre a visualização do fio-guia usando técnicas de imagem adequadas.
- Não empurre, puxe ou gire o fio em caso de resistência. Se ocorrer resistência, interrompa o movimento do fio-guia, determine o motivo da resistência e tome medidas adequadas antes de continuar. O movimento do cateter ou do fio-guia contra uma resistência pode causar separação do cateter ou da ponta do fio-guia, danos ao cateter ou ao vaso.
- O revestimento hidrofílico tem uma superfície lubrificante apenas quando hidratado corretamente.
- Não limpe o fio-guia com gaze seca, pois isso pode danificar o revestimento hidrofílico.
- Não mova o dispositivo de torque no fio-guia quando o dispositivo de torque estiver apertado, pois isso pode danificar o fio-guia.
- Se estiver utilizando um conector Y no cateter, não manipule o fio-guia com o conector Y na posição travada, pois o fio-guia pode ser danificado.
- Não exponha os fios-guia a temperaturas extremas.
- Deve-se tomar muito cuidado ao moldar a ponta distal do fio-guia. A manipulação excessiva da ponta distal do fio-guia pode causar danos. Os fios-guia danificados não devem ser utilizados.
- Não retire o fio por uma agulha de entrada metálica nem por um dilatador metálico, nem use este fio com dispositivos que contenham partes metálicas, como cateteres de atrectomia ou cateteres a laser.

- O uso de álcool, de soluções antissépticas ou de outros solventes precisa ser evitado.
- Considere o uso de anticoagulação sistêmica para reduzir ou impedir a formação de coágulos.

ARMAZENAMENTO

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

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

REAÇÕES ADVERSAS

Procedimentos que exigem a introdução de um cateter percutâneo não devem ser executados por médicos não familiarizados com as possíveis complicações listadas abaixo. As possíveis complicações podem incluir, dentre outras:

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

PREPARAÇÃO PARA USO

1. Utilizando 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. Se necessário, a ponta distal do fio-guia pode ser cuidadosamente moldada, até estar no formato desejado, de acordo com as práticas padrão. **AVISO:** se o fio-guia ficar sem uso durante qualquer período do procedimento, reidrate-o com solução salina heparinizada antes da sua reinserção.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Com uma ferramenta de inserção de fio-guia, insira cuidadosamente o fio-guia, começando pela extremidade flexível, no lúmen do cateter preparado. Teste se o fio-guia se movimenta livremente dentro do cateter. Tome cuidado para garantir que a ponta do fio-guia não seja danificada. **AVISO:** se ocorrer resistência durante a inserção, interrompa o movimento para avaliar e encontrar a causa da resistência. Retire o fio e inspecione a ponta para determinar se há algum dano, antes de continuar.
2. Para ajudar a direcionar o fio-guia, prenda o dispositivo de torque fornecido, passando-o 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) desejados, conforme necessário. **AVISO:** mantenha sempre a visualização do fio-guia sob fluoroscopia, para garantir que a ponta esteja se movendo livremente ao aplicar um torque.
4. Quando a posição desejada do fio-guia for alcançada, prenda-o no lugar e avance delicadamente o cateter no fio até o local de tratamento.
5. Quando o cateter estiver na posição desejada, remova lentamente o fio-guia antes de executar qualquer intervenção.
6. Durante a remoção do fio-guia do paciente, limpe cuidadosamente o sangue que estiver na superfície do produto usando uma gaze umedecida em solução salina heparinizada.

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

AVISO: a terapia com anticoagulantes, de acordo com o protocolo do estabelecimento, deve ser considerada para reduzir a possibilidade de formação de coágulos no dispositivo

AVISO

Em caso de mau funcionamento do dispositivo e/ou alterações em seu desempenho, tenha cuidado, pois isso pode indicar uma alteração que pode afetar a segurança do dispositivo.

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

AVISO: não há dados de segurança e desempenho suficientes para embasar o uso do dispositivo em populações pediátricas.

Este dispositivo inclui componentes de liga de aço inoxidável que contêm cobalto (no do CE: 231-158-0; no do CAS: 7440-48-4) definido como CMR 1B em uma concentração acima de 0,1% do peso por peso.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO RELACIONADA À REUTILIZAÇÃO: o dispositivo é destinado ao uso apenas em um único paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reproprocessamento ou a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar falhas do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em lesões, adocimento ou morte do paciente. A reutilização, o reproprocessamento ou a reesterilização também pode gerar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção do paciente ou infecção cruzada, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, adocimento ou morte do doente.

Para obter uma cópia atual do Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) deste dispositivo, acesse o banco de dados europeu de dispositivos médicos (Eudamed), que está vinculado ao UDI-DI básico. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

UDI-DI básico: 088445048821DV

SÍMBOLO	DESIGNAÇÃO
	Cuidado
	Não utilize se a embalagem estiver danificada, e consulte as instruções de uso
	Número de catálogo
	Código do lote
	Dispositivo médico
	Identificação única do dispositivo
	Uso único
	Não reesterilize
	Consulte as instruções de uso Para obter uma cópia eletrônica, faça a leitura do código QR ou acesse www.merit.com/ifu e digite o número de ID das IFU. Para obter uma cópia impressa disponível em sete dias corridos, ligue para o Serviço de Atendimento ao Cliente da UE ou dos EUA.
	Esterilizado por óxido de etileno
	Cuidado: a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
	Sistema de barreira estéril única
	Prazo de validade: AAAA-MM-DD
	Data de fabricação: AAAA-MM-DD
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Mantenha longe da luz solar
	Mantenha seco
	Não pirogênico
	Contém cobalto

True Form™

RESHAPABLE GUIDE WIRE

GEBRUIKSAANWIJZING

PRODUCTOMSCHRIJVING

De True Form™ opnieuw vormbare voerdraad is een roestvrijstalen voerdraad met een hydrofiele coating en polymeeerbekleding, voorzien van een 2 cm lange, vormbare distale tip. De voerdrazen bevatten een roestvrijstalen kerndraad, afgevlakt aan het distale uiteinde, met een 5 cm vergulde rol van wolfram bevestigd aan de distale tip die volledig is omhuld met een radiopake gevulde polymeeermantel. De voerdraad is volledig gecoat met een hydrofiele coating. De tip van de draad is vormbaar en wordt geleverd in zowel rechte als gehoekte configuraties.

De True Form opnieuw vormbare voerdraad kan verpakt zijn met de volgende onderdelen:

- 1 torsie-instrument
- 1 inbrenginstrument/vormer voor voerdraad
- 1 tip-ontkruller

GEBRUIKER(S)

Voor gebruik door zorgverleners die opgeleide artsen zijn.

PATIËNTPOPULATIE

De True Form opnieuw vormbare voerdrazen zijn ontworpen voor gebruik bij volwassen patiënten tijdens diagnostische en interventionele procedures door getrainde artsen. Op basis van hun opleiding en ervaring bepaalt de arts per individuele patiënt welke voerdraad geschikt is voor de ondersteuning van de bijbehorende hulpmiddelen die tijdens de procedure moeten worden gebruikt. De voerdraad navigeert door de anatomie en vergemakkelijkt de plaatsing van de bijbehorende hulpmiddelen.

Leveringswijze

De voerdrazen van Merit Medical worden verpakt in een plastic hoepel, die is uitgerust met een spoelpoort. Deze verpakking wordt geleverd ter vergemakkelijking van naleving van de door de fabrikant aanbevolen richtlijn dat de draad eerst met zoutoplossing of gehepariniseerde zoutoplossing met worden gespoeld voordat deze wordt gebruikt (Zie de aanwijzingen voor gebruik – Opmerking). Afzonderlijk verpakt, één (1) per doos, zie de catalogus voor bestelinformatie.

INDICATIES VOOR GEbruik

De True Form opnieuw vormbare voerdraad is bestemd om het plaatsen van katheters te vergemakkelijken binnen de perifere vasculatuur voor diverse diagnostische- en interventieprocedures. De True Form opnieuw vormbare voerdraad is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten met perifere vaataandoeningen bij wie diagnostische- of interventieprocedures vereist zijn.

CONTRA-INDICATIES

De True Form opnieuw vormbare voerdraad mag niet worden gebruikt in de coronaire of neurovasculatuur.

KLINISCHE VOORDELEN

De True Form opnieuw vormbare voerdrazen worden gebruikt voor het verkrijgen van vasculaire toegang en het aanbrengen van medische hulpmiddelen. De voerdrazen maken deel uit van een minimaal invasief systeem en helpen bij het aanbrengen van hulpmiddelen voor het stellen van diagnoses en het plannen van behandelingen.

PRESTATIEKENMERKEN

De True Form opnieuw vormbare voerdrazen zijn ontworpen met prestatiekenmerken voor gebruik in het vasculaire systeem van een patiënt. Zie de afzonderlijke etiketten voor diameter, lengte en de lengte van de opnieuw vormbare tip.

VOORZORGSMATREGELEN

- **R ONLY** Let op: Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten (VS) mag dit instrument alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts die training en/of ervaring heeft in het gebruik van dit instrument.
- Niet gebruiken bij eventuele onregelmatigheden aan het oppervlak, bochten of knikken. Elke schade aan de voerdraad kan de kenmerken van die draad veranderen en waarschijnlijk van invloed zijn op de prestaties ervan.
- Gebruik het instrument vóór de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking staat.
- Dit instrument mag alleen worden gebruikt door artsen die uitgebreid zijn getraind in percutane intravasculaire technieken en ingrepen in relevante delen van de anatomie.
- Verplaats de voerdraad alleen als u de tip hiervan kunt observeren. Behoud te allen tijde visualisatie van de voerdraad 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 voerdraad worden gestopt en moet de oorzaak van de weerstand worden bepaald. Neem de toepasselijke maatregelen voordat u verder gaat. Verplaatsing van de katheter of voerdraad als er weerstand is, kan resulteren in scheiding van de katheter- of voerdraadtip, schade aan de katheter of beschadiging van het bloedvat.
- De hydrofiele coating heeft alleen een glad oppervlak als deze op de juiste wijze is gehydrateerd.
- Veeg de voerdraad niet af met droog gaas aangezien dit de hydrofiele coating kan beschadigen.
- Zorg ervoor dat u het torsie-instrument op de voerdraad niet verplaatst wanneer dit is aangedraaid, aangezien dit de voerdraad zou kunnen beschadigen.

- Als u een Y-connector gebruikt op de katheter, dient u de voerdraad niet te bewegen als de Y-connector in de vergrendelde positie staat, aangezien dit de voerdraad zou kunnen beschadigen.
- Stel voerdrazen niet bloot aan extreme temperaturen.
- U moet uiterst voorzichtig zijn wanneer u de distale tip van de voerdraad de gewenste vorm geeft. Overmatige hantering van de distale tip van de voerdraad kan schade veroorzaken. Beschadigde voerdrazen mogen niet worden gebruikt.
- Trek de voerdraad niet terug via een metalen inbrengnaald, noch door een metalen dilator. Gebruik deze voerdraad ook niet met instrumenten die metalen onderdelen bevatten, zoals atherectomiekateters of laserkatheters.
- Vermijd het gebruik van alcohol, antiseptische oplossingen of andere oplosmiddelen.
- Gebruik eventueel systemische antistolling om bloedstolsels te voorkomen of te verminderen.

OPSLAG

Bewaar de True Form opnieuw vormbare voerdraad op een koele, donkere en droge plaats.

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

ONGEWENSTE REACTIES

Ingrepen waarvoor percutane katheterinbrenging 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
- Trombusvorming
- Vasospasme
- Bloedvatbeschadiging
- Ontstekingsreactie - systemisch
- Vasoconstrictie
- Vaatperforatie
- Vaatdissectie
- Overlijden
- Vreemdlichaamreactie
- Embolie
- Longembolie
- Trombose
- Herseninfarct
- Chemisch-toxisch effect
- Myocardinfarct

VOORBEREIDING VAN GEbruik

1. Gebruik een 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 voerdraad verwijdert.
3. Haal de voerdraad voorzichtig uit de draaghoepel en inspecteer de draad voor gebruik om er zeker van te zijn dat deze onbeschadigd is.
4. De distale tip van de voerdraad kan desgewenst zorgvuldig in de gewenste tipvorm worden gevormd, conform de standaardpraktijk. **WAARSCHUWING:** Als de voerdraad tijdens de procedure enige tijd ongebruikt blijft, dient u deze vóór herinbrenging opnieuw te hydrateren met gehepariniseerde zoutoplossing.

GEBRUIKSAANWIJZING

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

In de EU moeten ernstige incidenten die zich in verband met het hulpmiddel hebben voorgedaan aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat worden gemeld.

WAARSCHUWING: Antistollingstherapie moet worden overwogen volgens het protocol van de instelling om de kans op trombusvorming op het hulpmiddel te verminderen

WAARSCHUWING

Wees voorzichtig in het geval van slecht functioneren van het hulpmiddel en/of veranderingen in de prestaties van het hulpmiddel, aangezien deze kunnen wijzen op een verandering die de veiligheid van het hulpmiddel kan beïnvloeden.

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

WAARSCHUWING: Er zijn onvoldoende veiligheids- en prestatiegegevens om het gebruik van het hulpmiddel bij pediatrie populaties te ondersteunen.

Dit hulpmiddel bevat componenten van een legering van roestvrij staal die kobalt bevatten (EG-nr.: 231-158-0; CAS-nr.: 7440-48-4) gedefinieerd als CMR 1B in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent.

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

Voor een kopie van de Europese samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) van dit hulpmiddel gaat u naar de Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED), waar het is gekoppeld aan de basis-UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Basis-UDI-DI: 088445048821DV

SYMBOL	BETEKENIS
	Let op
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Catalogusnummer
	Partijcode
	Medisch hulpmiddel
	Unique Device Identifier
	Voor eenmalig gebruik
	Niet opnieuw steriliseren
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Voor een elektronische kopie: scan de QR-code of ga naar www.merit.com/ifu en typ het IFU ID-nummer in. Voor een gedrukt exemplaar (beschikbaar binnen zeven kalenderdagen): bel de klantenservice in de VS of de EU.
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Let op: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Houdbaarheidsdatum: JJJJ-MM-DD
	Productiedatum: JJJJ-MM-DD
	Fabrikant
	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap
	Buiten bereik van zonlicht houden
	Droog houden
	Niet-pyrogeen
	Bevat kobalt

True Form™

RESHAPABLE GUIDE WIRE

BRUKSANVISNING

PRODUKTBESKRIVNING

True Form™ omformbar ledare är en hydrofiliskt belagd och polymertäckt ledare i rostfritt stål med en 2 cm formbar distal ände. Ledarna är tillverkade med en kärntråd av rostfritt stål som är tillplattad i den distala änden, med en 5 cm guldbelagd tungstenspöle som är fäst vid den distala spetsen som är helt täckt med en röntgentät polymermantel. Ledaren är helt belagd med en hydrofil beläggning. Ledarens spets är formbar och finns i både rak och vinklad konfiguration.

True Form omformbar ledare kan ha paketerats tillsammans med följande komponenter:

- 1 Vridmomentenhet
- 1 Införingsverktyg/ledarformare
- 1 Spetsplattång

ANVÄNDARE

Avsedd att användas av hälso- och sjukvårdspersonal som är utbildade läkare.

PATIENTPOPULATION

True Form omformbara ledare är utformade för användning hos vuxna patienter vid diagnostiska och interventionella ingrepp av utbildade läkare. Utifrån sin utbildning och erfarenhet fastställer läkaren vilken ledare som är lämplig för den enskilda patienten som stöd för de produkter som ska användas under ingreppet. Ledaren navigerar genom anatomin och underlättar placering av de tillhörande produkterna.

Hur de levereras

Merit Medical ledare är förpackade i en plastbehållare som är utrustad med en spolport. Denna förpackning tillhandahålls för att underlätta efterlevnad av tillverkarens rekommenderade riktlinjer, vilka stipulerar att tråden bör spolas med koksaltlösning eller hepariniserad koksaltlösning före användning (se användningsinstruktioner - Obs!). Individuellt förpackade en (1) per kartong. Se katalogen för beställningsinformation.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

True Form omformbar ledare är avsedd att underlätta placeringen av katetrar inom det periferä kärlsystemet för diverse diagnostiska och interventionella ingrepp. True Form omformbar ledare är indexerad för användning hos patienter med perifer kärlsjukdom som kräver diagnostiska eller interventionella ingrepp.

KONTRAINDIKATIONER

True Form omformbar ledare bör inte användas i kranskärl eller neurovaskulatur.

KLINISK NYTTA

True Form omformbara ledare används för kärlåtkomst och placering av medicintekniska produkter. Som en del av ett minimalt invasivt system kan ledarna användas för att placera produkter som underlättar diagnos och behandlingsplanering.

PRESTANDAEGENSKAPER

True Form omformbara ledare är utformade för prestandaegenskaper som medger användning i en patients kärlsystem. Se enskilda etiketter för diameter, längd och omformbar spetslängd.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- **ONLY** Försiktighet: Federal (USA) lagstiftning begränsar den här produkten till försäljning av eller på inrådan av läkare som är utbildad i och/eller har erfarenhet av användning av enheten.
- Använd inte vid eventuella ojämnheter på ytan, böjningar eller kinkar. Eventuella skador på ledaren kan förändra egenskaperna vilket kan påverka prestandan.
- Använd produkten före datumet för sista användning som står på förpackningen.
- Denna produkt bör endast användas av läkare som är grundligt utbildade inom perkutana endovaskulära tekniker och ingrepp inom relevanta anatomiområden.
- Försök inte förflytta ledaren utan att observera ledarens spets. Upprätthåll alltid visuell överblick av ledaren vid lämplig avbildning.
- Tryck, dra eller rotera inte tråden vid motstånd. Om du stöter på motstånd, sluta att röra på ledaren, avgör orsaken till motståndet och vidta lämplig åtgärd innan du fortsätter. Rörelse av kateter eller ledare vid motstånd kan leda till separering av katetern eller ledarens spets, samt skada katetern eller orsaka kärlskada.
- Den hydrofila beläggningen har en smörjande yta endast när den är korrekt återfuktad.
- Torka inte ledaren med en torr gasvävstork då det kan skada den hydrofila beläggningen.
- Rör inte ledarens vridmomentenhet när vridmomentenheten spänns, då det kan skada ledaren.
- Om du använder en Y-koppling på katetern bör du ej manipulera ledaren med Y-kopplingen i låst läge, då detta kan skada ledaren.
- Utsätt inte ledarna för extrema temperaturer.
- Var extremt försiktig vid formningen av ledarens distala spets. Övermanipulering av ledarens distala spets kan skada den. Skadade ledare ska inte användas.
- Dra inte ledaren genom en ingångsnål eller metalldilator och använd inte denna tråd med produkter som innehåller metalldelar såsom aterektomikatetrar eller laserkatetrar.
- Användning av alkohol, bakteriedödande medel eller andra lösningsmedel måste undvikas.
- Överväg användning av systemiska antikoaguleringsmedel för att förhindra eller reducera uppkomsten av blodproppar.

FÖRVARING

Förvara True Form omformbar ledare 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 provas 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
- Kärlsmandragning
- Vaskulär perforering
- Vaskulär dissekering
- Dödsfall
- Främmande kroppsreaktion
- Emboli
- Lungenboli
- Trombos
- Hjärtinfarkt
- Kemiska giftiga effekter
- Hjärtinfarkt

FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

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

BRUKSANVISNING

1. Sätt försiktigt i ledaren med den flexibla änden först i den preparerade kateterlumen med hjälp av ett införingsverktyg för ledare. Kontrollera att ledaren har fri rörlighet inom katetern. Var försiktig så att ledarens spets inte skadas. **WARNING:** Om du stöter på motstånd när du för fram ledaren, sluta att röra på den så att du kan bedöma och fastställa orsaken till motståndet. Ta bort tråden och inspektera spetsen efter skador innan du fortsätter.
2. För att underlätta styrningen av ledaren, säkra den medföljande vridmomentenheten genom att skjuta vridmomentenheten över ledarens proximala ände. När vridmomentenheten befinner sig i önskat läge på ledaren, säkra vridmomentenheten på plats.
3. Använd godkända angiografiska tekniker för att styra och positionera ledaren på avsedd(a) plats(er) om nödvändigt. **WARNING:** Upprätthåll alltid visuell överblick av ledaren under fluoroskopi och se till att spetsen rör sig fritt när vridmoment tillämpas.
4. När önskad positionering av ledaren uppnåtts, läs ledaren på plats medan du försiktigt för katetern över ledaren och till behandlingsplatsen.
5. När katetern är på plats, ta försiktigt bort ledaren före eventuell åtgärd.
6. Torka försiktigt bort blod från produktens yta när du tar bort ledaren från patienten med hjälp av en gasvävstork fuktad med hepariniserad koksaltlösning.

Inom EU måste alla allvarliga tillbud som inträffat med avseende på produkten rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i tillämplig medlemsstat.

WARNING: Antikoagulationsbehandling enligt inrättingens protokoll bör övervägas för att minska potentiell risk för trombosbildning på produkten.

WARNING

Vid funktionsfel hos produkten och/eller om produktens prestanda förändras måste du vara försiktig eftersom detta kan indikera en förändring som kan påverka produktens säkerhet.

WARNING: Kassera produkten efter användning på ett sätt som överensstämmer med standardprotokoll för kassering av biologiskt farligt avfall.

WARNING: Det finns otillräckliga data angående säkerhet och prestanda för att stödja användningen av produkten i pediatrika populationer.

Denna produkt innehåller komponenter av rostfri stållegering som innehåller kobolt (EG-nr: 231-158-0; CAS-nr: 7440-48-4) definierat som CMR 1B i en koncentration över 0,1 viktprocent.

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

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

Grundläggande UDI-DI: 088445048821DV

SYMBOL	BETECKNING
	Försiktighet
	Använd ej om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Katalognummer
	Partikod
	Medicinteknisk produkt
	Unik produktidentifiering
	För engångsbruk
	Får inte omsteriliseras
	Se bruksanvisningen För en elektronisk kopia, skanna QR-koden eller gå till www.merit.com/ifu och ange bruksanvisningens ID-nummer. Ring kundtjänst i USA eller inom EU för att få en tryckt kopia, tillgänglig inom sju kalenderdagar.
	Steriliserad med etylenoxid
	Försiktighet: Federal lag (USA) begränsar försäljningen av denna produkt till att endast säljas av eller på order av en läkare.
	Enkelt sterilt barriärsystem
	Använd före: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Tillverkningsdatum: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Tillverkare
	Auktoriserad representant in EG
	Skyddas mot solljus
	Förvaras torrt
	Ikke-pyrogen
	Innehåller kobolt

True Form™

RESHAPABLE GUIDE WIRE

BRUKSANVISNING

PRODUKTBESKRIVELSE

True Form™ omformbar ledesonde er en hydrofilt belagt og polymerinnkapslet ledesonde i rustfritt stål med en 2 cm formbar distal spiss. Ledesondene er produsert med en kjernevaier i rustfritt stål med flat distal ende og en 5 cm gullbelagt wolframpole festet til den distale spissen og er fullstendig innkapslet i en røntgentett fylt polymerkappe. Ledesonden er fullstendig belagt med et hydrofilt beleg. Tuppen av sonden kan formes, og leveres i både rette og vinklede konfigurasjoner.

True Form omformbar ledesonde kan være pakket med følgende komponenter:

- 1 dreieenhet
- 1 innsettingsverktøy/ledesondeformer
- 1 spissutretter

BRUKERE

Skal brukes av legeutdannet helsepersonell.

PASIENTGRUPPE

True Form omformbare ledesonder er utformet for bruk hos voksne pasienter av erfarne leger under diagnostiske prosedyrer og intervensjonsprosedyrer. Legen bruker sin utdanning og erfaring til å avgjøre, for hver pasient, hvilken ledesonde som egner seg best for å støtte de tilhørende enhetene som skal brukes under prosedyren. Ledesonden navigerer i anatomen og gjør det enklere å plassere de tilknyttede enhetene.

Leveret tilstand

Merit Medical-ledesondene er pakket i en plasthylse som er utstyrt med en skylleport. Denne forpakningen forenkler overholdelse av produsentens anbefalte retningslinjer om å skylle ledesonden med saltløsning eller heparinisert saltløsning før bruk (se bruksanvisningen – merk). Pakket individuelt med én (1) per eske; se katalogen for bestillingsinformasjon.

INDIKASJONER FOR BRUK

True Form omformbar ledesonde er ment å forenkle plassering av katetre i den perifere vaskulaturen ved forskjellige diagnostiske og intervensjonsrelaterte prosedyrer. True Form omformbar ledesonde er indisert for bruk hos pasienter med perifer vaskulær sykdom som krever diagnostiske prosedyrer eller intervensjonsprosedyrer.

KONTRAINDIKASJONER

True Form omformbar ledesonde skal ikke brukes i koronar vaskulatur eller nevrovaskulatur.

KLINISKE FORDELER

True Form omformbare ledesonder brukes til å få tilgang til kar og til innføring av medisinsk utstyr. Som en del av et minimalt invasivt system bidrar ledesondene til å innføre enheter som brukes til diagnostisering og behandlingsplanlegging.

YTELSEEGENSKAPER

True Form omformbare ledesonder er utformet med ytelseegenskaper for bruk i karsystemet til en pasient. Se individuelle etiketter for diameter, lengde og lengde på omformbar spiss.

FORHOLDSREGLER

- **R ONLY** Forholdsregel: I henhold til amerikansk føderal lovgivning kan denne enheten bare selges eller bestilles av leger med opplæring og/eller erfaring i bruk av denne enheten.
- Må ikke brukes ved eventuelle uregelmessigheter i overflaten, bøyer eller vridninger. Skader på ledesonden kan føre til endrede egenskaper og vil sannsynligvis påvirke ytelsen.
- Bruk enheten for siste forbruksdato angitt på forpakningen.
- Denne enheten skal brukes bare av leger med grundig opplæring i perkutane intravaskulære teknikker og prosedyrer i relevante deler av anatomen.
- Ikke prøv å bevege ledesonden uten å observere ledesonden spiss. Oppretthold alltid visualisering av ledesonden under relevant avbildning.
- Ikke skyv, dra eller roter sonden hvis du kjenner motstand. Hvis du kjenner motstand, må du slutte å bevege ledesonden, finne årsaken til ledesonden og treffe egnede tiltak før du fortsetter. Hvis kateteret eller ledesonden beveges mot motstand, kan det føre til at kateterets eller ledesondens spiss løsner, kateteret blir skadet eller blodkar blir skadet.
- Det hydrofile belegget har en glatt overflate bare når det er riktig hydrert.
- Ikke tørk ledesonden med et tørt gasbind siden det kan skade det hydrofile belegget.
- Ikke beveg dreieenheten på ledesonden når dreieenheten er strammet siden det kan skade ledesonden.
- Hvis du bruker en Y-kobling på kateteret, må du ikke håndtere ledesonden med Y-koblingen i låst posisjon siden ledesonden kan bli skadet.
- Ledesonder skal ikke utsettes for ekstreme temperaturer.
- Vær svært forsiktig ved forming av ledesondens distale spiss. For mye manipulering av ledesondens distale spiss kan forårsake skade. Skadde ledesonder skal ikke brukes.
- Ikke trekk tilbake gjennom en metallinnføringsnål eller metaldilatator, og ikke bruk denne ledesonden med enheter som inneholder metaldeler, som aterektomikatetre eller laserkatetre.
- Bruk av alkohol, antiseptiske løsninger eller andre løsemidler må unngås.
- Vurder å bruke systemisk antikoagulering for å hindre eller redusere koagler.

OPPBEVARING

True Form omformbar ledesonde oppbevares kjølig, mørkt og tørt.

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

ØNSKEDE HENDELSER

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
- vaskulær disseksjon
- dødsfall
- reaksjon på fremmedlegeme
- embolisme
- lungeembolisme
- trombose
- hjerneinfarkt
- kjemiske toksiske effekter
- hjerteinfarkt

FORBEREDELSE FOR BRUK

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

BRUKSANVISNING

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

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

ADVARSEL: Antikoagulasjonsbehandling i henhold til institusjonens protokoll må vurderes for å redusere risikoen for trombedannelse på enheten.

ADVARSEL

Vær forsiktig hvis det oppstår en funksjonsfeil på enheten og/eller endringer i enhetens ytelse, da dette kan indikere en endring som kan påvirke enhetens sikkerhet.

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

ADVARSEL: Det er ikke tilstrekkelige sikkerhets- og ytelsesdata som støtter bruk av enheten i pедиатriske populasjoner.

Denne enheten inkluderer komponenter i rustfritt stål som inneholder kobolt (EC-nr. 231-158-0; CAS-nr.: 7440-48-4) definert som CMR 1B i en konsentrasjon over 0,1 vektprosent.

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

Du kan finne en kopi av denne enhetens gjeldende europeiske sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) ved å gå til EU-databasen for medisinsk utstyr (Eudamed), hvor det er koblet til den grunnleggende UDI-DI-en. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Grunnleggende UDI-DI: 088445048821DV

SYMBOL	BETEGNELSE
	Forsiktig
	Skal ikke brukes hvis forpakningen er skadet, og se bruksanvisningen
	Katalognummer
	Batch-kode
	Medisinsk utstyr
	Unik utstyrsidentifikasjon
	Kun til engangsbruk
	Må ikke resteriliseres
	Se bruksanvisningen For et elektronisk eksemplar, skann QR-koden, eller gå til www.merit.com/ifu og skriv inn IFU ID-nummer. Hvis du vil ha et trykt eksemplar som vil være tilgjengelig innen sju kalenderdager, kan du ringe til kundeservice i USA eller EU.
	Sterilisert med etylenoksid
	Forsiktighetsregel: I henhold til føderal lovgivning (USA) skal denne enheten kun selges av eller etter ordre fra lege.
	Enkelt sterilt barriersystem
	Brukes innen: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Produksjonsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Produsent
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
	Beskyttes mot sollys
	Lagres på et tørt sted
	Ikke feberfremkallende
	Inneholder kobolt

True Form™

RESHAPABLE GUIDE WIRE

BRUGSANVISNING

PRODUKTBESKRIVELSE

True Form™ Formbar Guidewire er en guidewire af rustfrit stål med en hydrofil belægning og polymerkappe med en 2 cm formbar distal spids. Guidewirerne indeholder en kernetråd af rustfrit stål, der er fladtrykt i den distale ende, med en 5 cm guldbelagt wolfram-spiral fastgjort til den distale spids, der er helt dækket af en røntgenfast fyldt polymerkappe. Guidewiren er fuldt belagt med en hydrofil belægning. Wires spids kan formes og fås i både lige og vinklede konfigurationer.

True Form Formbar Guidewire kan være pakket sammen med følgende komponenter:

- 1 vrideanordning
- 1 indføringsværktøj/guidewireformer
- 1 spidsretter

BRUGER(E)

Til brug for sundhedspersoner, som er uddannede læger.

PATIENTPOPULATION

True Form formbare guidewires er designet til brug af uddannede læger hos voksne patienter under diagnostiske undersøgelser og indgreb. På basis af sin uddannelse og erfaring bestemmer lægen på baggrund af den enkelte patient den rigtige guidewire til at understøtte de tilknyttede enheder, der skal bruges under proceduren. Guidewiren navigerer i anatomi og letter placeringen af de tilknyttede enheder.

Levering

Merit Medical guidewires er pakket i en plastløkke, der er udstyret med en skylleport. Denne emballage anvendes for at gøre det lettere at efterleve fabrikantens anbefalede retningslinjer om at skylle wiren med saltvand eller hepariniseret saltvand før brug (se brugsanvisningen - Bemærk). Individuelt pakket, en (1) pr. æske, se kataloget for bestillingsoplysninger.

INDIKATIONER FOR BRUG

True Form formbar guidewire er beregnet til at lette placeringen af katetre i det perifere karsystem i forbindelse med forskellige diagnostiske undersøgelser og indgreb. True Form formbar guidewire er indiceret til brug hos patienter med perifer vaskulær sygdom, som kræver diagnostiske undersøgelser eller indgreb.

KONTRAINDIKATIONER

True Form formbar guidewire bør ikke anvendes i koronar- eller neurovaskulaturen.

KLINISKE FORDELE

True Form formbare guidewires bruges til at opnå vaskulær adgang og til levering af medicinsk udstyr. Som del af et minimalt invasivt system hjælper guidewirerne med at levere enheder, der hjælper med diagnosticering og behandlingsplanlægning.

YDEEVNEEGENSKABER

True Form formbare guidewires er designet med ydeevneegenskaber til brug i en patients karsystem. Se de individuelle mærkater for længde, diameter og formbar spidslængde.

FORHOLDSREGLER

- **RONLY** Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge, der har erfaring med og/eller er blevet uddannet i brugen af denne anordning.
- Må ikke anvendes, hvis der forekommer uregelmæssigheder på overfladen, bøjninger eller knæk. Enhver skade på guidewiren kan ændre dens egenskaber, hvilket sandsynligvis vil påvirke dens ydeevne.
- Anordningen må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er anført på emballagen.
- Anordningen bør kun anvendes af læger, der er grundigt trænet i perkutane intravaskulære teknikker og indgreb i det relevante anatomiske område.
- Forsøg ikke at flytte guidewiren uden at observere spidsen af guidewiren. Opbehold altid visualisering af guidewiren under brug af passende billeddiagnostik.
- Skub, træk eller drej ikke wiren under modstand. Hvis der mødes modstand, skal bevægelse af guidewiren straks indstilles, hvorefter årsagen til modstanden skal bestemmes og en passende afhjælpende foranstaltning skal iværksættes, inden der fortsættes. Bevægelse af kateteret eller guidewiren under modstand kan føre til adskillelse af kateteret eller spidsen af guidewiren, skade på kateteret eller karperforation.
- Den hydrofile belægning har kun en glat overflade, når den er korrekt hydreret.
- Tør ikke guidewiren af med tør gaze, da det kan beskadige den hydrofile belægning.
- Fjern ikke guidewirens vrideanordning, når vrideanordningen er spændt, da det kan beskadige guidewiren.
- Hvis der anvendes en Y-konnektor på kateteret, må guidewiren med Y-konnektoren ikke manipuleres i den låste stilling, da guidewiren kan beskadiges.
- Udsæt ikke guidewires for ekstreme temperaturer.
- Udvis ekstra forsigtighed ved formning af guidewirens distale spids.
- Overmanipulation af guidewirens distale spids kan medføre beskadigelse. Beskadigede guidewires bør ikke anvendes.
- Træk ikke guidewiren gennem adgangs nåle eller dilatatorer af metal, og anvend ikke denne guidewire sammen med anordninger, som indeholder metaldele, såsom aterektomi-katetre eller laserkatetre.

- Undgå brug af alkohol, antiseptiske opløsninger eller andre opløsningsmidler.
- Overvej brug af systemisk antikoagulationsbehandling for at forebygge eller reducere koagulation.

OPBEVARING

Opbevar True Form formbar guidewire på et køligt, mørkt og tørt sted.

Undgå høj varme eller luftfugtighed, direkte sollys, UV-stråler eller steder, hvor produktet evt. kunne blive vådt under opbevaring.

ØNSKEDE REAKTIONER

Indgreb, der kræver perkutan kateter-indføring, bør ikke udføres af læger, som ikke er bekendt med de mulige komplikationer, der er anført nedenfor. Mulige komplikationer kan omfatte, men er ikke begrænset til følgende:

- Hæmoragi
- Systemisk eller dissemineret infektion
- Iskæmi
- Trombosedannelse
- Karspasme
- Skade på kar
- Betændelsesreaktion – systemisk
- Vasokonstriktion
- Karperforation
- Kardissektion
- Dødsfald
- Fremmedlegemereaktion
- Emboli
- Lungeemboli
- Trombose
- Hjerneinfarkt
- Giftige kemiske virkninger
- Myokardieinfarkt

KLARGØRING

1. Åbn posen forsigtigt ved hjælp af en steril teknik, og fjern trådløkken fra posen.
2. Skyl trådløkken med heparinsaltvand, inden guidewiren fjernes.
3. Fjern forsigtigt guidewiren fra trådløkken, og efterse wiren inden brug for at bekræfte, at den ikke er beskadiget.
4. Hvis det ønskes, kan guidewirens distale spids formes omhyggeligt til den ønskede form i overensstemmelse med standardpraksis. **ADVARSEL:** Sørg for at genhydrere guidewiren med heparinsaltvand inden genindsættelse, hvis den på noget tidspunkt forbliver ubrugt under indgrebet.

BRUGSANVISNING

1. Indfør forsigtigt guidewiren med den fleksible ende først i det klargjorte kateterlumen ved hjælp af et indføringsværktøj til guidewires. Test guidewiren for fri bevægelse i kateteret. Udvis forsigtighed for at sikre, at spidsen af guidewiren ikke beskadiges. **ADVARSEL:** Hvis der mødes modstand under fremføring, skal bevægelsen straks indstilles, hvorefter årsagen til modstanden skal bestemmes. Fjern wiren, og efterse spidsen for beskadigelse, inden der fortsættes.
2. For at lette styringen af guidewiren fastgøres den medfølgende vrideanordning ved at føre vrideanordningen over guidewirens proksimale ende. Når vrideanordningen er på det ønskede sted på guidewiren, fastgøres vrideanordningen til stedet.
3. Brug accepterede angiografiske teknikker til at styre og positionere guidewiren på de(t) planlagt(e) sted(er) efter behov. **ADVARSEL:** Opbehold altid visualisering af guidewiren under fluoroskopi, idet det sikres, at spidsen bevæger sig frit, når guidewiren vrides.
4. Når den ønskede guidewireposition er opnået, sikres guidewiren på stedet, mens kateteret forsigtigt føres frem over wiren og ind i behandlingsstedet.
5. Når kateteret er på rette sted, fjernes guidewiren forsigtigt, inden nogen form for intervention.
6. Tør forsigtigt blod bort fra produktets overflade, når guidewiren fjernes fra patienten ved hjælp af gaze vædet i heparinsaltvand.

I EU skal alle alvorlige hændelser i forbindelse med brug af enheden indberettes til fabrikanten og det bemyndigede organ i den relevante medlemsstat.

ADVARSEL: Der skal overvejes passende antikoagulationsbehandling, i overensstemmelse med hospitalsprotokollen, for at reducere risikoen for trombedannelse på enheden.

ADVARSEL

Der skal udvises forsigtighed, hvis der opstår en funktionsfejl på enheden og/eller enhedens ydeevne ændres, da dette kan være tegn på en ændring, der kan påvirke enhedens sikkerhed.

ADVARSEL: Efter brug skal enheden bortskaffes i overensstemmelse med standardprotokol for bortskaffelse af biologisk risikoaffald.

ADVARSEL: Der er ikke tilstrækkelige data for sikkerhed og ydeevne til at understøtte brugen af enheden i pædiatriske populationer.

Denne enhed indeholder komponenter af rustfrit stål-legering, der indeholder kobolt (EC-nr.: 231-158-0; CAS-nr.: 7440-48-4) defineret som CMR 1B i en koncentration på over 0,1 % vægtprocent.

ERKLÆRING OM FORHOLDSREGLER VEDR. GENBRUG: Kun til brug på en enkelt patient. Må ikke genbruges, oparbejdes eller resteriliseres. Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til svigt af enheden, som igen kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, oparbejdning eller gensterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af anordningen og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion hos patienten, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsom(me) sygdom(me) fra patient til patient. Kontaminering af enheden kan føre til skade, sygdom eller dødsfald hos patienten.

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

SYMBOL	BETYDNING
	Forsigtig
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget; se brugsanvisningen
	Bestillingsnummer
	Batchkode
	Medicinsk udstyr
	Unik udstyrsidentifikation
	Engangsbrug
	Må ikke resteriliseres
	Se brugsanvisningen Scan QR-koden eller gå til www.merit.com/ifu og indtast brugsanvisningens ID-nummer for at få en elektronisk kopi. En trykt kopi, der fremsendes inden for syv kalenderdage, kan fås ved at ringe til den amerikanske eller europæiske kundeservice.
	Steriliseret med ethylenoxid
	Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges eller ordineres af en læge.
	Enkelt sterilt barriersystem
	Udløbsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Fremstillingsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Fabrikant
	Autoriseret repræsentant i EU
	Beskyttes mod sollys
	Opbevares tørt
	Ikke-pyrogen
	Indeholder kobolt

True Form™

RESHAPABLE GUIDE WIRE

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το αναδιαμορφώσιμο οδηγό σύρμα True Form™ είναι ένα οδηγό σύρμα από ανοξείδωτο ατσάλι με υδρόφιλη επικάλυψη και επίστρωση πολυμερούς, με διαμορφώσιμο περιφερικό άκρο 2 cm. Τα οδηγά σύρματα κατασκευάζονται με ένα βασικό σύρμα από ανοξείδωτο χάλυβα, πεπλατυσμένο στο περιφερικό άκρο, με επιχρυσωμένο κύλινδρο από βολφράμιο 5 cm προσαρτημένο στο περιφερικό άκρο που επενδύεται πλήρως με ακτινοσκοπική επένδυση από πολυμερές. Το οδηγό σύρμα είναι πλήρως επικαλυμμένο με υδρόφιλη επικάλυψη. Το άκρο του σύρματος είναι διαμορφώσιμο και παρέχεται τόσο σε ευθεία όσο και σε γωνιώδη διαμόρφωση.

Στη συσκευασία του αναδιαμορφώσιμου οδηγού σύρματος True Form μπορεί να περιλαμβάνονται τα εξής εξαρτήματα:

- 1 τεχνολογικό προϊόν στρέψης
- 1 εργαλείο εισαγωγής/διαμόρφωσης του οδηγού σύρματος
- 1 συσκευή ευθυγράμμισης άκρου

ΧΡΗΣΤΗΣ(ΕΣ)

Για χρήση από επαγγελματίες του τομέα της υγείας που είναι εκπαιδευμένοι ιατροί.

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Τα αναδιαμορφώσιμα οδηγά σύρματα True Form έχουν σχεδιαστεί για χρήση από ενήλικες ασθενείς κατά τη διάρκεια διαγνωστικών και επεμβατικών διαδικασιών από εκπαιδευμένους ιατρούς. Χρησιμοποιώντας την εκπαίδευση και την εμπειρία του, ο ιατρός καθορίζει με βάση τον εκάστοτε ασθενή, το κατάλληλο οδηγό σύρμα για την υποστήριξη των συσχετιζόμενων τεχνολογικών προϊόντων που θα χρησιμοποιηθούν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Με το οδηγό σύρμα εκτελείται πλοήγηση στην ανατομία και διευκολύνεται η τοποθέτηση των συσχετιζόμενων τεχνολογικών προϊόντων.

Τρόπος διάθεσης

Τα οδηγά σύρματα της Merit Medical είναι συσκευασμένα σε μια πλαστική στεφάνη η οποία είναι εφοδιασμένη με θύρα έκπλυσης. Αυτή η συσκευασία παρέχεται για να διευκολύνει τη συμμόρφωση με τις οδηγίες που προτείνονται από τον κατασκευαστή ότι το οδηγό σύρμα πρέπει να εκπλυθεί με αλατούχο διάλυμα ή ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα πριν από τη χρήση (Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης - Σημείωση). Παρέχονται σε ξεχωριστές συσκευασίες ενός (1) τμχ. ανά κουτί. Ανατρέξτε στον κατάλογο για πληροφορίες σχετικά με την παραγγελία.

ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το αναδιαμορφώσιμο οδηγό σύρμα True Form προορίζεται για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης καθετήρων σε περιφερικά αγγεία στο πλαίσιο διαγνωστικών και επεμβατικών διαδικασιών. Το αναδιαμορφώσιμο οδηγό σύρμα True Form ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με περιφερική αγγειακή νόσο που απαιτούν διαγνωστικές ή επεμβατικές διαδικασίες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

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

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Τα αναδιαμορφώσιμα οδηγά σύρματα True Form χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία αγγειακής προσέλασης και για τη χορήγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ως μέρος ενός ελάχιστα επεμβατικού συστήματος, τα οδηγά σύρματα βοηθούν στη χορήγηση τεχνολογικών προϊόντων που βοηθούν στη διάγνωση και τον σχεδιασμό της θεραπείας.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Τα αναδιαμορφώσιμα οδηγά σύρματα True Form είναι σχεδιασμένα με χαρακτηριστικά επιδόσεων για χρήση στο αγγειακό σύστημα του ασθενούς. Δείτε τις μεμονωμένες επισημάνσεις για τη διάμετρο, το μήκος και το μήκος του αναδιαμορφώσιμου άκρου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- **R ONLY** Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση του συγκεκριμένου τεχνολογικού προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού εκπαιδευμένου ή/και έμπειρου στη χρήση της.
- Μην χρησιμοποιείτε εάν διαπιστώσετε ανομοιομορφίες στην επιφάνεια, κυρτώσεις ή στρεβλώσεις. Τυχόν ζημιά στο οδηγό σύρμα μπορεί να αλλάξει τα χαρακτηριστικά του και να επηρεάσει τις επιδόσεις του.
- Χρησιμοποιήστε το τεχνολογικό προϊόν πριν την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Το τεχνολογικό προϊόν 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. Διατηρείτε πάντα οπτική επαφή με το οδηγό σύρμα μέσω κατάλληλου συστήματος απεικόνισης.
- Μην πιέζετε, τραβάτε ή περιστρέφετε το σύρμα εάν αισθανθείτε αντίσταση. Εάν συναντήσετε αντίσταση, διακόψτε την κίνηση του οδηγού σύρματος, διαπιστώστε την αιτία 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 βλάβη του αγγείου.

- Η επιφάνεια της υδρόφιλης επικάλυψης είναι ολισθηρή μόνο εφόσον έχει ενυδατωθεί σωστά.
- Μην σκουπίζετε το οδηγό σύρμα με στεγνή γάζα, επειδή μπορεί να προκληθεί ζημιά στην υδρόφιλη επικάλυψη.
- Μην μετακινείτε το τεχνολογικό προϊόν στρέψης στο οδηγό σύρμα κατά τη σύσφιξη του τεχνολογικού προϊόντος στρέψης, επειδή μπορεί να προκληθεί ζημιά στο οδηγό σύρμα.
- Εάν χρησιμοποιείτε σύνδεσμο Υ στον καθετήρα, μη 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 διαμόρφωση του περιφερικού άκρου του οδηγού σύρματος. Ο υπερβολικός χειρισμός του περιφερικού άκρου του οδηγού σύρματος μπορεί να προκαλέσει ζημιά. Μην χρησιμοποιείτε οδηγά σύρματα που έχουν υποστεί ζημιά.
- Μην αποσύρετε μέσω μεταλλικής βελόνας εισόδου ή μεταλλικού διαστολέα και μη χρησιμοποιείτε αυτό το σύρμα με τεχνολογικά προϊόντα τα οποία περιέχουν μεταλλικά μέρη, όπως καθετήρες αθηρεκτομής ή καθετήρες λείζερ.
- Να αποφεύγεται η χρήση οιοσπενεύματος, αντισηπτικών διαλυμάτων ή άλλων διαλυτών.
- Για την αποτροπή ή μείωση δημιουργίας θρόμβων χρησιμοποιήστε συστημακή αντιπηκτική αγωγή.

ΦΥΛΑΞΗ

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 ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

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. Στις δυνητικές επιπλοκές μπορεί να συμπεριλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι ακόλουθες:

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

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

1. Μésω στείρας τεχνικής, ανοίξετε προσεκτικά τη σακούλα και αφαιρέστε τη στεφάνη από τη σακούλα.
2. Εκπλύνετε τη στεφάνη με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα πριν αφαιρέσετε το οδηγό σύρμα.
3. Αφαιρέστε προσεκτικά το οδηγό σύρμα από τη στεφάνη και επιθεωρήστε το σύρμα πριν τη χρήση, ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.
4. Μπορείτε, κατά περίπτωση, να διαμορφώσετε προσεκτικά το περιφερικό άκρο του οδηγού σύρματος, ώστε να δώσετε στο άκρο το κατάλληλο σχήμα σύμφωνα με τις τυπικές πρακτικές. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Εάν το οδηγό σύρμα δεν χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, υγράνετέ το ξανά με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα πριν τη νέα εισαγωγή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εισαγάγετε προσεκτικά το οδηγό σύρμα στον προετοιμασμένο αυλό καθετήρα ξεκινώντας από το εύκαμπτο άκρο με τη βοήθεια ενός εργαλείου εισαγωγής οδηγού σύρματος. Ελέγξτε την ελεύθερη κίνηση του οδηγού σύρματος στον καθετήρα. Να είστε προσεκτικοί, ώστε να διασφαλίσετε ότι το οδηγό σύρμα δεν έχει υποστεί ζημιά. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά την προώθηση, διακόψτε την κίνηση για να αξιολογήσετε και να διαπιστώσετε την αιτία αντίστασης. Αφαιρέστε το σύρμα και επιθεωρήστε το άκρο για τυχόν ζημιά πριν συνεχίσετε.
2. Για την υποβοήθηση της καθοδήγησης του οδηγού σύρματος, ασφαλίστε το παρεχόμενο τεχνολογικό προϊόν στρέψης πιέζοντας το τεχνολογικό προϊόν στρέψης πάνω από το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος. Μόλις το τεχνολογικό προϊόν στρέψης βρίσκεται στο επιθυμητό σημείο του οδηγού σύρματος, ασφαλίστε το τεχνολογικό προϊόν στρέψης.
3. Χρησιμοποιήστε τις αποδεκτές αγγειογραφικές τεχνικές για την καθοδήγηση και την τοποθέτηση του οδηγού σύρματος στην εκάστοτε προοριζόμενη θέση. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Διατηρείτε πάντα οπτική επαφή με το οδηγό σύρμα με τη βοήθεια ακτινοσκοπικής απεικόνισης, ώστε να διασφαλίσετε ότι το άκρο κινείται ελεύθερα κατά την εφαρμογή ρολής.
4. Μόλις επιτευχθεί η επιθυμητή θέση του οδηγού σύρματος, ασφαλίστε το οδηγό σύρμα σε αυτήν τη θέση συνεχίζοντας να ωθείτε τον καθετήρα με ήπιες κινήσεις 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. Σκουπίστε απαλά το αίμα από την επιφάνεια του προϊόντος κατά την αφαίρεση του οδηγού σύρματος από τον ασθενή χρησιμοποιώντας μια γάζα εμποτισμένη με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα.

Στην Ε.Ε, τυχόν σοβαρό περιστατικό που παρουσιάστηκε σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του σχετικού κράτους-μέλους.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Θα πρέπει να εξετάζετε το ενδεχόμενο χορήγησης αντιπηκτικής θεραπείας, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος, με στόχο τη μείωση της πιθανότητας σχηματισμού θρόμβων στο τεχνολογικό προϊόν

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του τεχνολογικού προϊόντος ή/και αλλαγών στις επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος, να είστε προσεκτικοί, καθώς αυτό μπορεί να υποδεικνύει αλλαγή που ενδέχεται να επηρεάσει την ασφάλεια του τεχνολογικού προϊόντος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μετά τη χρήση, απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τα τυπικά πρωτόκολλα για την απόρριψη των βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα ασφάλειας και επιδόσεων για την υποστήριξη της χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος σε παιδιατρικούς πληθυσμούς.

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν περιλαμβάνει εξαρτήματα από κράμα ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχουν κοβάλτιο (Αρ. ΕΚ: 231-158-0, αρ. CAS: 7440-48-4) που ορίζεται ως CMR 1B σε συγκέντρωση υψηλότερη από 0,1% κατά βάρος.

ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΑΠΟ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ: Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη δομική ακεραιότητα του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος, γεγονός που με τη σειρά του ενδέχεται να οδηγήσει σε σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης λοιμώδους νοσήματος ή λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση του τεχνολογικού προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Για αντίγραφο της τρέχουσας Ευρωπαϊκής περίληψης των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (European Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) για το εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν, μεταβείτε στην Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed), όπου υπάρχει σύνδεσμος για το βασικό UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Βασικό UDI-DI: 088445048821DV

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ
	Να διατηρείται στεγνό
	Μη πυρετογόνο
	Περιέχει κοβάλτιο

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ
	Προσοχή
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Αριθμός καταλόγου
	Κωδικός παρτίδας
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
	Μίας χρήσης
	Μην επαναποστειρώνετε
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Για ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο, σαρώστε τον κωδικό QR ή επισκεφθείτε τη σελίδα www.merit.com/ifu και εισαγάγετε τον κωδικό ID των οδηγιών χρήσης. Για έντυπο αντίγραφο που θα είναι διαθέσιμο εντός επτά ημερολογιακών ημερών, καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών των Η.Π.Α. ή της Ε.Ε.
	Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξειδίο
	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση του συγκεκριμένου τεχνολογικού προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού
	Τελική ημερομηνία χρήσης: ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ
	Ημερομηνία κατασκευής: ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως

True Form™

RESHAPABLE GUIDE WIRE

KULLANMA TALİMATI

ÜRÜN AÇIKLAMASI

True Form™ Yeniden Şekillendirilebilir Kılavuz Tel, 2 cm boyunda şekillendirilebilir distal ucu olan hidrofilik olarak kaplanmış ve polimer gömlekli paslanmaz çelik bir kılavuz teldir. Kılavuz teller, paslanmaz çelik çekirdekli tel ile üretilmiştir, distal uçta düzleştirilmiştir, distal uca 5 cm Altın Plaklı Tungsten sarmal takılmıştır ve radyopak dolgu bir polimer kılıfı tamamen kaplanmıştır. Kılavuz tel hidrofilik kaplamayla tamamen kaplıdır. Telin ucu şekillendirilebilir ve hem düz hem de açılı konfigürasyonlarda gelir.

True Form Yeniden Şekillendirilebilir Kılavuz Tel aşağıdaki bileşenlerle ambalajlanmış olabilir:

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

KULLANICI(LAR)

Sağlık uzmanlarının (eğitilmiş hekimler) kullanımına yöneliktir.

HASTA POPÜLASYONU

True Form Yeniden Şekillendirilebilir Kılavuz Tel, eğitilmiş hekimler tarafından yetişkin hastalarda tanısı ve girişimsel prosedürler sırasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Hekim, eğitim ve deneyimlerine dayanarak, hastaya göre prosedür sırasında kullanılacak ilgili cihazları destekleyecek uygun kılavuz teli belirler. Kılavuz tel anatomik yapı boyunca ilerleyerek ilgili cihazların yerleştirilmesini kolaylaştırır.

Tedarik Şekli

Merit Medical kılavuz teller, yıkama portuyla donatılmış plastik bir kasnak içinde ambalajlanmıştır. Bu ambalaj, telin kullanımdan önce salın veya heparinize salın ile yıkanmasına dair üreticinin önerdiği kılavuz ilkelere uyumluluğu kolaylaştırmak için sağlanmıştır (Kullanım yönergelerine bakın - Not). Karton başına bir (1) adet ayrı ayrı ambalajlanmıştır; sipariş bilgisi için kataloğa bakın.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

True Form Yeniden Şekillendirilebilir Kılavuz Tel, çeşitli tanısı ve girişimsel prosedürlerde kateterlerin periferik vaskülatür içine yerleştirilmesini kolaylaştırmak için endikedir. True Form Yeniden Şekillendirilebilir Kılavuz Tel, tanısı veya girişimsel prosedürler gerektiren periferik vasküler hastalığı olan hastalarda kullanım için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

True Form Yeniden Şekillendirilebilir Kılavuz Tel, koroner vaskülatür veya nörovaskülatür içinde kullanılmamalıdır.

KLINİK FAYDALAR

True Form Yeniden Şekillendirilebilir Kılavuz Tel, vasküler erişim sağlamak ve tıbbi cihazları uygulamak için kullanılır. Minimal invazif bir sistemin parçası olarak kılavuz teller, tanı ve tedavi planlamasını destekleyen cihazların uygulanmasına yardımcı olur.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

True Form Yeniden Şekillendirilebilir Kılavuz Tel hastanın vaskülatür sisteminde kullanıma uygun performans özellikleriyle tasarlanmıştır. Çap, uzunluk ve yeniden şekillendirilebilir uç uzunluğu için ayrı etiketlere bakın.

ÖNLEMLER

- **⚠️ ONLY Dikkat Notları:** 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 bükülmeler varsa kullanmayın. Kılavuz telin herhangi bir şekilde hasar görmesi, performansını etkileyecek şekilde özelliklerini değiştirebilir.
- Cihazı ambalaj üzerinde yazan “Son Kullanma Tarihi” öncesinde kullanın.
- Bu cihaz yalnızca anatomisinin ilgili bölgelerindeki perkütan intravasküler teknikler ve prosedürlerde eğitilmiş hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Kılavuz tel ucunu gözlemlemeden kılavuz teli hareket ettirmeye çalışmayın. Kılavuz telin görselleştirilmesini her zaman uygun görüntüleme altında sürdürün.
- Teli direnç karşısında itmeyin, çekmeyin veya döndürmeyin. Direnç ile karşılaşılırsa kılavuz telin hareketini kesin, direncin nedenini belirleyin ve devam etmeden önce uygun şekilde hareket edin. Kateterin veya kılavuz telin direnç karşısında hareketi kateter veya kılavuz tel ucunun ayrılmasına, kateter hasarına veya damar hasarına neden olabilir.
- Hidrofilik kaplama yalnızca düzgün biçimde ıslatıldığında kaygan bir yüzeye sahiptir.
- Hidrofilik kaplamaya zarar verebileceğinden, kılavuz teli kuru gazlı bez ile silmeyin.
- Kılavuz tele zarar verebileceğinden, tork cihazı sıkıldığında tork cihazını kılavuz tel üzerinde hareket ettirmeyin.
- Kılavuz tel hasar görebileceğinden, kateterde Y-konektör kullanılıyorsa Y-konektör ve kılavuz teli kilitli konumdayken hareket ettirmeye çalışmayın.
- 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.
- Kılavuz teli metal giriş iğnesinden veya metal dilatör içinden geri çekmeyin. Ayrıca, bu kılavuz teli aterektomi kateterleri veya lazer kateterleri gibi metal parçalar içeren cihazlarla birlikte kullanmayın.
- Alkol, antiseptik solüsyonlar ve diğer çözücülerin kullanımından kaçınılmalıdır.

- Pıhtılaşmayı 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 yerden 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
- Trombüs oluşumu
- Damar spazmı
- Damar hasarı
- İnflamatuvar reaksiyon - Sistemik
- Vazokonstriksiyon
- Vasküler Perforasyon
- Vasküler Diseksiyon
- Ölüm
- Yabancı Cisim Reaksiyonu
- Emboli
- Pulmoner Emboli
- Tromboz
- Beyin Enfarktüsü
- Kimyasal Toksik Etkiler
- Miyokard Enfarktüsü

KULLANIMA HAZIRLAMA

1. Steril teknik kullanarak, torbayı dikkatlice açın ve kasnağı torbadan çıkarın.
2. Kılavuz teli çıkarmadan önce kasnağı heparinize salın ile yıkayın.
3. Kılavuz teli taşıyıcı kasnakta 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. **UYARI:** Kılavuz tel prosedür sırasında herhangi bir zaman kullanılmadan duracaksa yeniden yerleştirme öncesinde heparinize salın ile yeniden ıslattığınızdan emin olun.

KULLANMA TALİMATI

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. **UYARI:** İlerleme sırasında direnç ile karşılaşılırsa direncin nedenini belirlemek ve değerlendirmek için hareketi durdurun. Devam etmeden önce teli çıkarın ve ucunu hasar açısından inceleyin.
2. Kılavuz teli yönlendirmeye 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. **UYARI:** Tork uygulandığında ucun serbestçe hareket ettiğinden emin olmak için kılavuz telin görselleştirilmesini her zaman uygun görüntüleme altında sürdürün.
4. İstenen kılavuz tel konumu elde edildiğinde, kılavuz teli yerinde tutarak kateteri tel üzerinden tedavi yerine nazikçe ilerletin.
5. Kateter konumuna geldiğinde, herhangi bir müdahaleden önce kılavuz teli nazikçe çıkarın.
6. Kılavuz teli hastadan çıkarırken ürün yüzeyindeki kanı heparinize salın ile ıslatılmış gazlı bez kullanarak nazikçe silin.

AB’de cihazın kullanımından kaynaklanan ciddi herhangi bir olay, üreticiye ve ilgili Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

UYARI: Cihazda trombüs oluşumu potansiyelini azaltmak için tesis protokolüne göre antikoagülasyon tedavisi düşünülmelidir

UYARI

Cihazın arızalanması ve/veya cihazın performansında değişiklik olması durumunda cihazın güvenliğini etkileyebilecek bir değişiklik meydana gelebileceğinden dikkatli olun.

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

UYARI: Cihazın pediatrik popülasyonlarda kullanımını desteklemek için yeterli güvenilirlik ve performans verileri mevcut değildir.

Bu cihaz, ağırlıkça %0,1’in üzerinde bir konsantrasyonda CMR 1B olarak tanımlanan Kobalt (EC No: 231-158-0; CAS No: 7440-48-4) içeren paslanmaz çelik alaşımı bileşenler içerir.

TEKRAR KULLANIMI ÖNLEME BİLDİRİMİ: Yalnızca tek hasta kullanımı içindir. Tekrar kullanmayın, tekrar işlemden geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanılması, tekrar işlemden geçirilmesi veya tekrar sterilize edilmesi cihazın yapısal bütünlüğünün bozulmasına ve/veya cihazın arızalanmasına ve neticesinde hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir. Cihazın tekrar kullanılması, tekrar işlemden geçirilmesi veya tekrar sterilize edilmesi; aynı zamanda cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya bulaşıcı hastalığın/hastalıkların bir hastadan diğerine geçmesi dâhil ancak bununla sınırlı kalmayacak şekilde hastada enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona yol açabilir. Cihazın kontamine olması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

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

SEMBOL	TANIM
	Dikkat
	Ambalajı hasar görmüş ürünü kullanmayın ve kullanma talimatına bakın
	Katalog numarası
	Parti kodu
	Tıbbi Cihaz
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	Tek kullanımlık
	Tekrar sterilize etmeyin
	Kullanma Talimatına bakın Elektronik kopya için QR Kodunu tarayın veya www.merit.com/ifu adresine giderek Kullanma Talimatı Kimlik Numarasını girin. Yedi takvim günü içinde temin edilebilecek basılı kopya için ABD veya AB Müşteri Hizmetlerini arayın.
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz yalnızca doktor ya da doktorun siparişiyle satılabilir.
	Tekli steril bariyer sistemi
	Son kullanma tarihi: YYYY-AA-GG
	Üretim tarihi: YYYY-AA-GG
	Üretici
	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Güneş ışığından koruyun
	Kuru yerde saklayın
	Pirojenik değildir
	Kobalt içerir

True Form™

RESHAPABLE GUIDE WIRE

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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. Проводники изготовлены из сердечника из нержавеющей стали, уплотненного на дистальном конце, с позолоченной вольфрамовой спиралью длиной 5 см, прикрепленной к дистальному наконечнику, и полностью покрыты рентгеноконтрастной полимерной оболочкой. Проводник полностью покрыт гидрофильным покрытием. Наконечник проводника формируемый и поставляется как в прямой, так и в угловой конфигурации.

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.

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ(-И)

Предназначены для использования медицинскими специалистами — врачами, прошедшими обучение.

КОНТИНГЕНТ ПАЦИЕНТОВ

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

Форма выпуска

Проводники Merit Medical помещены в пластмассовое кольцо, оснащенное промывочным портом. Такая упаковка позволяет упростить соблюдение рекомендаций производителя, согласно которым проводник перед использованием должен быть промыт физиологическим раствором или физиологическим раствором с гепарином (см. «Указания по применению — Примечание»). В индивидуальной упаковке, по 1 (одной) штуке в картонной коробке; информацию для заказа см. в каталоге.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Регулируемый проволочный проводник True Form предназначен для ввода катетеров в периферическую сосудистую систему с целью проведения различных диагностических и интервенционных процедур. Регулируемый проволочный проводник True Form показан для использования у пациентов с заболеваниями периферических сосудов, которым требуются диагностические или интервенционные процедуры.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Регулируемый проволочный проводник True Form нельзя использовать в венечной сосудистой системе или нейроваскулярной системе.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Регулируемые проволочные проводники True Form используются для обеспечения сосудистого доступа и доставки медицинских устройств. Проводники выступают компонентом малоинвазивной системы и помогают доставить к необходимому месту устройства, применяемые при диагностике и планировании лечения.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При разработке регулируемых проволочных проводников True Form особое внимание уделялось рабочим характеристикам, обеспечивающим возможность их использования в сосудистой сети пациента. Диаметр, длина и длина регулируемого наконечника указаны на отдельных этикетках.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **ONLY** Предостережение: согласно федеральному законодательству (США) это устройство может продаваться только врачам, владеющим техникой проведения биопсии и/или соответствующими навыками работы с данным устройством, или по их заказу.
- Не использовать в случае наличия неровностей на поверхности, изгибов или перегибов. Любые повреждения проволочного проводника могут изменить его свойства, что может негативно повлиять на рабочие характеристики.
- Использовать устройство до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Данное устройство должно использоваться только врачами, тщательно обученными 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 повреждению 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 проволочный проводник через металлическую иглу для введения, металлический дилататор и не используйте этот проводник с устройствами, 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:

- Кровотечение
- Системная или генерализованная инфекция
- Ишемия
- Образование тромбов
- Спазм сосуда
- Повреждение сосудов
- Воспалительная реакция — системная
- Сужение сосудов
- Перфорация сосудов
- Расслоение стенки сосуда
- Смерть
- Реакция на чужеродные тела
- Эмболия
- Эмболия легочной артерии
- Тромбоз
- Церебральный инфаркт
- Токсическое действие химических веществ
- Инфаркт миокарда

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 дистальному наконечнику проволочного проводника можно осторожно придать желаемую форму в соответствии со стандартной практикой.
- ВНИМАНИЕ!** Если в любой момент в ходе процедуры проволочный проводник не будет использоваться, перед повторным введением снова промойте его гепаринизированным физраствором.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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 наконечник проволочного проводника.
- ВНИМАНИЕ!** 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).
- ВНИМАНИЕ!** Всегда обеспечивайте визуализацию проволочного проводника с помощью рентгеноскопии, убедившись, что наконечник перемещается свободно во время вращения.
4. Как только катетер достигнет желаемой позиции, зафиксируйте его на месте, при этом осторожно продвигайте 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.

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

ВНИМАНИЕ! Для снижения вероятности образования тромбов на устройстве следует рассмотреть целесообразность проведения антикоагуляционной терапии в соответствии с протоколом учреждения.

ВНИМАНИЕ! В случае неисправности устройства и/или изменений в его функционировании проявляйте осторожность, поскольку речь может идти об изменении, затрагивающем безопасность использования устройства.

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

ВНИМАНИЕ! Нет достаточных данных о безопасности и рабочих характеристиках для обоснования использования устройства у детей.

Данное устройство включает компоненты из сплава нержавеющей стали, содержащие кобальт (EC No.: 231-158-0; CAS No.: 7440-48-4), определенный как CMR 1B, в концентрации более 0,1 % по массе.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МЕРАХ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПОВТОРНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ. Только для индивидуального пользования. Запрещается повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать изделие. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к причинению вреда здоровью, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация устройства также могут создать риск его загрязнения и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (или заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Для получения копии актуальной версии краткого отчета о безопасности и клинических характеристиках (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) этого устройства для Европы посетите веб-сайт Европейской базы данных медицинских устройств (Eudamed) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Копия отчета доступна по основному идентификатору UDI-DI.

Основной идентификатор UDI-DI: 088445048821DV

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Защищать от воздействия солнечных лучей
	Хранить в сухом месте
	Апирогенно
	Содержит кобальт

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Предостережение
	Не используйте изделие в случае повреждения упаковки и обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Код партии
	Устройство медицинского назначения
	Уникальный идентификатор устройства
	Для однократного использования
	Не стерилизовать повторно
	Следуйте инструкции по применению Для получения электронной копии сканируйте QR-код или перейдите по ссылке www.merit.com/ifu и введите идентификатор инструкции по применению. Для получения печатной копии обратитесь в отдел работы с клиентами в США или Европейском союзе (запрос обрабатывается в течение семи календарных дней).
	Стерилизовано этиленоксидом
	Предостережение: Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их назначению.
	Одинарная барьерная система для стерилизации
	Использовать до: ГГГГ-ММ-ДД
	Дата изготовления: ГГГГ-ММ-ДД

True Form™

RESHAPABLE GUIDE WIRE

INSTRUKCJA UŻYWANIA

OPIS PRODUKTU

Prowadnik kształtowany True Form™ to pokryty powłoką hydrofilną i płaszczem polimerowym przewodnik ze stali nierdzewnej z końcówką dystalną o długości 2 cm nadającą się do kształtowania. Prowadniki zawierają rdzeń ze stali nierdzewnej spłaszczony na dystalnym końcu, z powlekaną złotem spiralą z wolframu o długości 5 cm przymocowaną do końcówki dystalnej, która jest w całości osłonięta nieprzepuszczającym promieniowania rentgenowskiego płaszczem polimerowym. Prowadnik jest w całości pokryty powłoką hydrofilną. Końcówka drutu jest podatna na kształtowanie i jest dostępna zarówno w konfiguracji prostej, jak i kątownej.

W opakowaniu prowadnika kształtowanego True Form mogą znajdować się również następujące elementy:

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

UŻYTKOWNICY

Do użytku przez pracowników służby zdrowia, którzy są przeszkolonymi lekarzami.

POPULACJA PACJENTÓW

Prowadniki kształtowane True Form przeznaczone są do stosowania u dorosłych pacjentów przez przeszkolonych lekarzy podczas zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych. Wykorzystując swoją wiedzę i doświadczenie, lekarz określa na podstawie stanu konkretnego pacjenta odpowiedni prowadnik, który będzie ułatwiał wprowadzanie wyrobu stosowanego podczas zabiegu. Prowadnik umożliwia przeprowadzenie przez strukturę anatomiczną i ułatwia umieszczenie wprowadzanych wyrobów.

Sposób dostarczania

Prowadniki systemu Merit Medical są zapakowane w plastikową osłonę w kształcie obręczy wyposażoną w port do przepłukiwania. Opakowanie takie ma ułatwić zgodność z zaleceniami producenta, tj. płukanie prowadnika przed użyciem roztworem soli fizjologicznej lub heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej (patrz wskazówki dotyczące stosowania – Uwaga). Pakowane indywidualnie po jednej (1) sztuce w pudełku; więcej informacji na temat zamawiania można znaleźć w katalogu.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Prowadnik kształtowany True Form ułatwia wprowadzanie cewników do naczyń obwodowych w ramach zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych. Prowadnik kształtowany True Form jest wskazany do stosowania u pacjentów z chorobą naczyń obwodowych, którzy wymagają zabiegów diagnostycznych lub interwencyjnych.

PRZECIWSKAZANIA

Prowadnik kształtowany True Form nie nadaje się do stosowania w naczyniach nerwowych lub nerwowo-krążeniowych.

KORZYŚCI KLINICZNE

Prowadniki kształtowane True Form przeznaczone są do uzyskiwania dostępu naczyniowego i wprowadzania wyrobów medycznych. Jako część systemu minimalnie inwazyjnego, prowadniki ułatwiają wprowadzanie wyrobów pomocnych w diagnostyce i planowaniu leczenia.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Prowadniki kształtowane True Form zostały zaprojektowane z myślą o stosowaniu w układzie naczyniowym pacjenta. Informacje na temat średnicy, długości i długości końcówki kształtowanej można znaleźć na poszczególnych etykietach.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- **ONLY** Przestroga: 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. Jakiegokolwiek uszkodzenie prowadnika może spowodować zmianę jego charakterystyki mającą wpływ na jego działanie.
- Wyrób należy użyć przed upływem daty ważności umieszczonej na opakowaniu.
- Wyrób ten może być używany wyłącznie przez lekarzy gruntownie przeszkolonych w zakresie technik wykonywania przezskórnych zabiegów wewnątrznaczyniowych w konkretnych obszarach anatomicznych.
- Nie poruszać prowadnikiem bez jednoczesnego obserwowania zachowania końcówki prowadnika. Prowadnik musi być przez cały czas widoczny dzięki odpowiedniej metodzie obrazowania.
- Nie ciągnąć, nie popychać i nie przekreślać prowadnika, jeśli wyczuwalny jest opór. W razie napotkania oporu 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 końcówki cewnika lub prowadnika, uszkodzenia cewnika lub uszkodzenia naczynia.
- Powłoka hydrofilna ma powierzchnię pełniącą funkcję lubrykantu tylko pod warunkiem odpowiedniego nawilżenia.

- Nie przecierać prowadnika suchą gazą, gdyż może to spowodować uszkodzenie powłoki hydrofilnej.
- Nie poruszać elementem naprowadzającym na przewodniku, kiedy element naprowadzający jest zaciśnięty, gdyż może to spowodować uszkodzenie prowadnika.
- Jeśli w cewniku używana jest złączka z rozwidleniem, nie należy poruszać cewnikiem, kiedy złączka z rozwidleniem znajduje się w pozycji zamkniętej, ponieważ prowadnik może ulec uszkodzeniu.
- Nie wystawiać prowadników na działanie skrajnych temperatur.
- Podczas kształtowania 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 wprowadzającej ani metalowego rozszerzacza. Nie należy również używać tego prowadnika z wyrobami zawierającymi części metalowe, takimi 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 kształtowany 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 zawilgoceniu podczas przechowywania.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Zabiegów wymagających przezskórnego wprowadzania cewnika nie powinni wykonywać lekarze nie znający 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
- Zwiększenie naczynia
- Perforację naczynia
- Rozwarstwienie naczynia
- Zgon
- Reakcję na ciało obce
- Zator
- Zator płucny
- Zakrzepicę
- Udar niedokrwienny mózgu
- Skutki związane z toksycznością chemiczną
- Zawał mięśnia sercowego

PRZYGOTOWANIE DO UŻYTKU

1. Stosując technikę aseptyczną, ostrożnie otworzyć woreczek i wyjąć z niego opakowanie w kształcie obręczy.
2. Przepłukać 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 pożądanego 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.

INSTRUKCJA UŻYWANIA

1. Ostrożnie wprowadzić prowadnik elastyczną końcówką do przygotowanego światła cewnika, używając narzędzia 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 pożądanym lokalizacji na przewodniku, zamocować go.
3. Używając powszechnie przyjętych technik angiograficznych naprowadzić i umieścić prowadnik w pożądanym lokalizacji wedle potrzeby. **OSTRZEŻENIE:** zabieg należy przeprowadzać pod kontrolą fluoroskopową, a prowadnik musi być przez cały czas widoczny, aby mieć pewność, że po zamocowaniu elementu naprowadzającego końcówka porusza się swobodnie.
4. Po umieszczeniu prowadnika w żądanym położeniu należy zamocować prowadnik w miejscu i jednocześnie kontynuować ostrożnie wprowadzanie cewnika po przewodniku do miejsca, gdzie mają być dostarczone leki.
5. Po umieszczeniu cewnika we właściwym położeniu usunąć prowadnik przed rozpoczęciem jakiegokolwiek interwencji.
6. Delikatnie zetrzeć krew z powierzchni wyrobu podczas wyjmowania prowadnika z ciała pacjenta, używając do tego celu gazy namoczonej w heparynizowanym fizjologicznym roztworze soli.

W Unii Europejskiej każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, powinien zostać zgłoszony producentowi oraz właściwemu organowi w danym kraju członkowskim.

OSTRZEŻENIE: Należy rozważyć zastosowanie leczenia przeciwzakrzepowego, zgodnie z protokołem ośrodka, w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia zakrzepów w wyrobie.

OSTRZEŻENIE

W przypadku wadliwego działania wyrobu i (lub) zmian w działaniu wyrobu należy zachować ostrożność, ponieważ może to wskazywać na zmianę, która może mieć wpływ na bezpieczeństwo wyrobu.

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

OSTRZEŻENIE: Nie są dostępne wystarczające dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności działania, pozwalające uzasadnić stosowanie wyrobu u pacjentów pediatrycznych.

Ten wyrób zawiera elementy ze stopu stali nierdzewnej, które zawierają kobalt (nr WE: 231-158-0; nr CAS: 7440-48-4) definiowany jako CMR 1B w stężeniu powyżej 0,1% w/w.

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

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

Identyfikator Basic UDI-DI: 088445048821DV

SYMBOL	OPIS
	Przystroga
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Numer katalogowy
	Numer partii
	Wyrób medyczny
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Wyrób jednorazowego użytku
	Nie sterylizować ponownie
	Patrz Instrukcja używania Aby uzyskać dostęp do dokumentu elektronicznego, należy zeskanować kod QR lub wejść na stronę www.merit.com/ifu i wprowadzić numer ID instrukcji użytkowania. W celu uzyskania wydrukowanej kopii dostępnej w ciągu siedmiu dni kalendarzowych należy zadzwonić do amerykańskiego lub unijnego działu obsługi klienta.
	Wysterylizowano tlenkiem etylenu
	Przystroga: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.
	System pojedynczej bariery sterylnej
	Data ważności: RRRR-MM-DD
	Data produkcji: RRRR-MM-DD
	Producent
	Upoważniony przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Chronić przed światłem słonecznym
	Chronić przed wilgocią
	Wyrób niepirogenny
	Zawiera kobalt

True Form™

RESHAPABLE GUIDE WIRE

NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS VÝROBKU

Tvarovatelný vodič drát True Form™ je vodič drát z nerez oceli s hydrofilním povlakem a polymerním pláštěm a s 2cm tvarovatelným distálním hrotem. Vodič dráty mají jádrový drát z nerezové oceli, zploštělý na distálním konci, a 5cm pozlacenou wolframovou cívku připojenou k distálnímu hrotu a jsou plně opláštěny rentgenkontrastním polymerovým pláštěm. Vodič drát je zcela potažen hydrofilním povlakem. Hrot drátu je tvarovatelný a dodává se v rovné i zahnuté konfiguraci.

Balení tvarovatelného vodič drátu True Form může obsahovat následující součásti:

- 1 utahovací zařízení,
- 1 zaváděcí nástroj/tvarovací nástroj vodič drátu,
- 1 narovnávač hrotu.

UŽIVATEL(É)

Pro použití zdravotnickými pracovníky, kteří jsou vyškolenými lékaři.

POPULACE PACIENTŮ

Tvarovatelný vodič drát True Form jsou určeny k použití u dospělých pacientů kvalifikovaných lékaři při diagnostických a intervenčních zákrocích. Lékař na základě svého vzdělání a zkušeností určí pro individuálního pacienta příslušný vodič drát, který bude podporovat příslušné nástroje, jež mají být během zákroku použity. Vodič drát se vede podle anatomie a usnadňuje umístění přidružených pomůcek či nástrojů.

Způsob dodání

Vodič dráty Merit Medical jsou zabaleny v plastové objímce vybavené proplachovacím portem. Toto balení zajišťuje dosažení shody s doporučenými postupy výrobce, které vyžadují, aby byl drát před použitím propláchnutý fyziologickým roztokem nebo heparinizovaným fyziologickým roztokem (viz návod k použití – Poznámka). Baleno jednotlivě po jednom (1) kusu v kartonové krabici; informace o objednávání naleznete v katalogu.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Tvarovatelný vodič drát True Form je určen k usnadnění umístění katetru v periferních cévách při různých diagnostických a intervenčních postupech. Tvarovatelný vodič drát True Form je indikován k použití u pacientů s periferním cévním onemocněním, u nichž jsou vyžadovány diagnostické nebo intervenční postupy.

KONTRAINDIKACE

Tvarovatelný vodič drát True Form nesmí být používán v koronárním řečišti a neurovaskulatuře.

KLINICKÝ PŘÍNOS

Tvarovatelný vodič drát True Form se používají k získání vaskulárního přístupu a k zavedení zdravotnických prostředků. Coby součást minimálně invazivního systému pomáhají vodič dráty zavádět prostředky, které pomáhají při diagnostice a plánování léčby.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Tvarovatelný vodič drát True Form jsou navrženy s výkonnostními charakteristikami pro použití ve vaskulárním systému pacienta. Průměr, délka a délka upravitelného hrotu jsou uvedeny na jednotlivých označeních.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- **ONLY** Upozornění: Podle federálních zákonů (USA) smí být toto zařízení prodáváno jen lékařem, který je vyškolen v používání tohoto zařízení nebo s ním má zkušenosti, případně na jeho předpis.
- Nepoužívejte v případě jakýchkoli nepravidelností povrchu, ohybů nebo zalomení. Jakékoliv poškození vodič drátu může změnit jeho vlastnosti, které by mohly mít vliv na jeho účinnost.
- Prostředek použijte před uplynutím doby použitelnosti vyznačené na obalu.
- Tento prostředek by měli používat pouze lékaři důkladně vyškolení v perkutánních intravaskulárních technikách a postupech v příslušných oblastech těla.
- Nepokoušejte se pohybovat vodič drátem, aniž byste sledovali hrot vodič drátu. Vodič drát vždy udržujte pod vizuální kontrolou pomocí vhodné zobrazovací metody.
- Na drát netlačte, netahejte za něj ani jím neotáčejte proti odporu. Pokud narazíte na odpor, přerušte pohyb vodič drátu, určete příčinu odporu a než budete pokračovat přijměte vhodná opatření. Pohyb katetru nebo vodič drátu proti odporu může vést k oddělení katetru nebo hrotu vodič drátu, poškození katetru nebo poškození cévy.
- Hydrofilní povlak má kluzký povrch, jen když je správně hydratovaný.
- Neotírejte vodič drát suchou gázou, protože by mohlo dojít k poškození hydrofilního povlaku.
- Nepohybujte utahovacím zařízením na vodič drátu, když je utažené, protože by mohlo dojít k poškození vodič drátu.
- Při použití Y-konektoru na katetru nemanipulujte vodič drátem s Y-konektorem v uzamčené poloze, protože by mohlo dojít k poškození vodič drátu.
- Nevystavujte vodič dráty extrémním teplotám.
- Tvarování distálního hrotu vodič drátu je třeba věnovat maximální pozornost. Při nadměrné manipulaci s vodič drátem může dojít k poškození distálního hrotu. Poškozené vodič dráty se nesmí používat.
- Nevytahujte drát přes kovovou zaváděcí jehlu, kovový dilatátor, ani nepoužívejte tento drát s prostředky, jejichž součástí jsou kovové součásti, jako například aterektomické katetry nebo laserové katetry.

- Je třeba se vyvarovat použití alkoholu, antiseptických roztoků nebo jiných rozpouštědel.
- Zvažte využití systemické antikoagulace, která zabrání riziku nebo sníží riziko srážení.

SKLADOVÁNÍ

Tvarovatelný vodič drát True Form skladujte na chladném, tmavém a suchém místě.

Vyhňte se horkým nebo vlhkým teplotám, přímému slunečnímu záření, UV záření nebo místům, kde by výrobek mohl při skladování navlhnout.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE

Postupy, které vyžadují perkutánní zavedení katetru, by se neměli pokoušet provádět lékaři, kteří nejsou obeznámeni s možnými níže uvedenými komplikacemi. Mezi možné komplikace patří mimo jiné následující:

- Krvácení
- Systémová nebo rozšířená infekce
- Ischémie
- Vytvoření trombu
- Cévní spasmus
- Poškození cév
- Zánětlivá reakce – systémová
- Vazokonstrikce
- Perforace cév
- Vaskulární disekce
- Úmrtí
- Reakce na cizí těleso
- Embolie
- Plícní embolie
- Trombóza
- Mozková mrtvice
- Toxické účinky chemických látek
- Infarkt myokardu

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

1. Pomocí sterilní techniky opatrně otevřete sáček a vyjměte ze sáčku objímku.
2. Než vyjměte vodič drát, opláchněte objímku heparinizovaným fyziologickým roztokem.
3. Jemně vyjměte vodič drát z nosné objímky a před použitím zkontrolujte, zda drát není poškozený.
4. Dle potřeby lze distální hrot vodič drátu standardními postupy opatrně vytvarovat do požadovaného tvaru. **VAROVÁNÍ:** Pokud se vodič drát kdykoli během postupu nepoužívá, zajistěte, aby byl před opětovným zavedením znovu hydratovaný heparinizovaným fyziologickým roztokem.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Pomocí zaváděcího nástroje vodič drátu opatrně zasuňte vodič drát pružným koncem do připraveného lumenu katetru. Vyzkoušejte, zda dochází k volnému pohybu vodič drátu v katetru. Dbejte zvýšené opatrnosti, aby nedošlo k poškození hrotu vodič drátu. **VAROVÁNÍ:** Ucitěte-li během postupu odpor, zastavte pohyb, abyste mohli vyhodnotit a určit příčinu odporu. Než budete pokračovat, vyjměte drát a zkontrolujte, zda není poškozený hrot.
2. Pro usnadnění řízení vodič drátu zajistěte dodané utahovací zařízení nasunutím utahovacího zařízení na proximální konec vodič drátu. Jakmile je utahovací zařízení na požadovaném místě na vodič drátu, zajistěte jej na místě.
3. Podle potřeby použijte angiografické techniky k řízení a umístění vodič drátu do zamýšleného místa (zamýšlených míst). **VAROVÁNÍ:** Neustále vizualizujte vodič drát pod fluoroskopickou kontrolou, přičemž dbejte na to, aby se hrot při působení točivého momentu volně pohyboval.
4. Jakmile vodič drát dosáhne požadované polohy, zajistěte vodič drát na místě, zatímco budete jemně posouvat katetr přes drát do místa léčby.
5. Jakmile je katetr na svém místě, před jakýmkoli zákrokem opatrně odstraňte vodič drát.
6. Při odstraňování vodič drátu z pacienta jemně otřete krev z povrchu výrobku pomocí gázy navlhčené heparinizovaným fyziologickým roztokem.

V EU platí, že jakákoli závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu daného členského státu.

VAROVÁNÍ: Pro snížení možnosti vzniku trombu na prostředku je třeba zvážit antikoagulační léčbu dle protokolu zdravotnického zařízení.

VAROVÁNÍ

V případě závady nebo změn funkčnosti prostředku buďte opatrní, protože to může znamenat změnu, která může ovlivnit jeho bezpečnost.

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

VAROVÁNÍ: Nejsou k dispozici dostatečné údaje o bezpečnosti a účinnosti, které by podporovaly použití prostředku u pediatrické populace.

Tento prostředek obsahuje komponenty ze slitiny nerezové oceli, které obsahují kobalt (ES No.: 231-158-0; CAS No.: 7440-48-4) definovaný jako CMR 1B v koncentraci vyšší než 0,1 hmotnostního procenta.

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

Potřebujete-li kopii aktuálního souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) k tomuto prostředku pro Evropu, navštivte Evropskou databázi zdravotnických prostředků (Eudamed), kde naleznete souhrn podle základního UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Základní UDI-DI: 088445048821DV

SYMBOL	OZNAČENÍ
	Upozornění
	Nepoužívejte, je-li obal poškozený, a prostudujte si návod k použití
	Katalogové číslo
	Kód šarže
	Zdravotnický prostředek
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Na jedno použití
	Nesterilizujte opakovaně
	Přečtěte si návod k použití Pro získání elektronické kopie naskenujte QR kód nebo navštivte stránky www.merit.com/ifu a zadejte ID návodu k použití. Chcete-li získat tištěnou kopii, která bude k dispozici do sedmi kalendářních dnů, volejte zákaznický servis USA nebo EU.
	Sterilizováno etylenoxidem
	Upozornění: Dle federálních zákonů (USA) si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.
	Systém jednoduché sterilní bariéry
	Spotřebujte do: RRRR-MM-DD
	Datum výroby: RRRR-MM-DD
	Výrobce
	Zplnomocněný zástupce pro Evropské společenství
	Chraňte před slunečním světlem
	Uchovávejte v suchu
	Nepyrogní
	Obsahuje kobalt

True Form™

RESHAPABLE GUIDE WIRE

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Водачът с променяща се форма True Form™ е телен водач от неръждаема стомана с хидрофилно покритие и полимерна обвивка, с 2 cm оформящ се дистален връх. Телените водачи са произведени със сърцевина от неръждаема стомана, сплескана в дисталния край, с 5 cm позлатена волфрамова спирала, прикрепена към дисталния връх и изцяло обвита с рентгеноконтрастна полимерна обвивка. Теленият водач е изцяло покрит с хидрофилно покритие. Върхът на водача е оформящ се и се предлага както в права, така и в ъглова конфигурация.

Водачът с променяща се форма True Form може да бъде опакован със следните компоненти:

- 1 Изделие за въртене
- 1 Инструмент за вкарване/оформител на теления водач
- 1 Изделие за изправяне на върха

ПОТРЕБИТЕЛ(И)

За употреба от медицински специалисти, които са обучени лекари.

ПАЦИЕНТСКА ПОПУЛАЦИЯ

Водачът с променяща се форма True Form е предназначен за употреба при възрастни пациенти по време на диагностични и интервенционни процедури от обучени лекари. На база на своето обучение и опит и в зависимост от отделния пациент лекарят определя подходящия телен водач за опора на свързаните изделия, които ще се използват по време на процедурата. Теленият водач се придвижва в тялото и улеснява разполагането на свързаните изделия.

Начин на доставка

Телените водачи Merit Medical са опаковани в пластмасов обрѣч, снабден с порт за промиване. Тази опаковка се предоставя, за да се улесни спазването на указанията, препорѣчани от производителя, според които водачът трябва да се промие с физиологичен разтвор или хепаринизиран физиологичен разтвор преди употреба (Вижте указанията за употреба – Забележка). Индивидуално опаковани по един (1) брой в картонена кутия; вижте каталога за информация за порѣчки.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Водачът с променяща се форма True Form е предназначен да подпомогне поставянето на катетри в периферната васкулатура за различни диагностични и интервенционни процедури. Водачът с променяща се форма True Form е показан за употреба при пациенти с периферно съдово заболяване, които се нуждаят от диагностични или интервенционни процедури.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Водачът с променяща се форма True Form не трябва да се използва в коронарната или невроваскулатурата.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Водачът с променяща се форма True Form се използва за постигане на съдов достѣп и за разполагане на медицински изделия. Като част от минимално инвазивна система телените водачи подпомагат разполагането на изделия, които помагат при диагностицирането и планирането на лечение.

РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Водачът с променяща се форма True Form е проектиран с работни характеристики за използване в съдовата система на пациента. Вижте отделните етикети за диаметър, дължина и променяща се дължина на върха.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- **ONLY** Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това изделие само от лекар или по порѣчка на лекар, обучен и/или с опит в употребата на това изделие.
- Не използвайте в случай на неравности по повърхността, огъвания или извивки. Повредата на теления водач може да промени неговите характеристики, което може да влоши неговото действие.
- Използвайте изделието преди датата „Използвай преди“, отбелязана на опаковката.
- Това изделие трябва да се използва само от лекари, които са напълно обучени в перкутанный интраваскуларни техники и процедури в съответните области на анатомията.
- Не правете опити да премествате теления водач, без да наблюдавате върха на теления водач. Винаги поддържайте визуализацията на теления водач с подходящ образ.
- Не натискайте, дърпайте или въртете водача срещу съпротивлението. Ако срещнете съпротивление, прекратете местенето на теления водач, определете причината за съпротивлението и предприемете подходящото действие, преди да продължите. Преместването на катетѣра или теления водач срещу съпротивлението може да доведе до отделиане на катетѣра или върха на теления водач, повреда на катетѣра или на съд.
- Хидрофилното покритие има хлъзгава повърхност само когато е подходящо навлажнено.

- Не изтирвайте теления водач със суха марля, тъй като това може да повреди хидрофилното покритие.
- Не движете изделието за въртене върху теления водач, ако изделието за въртене е затегнато, тъй като това може да повреди теления водач.
- Ако използвате Y-конектор върху катетѣра, не манипулирайте теления водач с Y-конектора в заключено положение, тъй като можете да повредите теления водач.
- Не излагайте телените водачи на екстремни температури.
- Трябва да се внимава особено много, когато оформяте дисталния връх на теления водач. Прекомерното манипулиране на дисталния връх на теления водач може да причини повреда. Не трябва да се използват повредени телени водачи.
- Не изтегляйте теления водач през метална инжекционна игла или метален дилататор и не използвайте този телен водач с изделия, които съдържат метални части, като катетри за атеректомия или лазерни катетри.
- Използването на спирт, антисептични разтвори или други разтворители трябва да се избягва.
- 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 катетѣр. Възможните усложнения може да включват, но не се изчерпват със следното:

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

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА

1. Като използвате стерилен метод, внимателно отворете джоба и извадете обрѣча от джоба.
2. Преди да извадите теления водач, промийте обрѣча с хепаринизиран физиологичен разтвор.
3. Внимателно извадете теления водач от носача на обрѣча и огледайте водача преди употреба, за да се уверите в липсата на повреди.
4. Ако е необходимо, дисталният връх на теления водач може внимателно да се оформи до желаната форма на върха според стандартните практики. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Ако теленият водач 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 вкарайте теления водач, първо гъвкавия край, в лумена на подготвения катетѣр чрез инструмента за вкарване на теления водач. Тествайте теления водач за свободно преместване в катетѣра. Внимателно проверете дали върхът на теления водач 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 теления водач, обезопасете доставеното изделие за въртене, като плъзнете изделието през проксималния край на теления водач. Когато изделието за въртене е на желаното място върху теления водач, закрепете изделието за въртене неподвижно.
3. Използвайте приети ангиографски методи за управлението и поставянето на теления водач в желаното местоположение(я) при необходимост. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Винаги поддържайте визуализацията на теления водач чрез флуороскопия, като се уверявате, че върхът се придвижва свободно, когато е приложен въртящ момент.
4. Когато е достигната желаната позиция на теления водач, обезопасете теления водач неподвижно, като внимателно придвижките напред катетѣра над водача и в местоположението на лечението.
5. След като катетѣртът е на позицията си, внимателно извадете теления водач преди следващата интервенция.
6. Внимателно избършете кръвта по повърхността на продукта, когато извадите теления водач от пациента, като използвате марля, навлажнена с хепаринизиран физиологичен разтвор.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Трябва да се обмисли прилагане на антикоагулационна терапия, съгласно протокола на здравното заведение, за намаляване на възможността за образуване на тромб върху изделието.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случай на неправилно функциониране на изделието и/или промени в действието му бъдете внимателни, тъй като това може да означава промяна, която може да засегне безопасността на изделието.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Няма достатъчно данни относно безопасността и действието в подкрепа на употребата на изделието при педиатрични популации.

Това изделие включва компоненти от неръждаема стомана, които съдържат кобалт (ЕС № 231-158-0; CAS № 7440-48-4), дефиниран като CMR 1B в концентрация над 0,1% w/w.

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

За копие на текущото резюме за безопасността и клиничното действие (SSCP) за Европа за това изделие, моля, посетете европейската база данни за медицинските изделия (Eudamed), където ще намерите връзка към базовия UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Базов UDI-DI: 088445048821DV

СИМВОЛ	ОБОЗНАЧЕНИЕ
	Непирогенно
	Съдържа кобалт

СИМВОЛ	ОБОЗНАЧЕНИЕ
	Внимание
	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и направете справка в инструкциите за употреба
	Каталожен номер
	Код на партида
	Медицинско изделие
	Уникален идентификатор на изделието
	За еднократна употреба
	Да не се стерилизира повторно
	Прочетете инструкциите за употреба За електронно копие сканирайте QR кода или отидете на www.merit.com/ifu и въведете идентификационния номер на инструкциите за употреба. За хартиено копие, което ще бъде предоставено в рамките на седем календарни дни, се обадете на отдела за обслужване на клиенти за САЩ или ЕС.
	Стерилизирано с помощта на етиленов оксид
	Внимание: Федералните закони (САЩ) налагат ограничението продажбата на това изделие да се извършва само от или по поръчка на лекар.
	Система с единична стерилна бариера
	Да се използва преди: ГГГГ-ММ-ДД
	Дата на производство: ГГГГ-ММ-ДД
	Производител
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Да се съхранява далеч от слънчева светлина
	Да се съхранява на сухо място

True Form™

RESHAPABLE GUIDE WIRE

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A TERMÉK LEÍRÁSA

A True Form™ formázható vezetődrt egy hidrofílv bevonú és polimer borítású rozsdamentes vezetődrt 2 cm-es, formázható disztális hegygel. A vezetődrtok egy rozsdamentes acél, a disztális végén ellapított maggal rendelkeznek, amelyhez a disztális csúshoz rögzítetten egy 5 cm-es aranyozott volfrámtekeres tartozik; ez teljesen be vannak borítva sugárfógo anyaggal töltött polimerköpennyel. A teljes vezetődrt hidrofílv bevonattal rendelkezik. A drót hegye formázható, illetve egyenes és hajlítot konfigurációban egyaránt kapható.

A True Form formázható vezetődrt csomagolásában a következő alkatrészek találhatók:

- 1 nyomatékmmérő eszköz
- 1 bevezető eszköz/vezetődrt formázó
- 1 hegy kiegyenesítő

FELHASZNÁLÓ(K)

Képzett egészségügyi szakemberek általi használatra szolgál.

BETEGPOPULÁCIÓ

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

Kíszerelés

A Merit Medical vezetődrtok öblítőnyílással felszerelt műanyag gyűrűben csomagoltak. Ez a csomagolás arra szolgál, hogy elősegítse a gyártó által ajánlott irányelvek betartását, miszerint a drótot használat előtt fiziológiás sóoldattal vagy heparinos fiziológiás sóoldattal kell átöblíteni. (Lásd: használati útmutató – Megjegyzés). Egyenként csomagolva, dobozonként egy (1) db; a rendelési információkat lásd a katalógusban.

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

A True Form formázható vezetődrt a különböző diagnosztikai és beavatkozással járó eljárások esetén megkönnyíti a katéter elhelyezését a perifériális vaszkulatúrában. A True Form formázható vezetődrt használat a diagnosztikai vagy intervenciós eljárást igénylő, perifériás érbetegségben szenvedő betegeknél javallott.

ELLENJAVALLATOK

A True Form formázható vezetődrt nem használható a koszorúérben vagy az agy érrendszerben.

KLINIKAI ELŐNYÖK

A True Form formázható vezetődrtok hozzáférést biztosítanak az érrendszerhez, és segítik az orvostechnikai eszközök behelyezését. Egy minimálisan invazív rendszer részeként a vezetődrtok olyan eszközök bejuttatását segítik, amelyek támogatják a diagnosztikát és a kezeléstervezést.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

A True Form formázható vezetődrtokat a beteg érrendszerében történő használatra tervezett teljesítményjellemzőkkel alakították ki. Az átmérő, hossz és a formázható hegy hosszát lásd az egyes címkeken.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- **ONLY** Figyelem! A szövetségi (USA) jogszabályok szerint az eszközt csak olyan orvos értékesítheti, ill. az csak olyan orvos megrendelésére értékesíthető, aki képzett és/vagy tapasztalt annak használat a tekintetében.
- Ne használja felületi egyenetlenség, meghajlás vagy megtörés esetén. A vezetődrt bármilyen sérülése megváltoztathatja annak tulajdonságát, ami hatással lehet a teljesítményre.
- Az eszközt a csomagoláson jelzett „Felhasználható” dátum lejártá előtt használja fel.
- Az eszközt csak olyan orvosok használhatják, akik az anatómia vonatkozó területein alaposan képzettek a perkután intravaszkuláris technikákban és eljárásokban.
- Ne kísérelje meg a vezetődrt mozgását anélkül, hogy megfigyelné a vezetődrt hegyét. Megfelelő képkötés mellett mindig jelenítse meg a vezetődrtot.
- Ellenállással szemben ne tolja, húzza vagy forgassa a drótot. Ellenállás esetén szakítsa meg a vezetődrt mozgását, határozza meg a vezetődrt ellenállásának okát, és a folytatás előtt tegye meg a megfelelő intézkedést. A katéter vagy a vezetődrt ellenállással szembeni mozgása a katéter vagy a vezetődrt hegyének a leválásához, a katéter károsodásához vagy érkárosodáshoz vezethet.
- A hidrofílv bevonat felülete csak megfelelő hidratálás esetén sikos.
- Ne törölje le a vezetődrtot száraz gézzel, mert az megsértheti a hidrofílv bevonatot.
- Ne mozgassa a nyomatékmmérő eszközt a vezetődrtón, ha a nyomatékmmérő eszköz meg van szorítva, mert az megsértheti a vezetődrtot.
- A katéteren Y-csatlakozó használat a esetén ne mozgassa a vezetődrtot az Y-csatlakozó segítségével a rögzített pozícióban, mert megsérülhet a vezetődrt.
- Ne tegye ki a vezetődrtot szélsőséges hőmérsékletnek.
- A vezetődrt disztális hegyének alakításakor különös gonddal kell eljárni. A vezetődrt disztális hegyének túlzott mértékű módosítása kárt okozhat. Nem szabad sérült vezetődrtot használni.

- Ne húzza vissza fém bemenettel rendelkező tűn vagy fém tágítón keresztül, illetve ne használja ezt a drótot olyan eszközökkel, amelyek fém alkatrészeket tartalmaznak, mint például az aterekatómiához használt katéterek vagy lézer katéterek.
- Kerülje az alkohol, antiszeptikus oldatok vagy egyéb oldószerek használatát.
- A véralvadás megakadályozása vagy csökkentése érdekében fontolja meg szisztémás antikoaguláns használatát.

TÁROLÁS

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

Kerülje a forró és nedves hőmérsékletet, a közvetlen napfényt és UV-sugárzást, illetve bármely olyan területet, ahol a termék tárolás során nedvessé válhat.

NEMKÍVÁNTATOS HATÁSOK

Perkután katéter bevezetést igénylő eljárásokat ne kíséreljenek meg olyan orvosok, akik nem ismerik az alább felsorolt lehetséges komplikációkat. A lehetséges komplikációk többek között, de nem kizárólagosan az alábbiakra terjedhetnek ki:

- Vérzés
- Szisztémás vagy disszeminált fertőzés
- Iszkémia
- Vértörög kialakulása
- Érgörres
- Érsérülés
- Gyulladásos reakció – szisztémás
- Érszűkület
- Vaszkuláris perforáció
- Érdisszekció
- Halál
- Idegentest-reakció
- Embólia
- Tüdőembólia
- Trombózis
- Agy infarktusz
- Kémiai mérgező hatások
- Miokardiális infarktusz

ELŐKÉSZÍTÉS A HASZNÁLATRA

1. Steril technika mellett nyissa ki óvatosan a tasakot, és vegye ki a tasakból a gyűrűt.
2. A vezetődrt eltávolítása előtt öblítse le a gyűrűt heparinos sóoldattal.
3. Óvatosan távolítsa el a vezetődrtot a tartógyűrűből, és a sértetlenség ellenőrzéséhez vizsgálja meg használat előtt a drótot.
4. Igény szerint a standard gyakorlatnak megfelelően a vezetődrt disztális hegye óvatosan a kívánt hegy alakjának megfelelően alakítható. **VIGYÁZAT!** Amennyiben a vezetődrt a folyamat során bármikor használatlan marad, az ismételt behelyezés előtt hidratálja újra heparinos sóoldattal.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. A vezetődrt bevezető eszközének a segítségével óvatosan helyezze be először a vezetődrt rugalmas végét az előkészített katéterbe. Ellenőrizze, hogy a vezetődrt szabadon mozog-e a katéterben. Járjon el körültekintően annak biztosítása érdekében, hogy a vezetődrt hegye ne sérüljön meg. **VIGYÁZAT!** Amennyiben az előretolás alatt ellenállást érez, hagyja abba a mozgást, hogy értékelje és meghatározza az ellenállás okát. Mielőtt folytatná, távolítsa el a drótot, és vizsgálja meg a hegyet, hogy az nem sérült-e.
2. A vezetődrt irányításának segítéséhez rögzítse a mellékelt nyomatékmmérő eszközt úgy, hogy a nyomatékmmérő eszközt a vezetődrt proximális vége mellett elcsúsztatja. Ha a nyomatékmmérő eszköz a vezetődrtón a kívánt pozícióban van, rögzítse a nyomatékmmérő eszközt a helyén.
3. A vezetődrt irányításához és a tervezett területeken való pozícionálásához használja szükség szerint az elfogadott angiográfiás eljárásokat. **VIGYÁZAT!** Átvilágítás mellett mindig jelenítse meg a vezetődrtot, hogy biztosítsa, hogy a hegy nyomaték esetén szabadon mozog.
4. Amennyiben elérte a vezetődrt kívánt pozícióját, rögzítse a vezetődrtot a helyén, miközben a katétert óvatosan előretolja a drót mellett a kezelési területre.
5. Miután a katéter a helyére kerül, bármilyen további beavatkozás előtt távolítsa el óvatosan a vezetődrtot.
6. A vezetődrt betegből történő eltávolításakor heparinos sóoldattal megnedvesített gép segítségével törölje le óvatosan a vért a termék felületéről.

Az Európai Unióban az eszközzel összefüggő minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint az érintett tagállam illetékes hatóságának.

VIGYÁZAT! Megfontolandó az intézményi protokoll szerinti véralvadásgátló kezelés, hogy csökkentse a vérrögzépződés lehetőségét az eszközön.

VIGYÁZAT!

Az eszköz meghibásodása és/vagy teljesítményének változása esetén legyen körültekintő, mivel ez olyan változást jelezhet, amely befolyásolhatja az eszköz biztonságosságát.

VIGYÁZAT! Használat után a hulladékkezelésre vonatkozó szabványos protokolloknak megfelelően dobja ki a terméket.

VIGYÁZAT! Nem áll rendelkezésre elegendő biztonságra és teljesítményre vonatkozó adat az eszköz gyermekgyógyászati populációban történő használatának támogatására.

Ez az eszköz kobalttartalmú, rozsdamentes acélötvözetből készült komponenseket tartalmaz (EK-szám: 231-158-0; CAS-szám: 7440-48-4); 0,1 tömegszázalék feletti koncentrációban a kobalt CMR 1B besorolású.

ÚJRAFELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FIGYELMEZTETŐ NYILATKOZAT: Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újranelhasználás, újraneldolgozás vagy újraszterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az újranelhasználás, újraneldolgozás vagy újraszterilizálás növeli az eszköz

kontaminációjának kockázatát és/vagy a beteg megfertőződését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség(ek) betegek közötti terjedését is. Az eszköz kontaminációja a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Az eszköz aktuális európai A biztonságossági és klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP) című dokumentumának egy példánya az orvostechnikai eszközök európai adatbankjában (Eudamed) található, ahol az alapvető UDI-DI azonosítóhoz kapcsolódik. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Alapvető UDI-DI: 088445048821DV

SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Figyelem!
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és tanulmányozza a használati utasítást
	Katalógusszám
	Tételkód
	Orvostechnikai eszköz
	Egyedi eszközazonosító
	Egyszeri használatra
	Ne sterilizálja újra
	Lásd a használati utasítást Elektronikus példányért olvassa be a QR-kódot, vagy látogasson el a www.merit.com/ifu weboldalra, és adja meg a használati utasítás azonosítószámát. A hét naptári napon belül elérhető nyomtatott példány igényléséhez hívja az amerikai vagy európai ügyfélszolgálatot.
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
	Egyszeres steril zárórendszer
	Felhasználhatóság dátuma: ÉÉÉÉ-HH-NN
	Gyártási dátum: ÉÉÉÉ-HH-NN
	Gyártó
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Napfénytől védve tárolandó
	Tárolja száraz helyen
	Nem pirogén
	Kobaltot tartalmaz

True Form™

RESHAPABLE GUIDE WIRE

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

True Form™ maināmas formas vadītājstīga ir nerūsējošā tērauda vadītājstīga ar hidrofilu pārklājumu un polimēra apvalku ar 2 cm veidojamu distālo galu. Vadītājstīgas ir izgatavotas no nerūsējošā tērauda serdes vadītājstīgas, kas ir saplacināta distālajā galā, ar 5 cm apzeltītu volframa spirāli, kas piestiprināta distālajam galam, un ir pilnībā aplāta ar starojuma neaurlaidīgu polimēra apvalku. Vadītājstīga ir pilnībā pārklāta ar hidrofilu pārklājumu. Vadītājstīgas gals ir veidojams un tiek piegādāts gan taisnā, gan izliektā konfigurācijā.

- True Form maināmas formas vadītājstīga var būt iepakota kopā ar turpmāk norādītajiem komponentiem:
- 1 griešanas ierīce
 - 1 ievietošanas instruments / vadītājstīgas veidotājs
 - 1 gala taisnotājs

GALALĪETOTĀJS(-I)

Paredzēts lietošanai veselības aprūpes speciālistiem, kas ir apmācīti ārsti.

PACIENTU POPULĀCIJA

True Form maināmas formas vadītājstīgas ir paredzētas lietošanai pieaugušiēm pacientiem diagnostiskās un invazīvās procedūrās, kuras veic apmācīti ārsti. Balstoties uz savu izglītību un pieredzi, ārsts nosaka konkrētajam pacientam atbilstošu vadītājstīgu, kas atbalsta procedūras laikā izmantojamās saistītās ierīces. Vadītājstīga pārvietojas pa anatomiju un atvieglo saistīto ierīču izvietošanu.

Piegādes komplektācija

Merit Medical vadītājstīgas ir iesaiņotas plastmasas caurulītē, kas aprīkotas ar skalošanas portu. Šis iepakojums nodrošina atbilstību ražotāja ieteiktajām norādēm par stīgas skalošanu pirms lietošanas ar fizioloģisko šķidrumu vai heparinizētu fizioloģisko šķidrumu (skatiet lietošanas norādes — Piezīme). Kastē atsevišķi iesaiņota viena (1) ierīce; pasūtījuma informāciju skatiet katalogā.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

True Form maināmas formas vadītājstīga ir paredzēta, lai atvieglotu katetru ievietošanu perifērajās asinsvados dažādām diagnostikas un invazīvām procedūrām. True Form maināmas formas vadītājstīga ir indicēta lietošanai pacientiem ar perifēro asinsvadu slimību, kam nepieciešamas diagnostikas vai invazīvas procedūras.

KONTRINDIKĀCIJAS

True Form maināmas formas vadītājstīgu nedrīkst lietot koronārajās asinsvados vai neirovaskulārajā sistēmā.

KLĪNISKIE IEGUVUMI

True Form maināmas formas vadītājstīgas tiek izmantotas, lai izveidotu piekļuvi asinsvadiem un pievadītu medicīniskās ierīces. Vadītājstīgas ir minimāli invazīvas sistēmas daļa, un tās palīdz pievadīt diagnostikā un ārstēšanas plānošanā izmantotās ierīces.

VEIKTSPĒJAS PARAMETRI

True Form maināmas formas vadītājstīgas tiek izstrādātas ar tādiem veikspējas parametriem, kas paredzēti lietošanai pacienta asinsvadu sistēmā. Skatiet atsevišķas etiķetes attiecībā uz diametru, garumu un maināmas formas gala garumu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- **RONLY** Uzmanību! Federālie (ASV) tiesību akti nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam, kurš ir apmācīts un/vai pieredzējis šīs ierīces izmantošanā, vai pēc šāda ārsta norādījuma.
- Nelietojiet virsmas nelīdzenumu, saliekumu vai ielocījumu gadījumā. Jebkurš vadītājstīgas bojājums var mainīt tās īpašības, kas var ietekmēt tās veikspēju.
- Izmantojiet ierīci līdz derīguma termiņa beigu datumam, kas norādīts uz iepakojuma.
- Šo ierīci drīkst izmantot tikai ārsti, kas ir pilnībā apmācīti perkutāno intravaskulāro tehniku un procedūru veikšanā attiecīgos anatomijas apgabalos.
- Nemēģiniet virzīt vadītājstīgu, nenovērojot vadītājstīgas galu. Vienmēr uzturiet vadītājstīgas vizualizāciju ar atbilstošu attēlveidošanu.
- Nespiediet, nevelciet un negrieziet vadītājstīgu pret pretestību. Ja sajūtat pretestību, pārtrauciet vadītājstīgas virzīšanu, nosakiet pretestības iemeslu un pirms turpināšanas veiciet atbilstošas darbības. Katetra vai vadītājstīgas kustība pret pretestību var izraisīt katetra vai vadītājstīgas gala atdalīšanos, kā arī katetra vai asinsvada bojājumu.
- Hidrofilajam pārklājumam ir slidīga virsma tikai tad, ja tas ir pienācīgi hidratēts.
- Neslaukiet vadītājstīgu ar sausu marli, jo tā var sabojāt hidrofilo pārklājumu.
- Nepārvietojiet griešanas ierīci uz vadītājstīgas, kad griešanas ierīce ir nosprīegota, jo tā var sabojāt vadītājstīgu.
- Ja izmantojat Y veida savienotāju uz katetra, neveiciet darbības ar vadītājstīgu ar Y veida savienotāju bloķētā stāvoklī, jo vadītājstīga var tikt bojāta.
- Nepakļaujiet vadītājstīgas ekstremālas temperatūras iedarbībai.
- Veidojot vadītājstīgas distālo galu, jāievēro īpaša piesardzība. Pārmērīgas darbības ar vadītājstīgas distālo galu var izraisīt bojājumus. Nedrīkst izmantot bojātas vadītājstīgas.
- Neizņemiet vadītājstīgu caur metāla ievadīšanas adatu vai metāla dilatatoru, kā arī neizmantojiet šo vadītājstīgu ar ierīcēm, kam ir metāla daļas, piemēram, atrektomijas katetriem vai lāzera katetriem.
- Jāizvairās no spirta, antiseptisku šķidrumu vai citu šķīdinātāju izmantošanas.

- Apsveriet sistēmiskas antikoagulācijas izmantošanu, lai novērstu vai samazinātu recekļu veidošanos.

UZGLABĀŠANA

Uzglabājiet True Form maināmas formas vadītājstīgu vēsā, tumšā, sausā vietā.

Izvaieties no karstām vai mitrām temperatūrām, tiešiem saules stariem, UV stariem vai jebkuras vietas, kur izstrādājums uzglabāšanas laikā var kļūt mitrs.

NEVĒLAMĀS REAKCIJAS

Procedūras, kurās nepieciešama perkutāna katetra ievadīšana, nedrīkst veikt ārsti, kas nepārzina tālāk norādītās iespējamās komplikācijas. Iespējamās komplikācijas ir šādas, bet ne tikai:

- asiņošana;
- sistēmiska vai izkļiedēta infekcija;
- išēmija;
- tromba veidošanās;
- asinsvadu spazmas;
- asinsvadu bojājums;
- iekaisīga reakcija — sistēmiska;
- vazokonstrikcija;
- asinsvadu perforācija;
- asinsvadu disekcija;
- nāve;
- reakcija uz svešķermeni;
- embolija;
- plaušu embolija;
- tromboze;
- galvas smadzeņu infarkts;
- ķīmiska toksiska ietekme;
- miokarda infarkts.

SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI

1. Uzmanīgi atveriet maisiņu un izņemiet caurulīti no maisiņa sterilā tehnikā.
2. Pirms vadītājstīgas izņemšanas izskalojiet caurulīti ar heparinizētu fizioloģisko šķidrumu.
3. Uzmanīgi izņemiet vadītājstīgu no nesējcaurulītes un pirms lietošanas pārbaudiet vadītājstīgu, lai pārliecinātos, ka tā nav bojāta.
4. Ja nepieciešams, vadītājstīgas distālo galu var uzmanīgi pielāgot vēlamajai gala formai atbilstoši standarta praksei. **BRĪDINĀJUMS.** Ja vadītājstīga jebkurā procedūras brīdī ir jāatstāj neizmantota, pirms atkārtotas ievietošanas noteikti nodrošiniet rehidratāciju ar heparinizētu fizioloģisko šķidrumu.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

1. Uzmanīgi ievietojiet vadītājstīgu ar elastīgo galu pa priekšu sagatavotajā katetra lūmenā, izmantojot vadītājstīgas ievietošanas instrumentu. Pārbaudiet vadītājstīgu, vai tā brīvi nepārvietojas katetrā. Rīkojieties piesardzīgi, lai pārliecinātos, ka vadītājstīgas gals nav bojāts. **BRĪDINĀJUMS.** Ja virzīšanas laikā ir jūtama pretestība, pārtrauciet kustību, lai novērtētu un noteiktu pretestības cēloni. Pirms turpināt, izņemiet vadītājstīgu un pārbaudiet, vai tās uzgalis nav bojāts.
2. Lai atvieglotu vadītājstīgas vadišanu, nostipriniet piegādāto griešanas ierīci, pavelkot to pāri vadītājstīgas proksimālajam galam. Kad griešanas ierīce ir vēlamajā vietā uz vadītājstīgas, nostipriniet griešanas ierīci vietā.
3. Pēc nepieciešamības vadot un pozicionējot vadītājstīgu paredzētajā(-ās) vietā(-ās), izmantojiet apstiprinātas angiogrāfiskas tehnikas. **BRĪDINĀJUMS.** Vienmēr uzturiet vadītājstīgas vizualizāciju fluoroskopijas kontrolē, nodrošinot, ka gals brīvi kustas, kad tiek veikta griešana.
4. Kad ir sasniegta vēlamā vadītājstīgas pozīcija, nostipriniet vadītājstīgu vietā, vienlaikus uzmanīgi virzot katetru pa vadītājstīgu ārstēšanas vietā.
5. Kad katetrs ir ievietots vietā, uzmanīgi izņemiet vadītājstīgu pirms jebkādas invazīvas procedūras.
6. Uzmanīgi noslauciet asinis no izstrādājuma virsmas, izņemot vadītājstīgu no pacienta, ar marli, kas samitrināta ar heparinizētu fizioloģisko šķidrumu.

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

BRĪDINĀJUMS. Lai mazinātu trombu veidošanās iespējamību ierīcē, ir jāapsver antikoagulācijas terapija atbilstoši iestādes protokolam

BRĪDINĀJUMS

Ierīces nepareizas darbības un/vai ierīces veikspējas izmaiņu gadījumā jāievēro piesardzība, jo tas var norādīt uz izmaiņām, kas var ietekmēt ierīces drošumu.

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

BRĪDINĀJUMS. Nav pietiekami daudz drošuma un veikspējas datu, lai atbalstītu ierīces izmantošanu bērnu populācijā.

Šī ierīce ietver nerūsējošā tērauda sakausējuma komponentus, kas satur kobaltu (EK Nr.: 231-158-0; CAS Nr.: 7440-48-4), kas definēti kā CMR 1B koncentrācijā, kas pārsniedz 0,1 % svāra attiecības.

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

Lai iegūtu šīs ierīces pašreizējā Eiropas drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkuma (DKVK) kopiju, dodieties uz Eiropas Medicīnisko ierīču datu bāzi (Eudamed), kur tas ir piesaistīts pamata UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

SIMBOLS	NOZĪME
	Uzmanību!
	Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas pamācību
	Kataloga numurs
	Partijas kods
	Medicīniska ierīce
	Ierīces unikālais identifikators
	Vienreizējai lietošanai
	Nesterilizēt atkārtoti
	Skatīt lietošanas pamācību Lai iegūtu elektronisko kopiju, skenējiet QR kodu vai timekļa vietnē www.merit.com/ifu ievadiet lietošanas pamācības ID numuru. Lai saņemtu drukātu eksemplāru, kas ir pieejams septiņu kalendāro dienu laikā, piezvaniet ASV vai ES klientu apkalpošanas dienestam.
	Sterilizēts ar etilēnoksīdu
	Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.
	Viena sterilā barjersistēma
	Derīguma termiņš: GGGG-MM-DD
	Izgatavošanas datums: GGGG-MM-DD
	Ražotājs
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Neglabāt saules gaismā
	Glabāt sausā vietā
	Nepirogēns
	Satur kobaltu

True Form™

RESHAPABLE GUIDE WIRE

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

GAMINIO APRAŠAS

„True Form™“ formuojamas vielinis kreipiklis yra hidrofiline danga padengtas ir polimeriniu apvalkalu apgaubtas nerūdijančio plieno vielinis kreipiklis su 2 cm formuojamu distaliniu galiuku. Vieliniai kreipikliai gaminami iš nerūdijančio plieno šerdies vielos, suplokštintos distaliniame gale, su 5 cm auksu dengta volframo spirale, pritvirtinta prie distalinio galiuko, visiškai padengta rentgenokonstrastiniu polimeriniu apvalkalu. Vielinis kreipiklis yra visiškai padengtas hidrofiline danga. Vielos galiukas yra formuojamas ir būna tiek tiesios, tiek kampinės konfigūracijos.

„True Form“ formuojamas vielinis kreipiklis gali būti supakuotas su šiais komponentais:

- 1 sukimo prietaisas
- 1 įvedimo įrankis / vielinio kreipiklio formavimo įrankis
- 1 galiuko tiesintuvas

NAUDOTOJAS (-AI)

Skirta sveikatos priežiūros specialistams, kurie yra kvalifikuoti gydytojai.

PACIENTŲ POPULIACIJA

„True Form“ formuojami vieliniai kreipikliai yra skirti suaugusiems pacientams diagnostinių ir intervencinių procedūrų metu, kurias atlieka išmokyti gydytojai. Remdamasis savo išsilavinimu ir patirtimi, gydytojas konkrečiam pacientui nustato tinkamą vielinį kreipiklį, kad palaikytų susijusius prietaisus, kurie bus naudojami per procedūrą. Vielinis kreipiklis slenka per anatomines struktūras ir palengvina susijusių prietaisų įvedimą.

Tiekimo būdas

„Merit Medical“ vieliniai kreipikliai yra supakuoti plastikiniame lanke su praplovimo anga. Ši pakuotė pateikiama, kad būtų lengviau laikytis gamintojo rekomenduojamų gairių, kad prieš naudojant vielos būtų praplautos fiziologiniu tirpalu ar heparinizuotu fiziologiniu tirpalu (žr. naudojimo nurodymus – pastaba). Atskirai supakuota po vieną (1) dėžutėje, užsakymo informaciją žr. kataloge.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„True Form“ formuojamas vielinis kreipiklis skirtas palengvinti kateterių įvedimą į periferinę kraujagyslių sistemą atliekant įvairias diagnostines ir intervencines procedūras. „True Form“ formuojamas vielinis kreipiklis indikuotinas naudoti pacientams, sergantiems periferiniu kraujagyslių ligomis, kuriems reikalingos diagnostinės ar intervencinės procedūros.

KONTRAINDIKACIJOS

„True Form“ formuojamų vielinių kreipiklių negalima naudoti vainikinėse ar nervų kraujagyslėse.

KLINIKINĖ NAUDA

„True Form“ formuojami vieliniai kreipikliai naudojami prieigai prie kraujagyslių ir medicinos prietaisams įvesti. Kaip dalis minimaliai invazinės sistemos, vieliniai kreipikliai padeda įvesti prietaisus, kurie padeda atlikti diagnostiką ir planuoti gydymą.

VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

„True Form“ formuojamų vielinių kreipiklių veiksmingumo charakteristikos pritaikytos naudoti paciento kraujagyslių sistemoje. Skersmens, ilgio ir formuojamo galiuko ilgio ieškokite atskirose etiketėse.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- **RONLY** Perspėjimas. Federaliniu (JAV) įstatymu šis prietaisas gali būti parduodamas ar užsakomas tik gydytojo, kuris yra išmokytas ir (arba) patyręs naudoti šį prietaisą.
- Nenaudokite, jei yra kokių nors paviršiaus netolygumų, sulenkimų ar perlinių. Bet koks vielinio kreipiklio pažeidimas gali pakeisti jo charakteristikas, kurios gali turėti įtakos jo veiksmingumui.
- Prietaisą panaudokite iki „Naudoti iki“ datos, nurodytos ant pakuotės.
- Šis prietaisas turi būti naudojamas tik gydytojų, gerai išmokytų perkutaninių intravaskulinių metodų ir procedūrų atitinkamose anatomicinėse srityse.
- Nebandykite judinti vielinio kreipiklio nestebėdami vielinio kreipiklio galiuku. Visada stebėkite vielinį kreipiklį atlikdami tinkamą vaizdavimą.
- Nestumkite, netraukite ir nesukite vielos įsdami pasipriešinimą. Pajutę pasipriešinimą, nebejudinkite vielinio kreipiklio, nustatykite pasipriešinimo priežastį ir prieš tęsdami imkitės atitinkamų veiksmų. Judinant kateterį arba vielinį kreipiklį esant pasipriešinimui, gali atsiskirti kateterio arba vielinio kreipiklio galiukas, gali būti pažeistas kateteris arba kraujagyslė.
- Hidrofilinės dangos paviršius yra tepamas tik tinkamai sudrėkinus.
- Nevalykite vielinio kreipiklio sausa marle, nes galite pažeisti hidrofilinę dangą.
- Nejudinkite vielinio kreipiklio sukimo prietaiso, kai sukimo prietaisas priveržtas, nes taip galima pažeisti vielinį kreipiklį.
- Jei ant kateterio naudojate Y formos jungtį, nemanipuliukite vieliniu kreipikliu, kai Y formos jungtis užfiksuota, nes galite pažeisti vielinį kreipiklį.
- Saugokite vielinius kreipiklius nuo ekstremalios temperatūros.
- Formuojant distalinį vielinio kreipiklio galiuką reikia būti itin atsargiems. Per daug manipuliuojant vielinio kreipiklio distaliniu galiuku galima jį pažeisti. Pažeistų vielinių kreipiklių naudoti negalima.

- Netraukite vielinio kreipiklio per metalinę įvedamąją adatą arba metalinį plėtiklį, taip pat nenaudokite šio vielinio kreipiklio su prietaisais, kuriuose yra metalinių dalių, pavyzdžiui, aterektominiais kateteriais ar lazeriniais kateteriais.
- Reikia vengti naudoti alkoholių, antiseptinius tirpalus ar kitus tirpiklius.
- Apsvarstykite galimybę taikyti sisteminę antikoaguliaciją, kad būtų išvengta krešėjimo arba jis būtų sumažintas.

LAIKYMAS

„True Form“ formuojamą vielinį kreipiklį laikykite vėsoje, tamsioje, sausoje vietoje.

Venkite aukštos temperatūros ar drėgmės, tiesioginių saulės spindulių, UV spindulių ar bet kokios vietos, kur saugojamas gaminys gali sušlapti.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Gydytojams, nežinantiems apie toliau išvardytas galimas komplikacijas, negalima bandyti atlikti procedūrų, kurioms reikia įvesti perkutaninį kateterį. Galimos toliau nurodytos komplikacijos (bet jomis neapsiribojama):

- Kraujavimas
- Sisteminė arba išplitusi infekcija
- Išemija
- Trombų susidarymas
- Kraujagyslės spazmas
- Kraujagyslės pažeidimas
- Sisteminė uždegiminė reakcija
- Vazokonstrikcija
- Kraujagyslės perforacija
- Kraujagyslės disekcija
- Mirtis
- Svetimkūnio reakcija
- Embolija
- Plaučių embolija
- Trombozė
- Galvos smegenų infarktas
- Cheminis toksinis poveikis
- Miokardo infarktas

PARUOŠIMAS PRIEŠ NAUDOJANT

1. Laikydami sterilius technikos, atsargiai atidarykite maišelį ir išimkite lanką iš maišelio.
2. Prieš ištraukdami vielinį kreipiklį, praplaukite lanką heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
3. Atsargiai ištraukite vielinį kreipiklį iš laikiklio lanko ir prieš naudodami patikrinkite, ar jis nepažeistas.
4. Jei reikia, pagal standartinę praktiką galima atsargiai suformuoti distalinį vielinio kreipiklio galiuką iki norimos formos. **ĮSPĖJIMAS.** Jei procedūros metu vielinis kreipiklis bus nenaudojamas, prieš vėl įvesdami, būtinai iš naujo sudrėkinkite heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1. Atsargiai įkiškite vielinį lanksčiuoju galu į paruoštą kateterio spindį naudodami vielinio kreipiklio įvedimo įrankį. Išbandykite, ar vielinis kreipiklis laisvai juda kateteryje. Būkite atsargūs ir įsitikinkite, kad vielinio kreipiklio galiukas nepažeistas. **ĮSPĖJIMAS.** Jei stumiant pajuntamas pasipriešinimas, nebejudinkite, kad įvertintumėte ir nustatytumėte pasipriešinimo priežastį. Prieš tęsdami, ištraukite vielą ir patikrinkite, ar galiukas nepažeistas.
2. Kad būtų lengviau valdyti vielinį kreipiklį, pritvirtinkite pateiktą sukimo prietaisą, užmaudami sukimo prietaisą ant proksimalinio vielinio kreipiklio galo. Kai sukimo prietaisas yra norimoje vielinio kreipiklio vietoje, pritvirtinkite sukimo prietaisą į vietą.
3. Jei reikia, vieliniam kreipikliui valdyti ir nustatyti į numatytą (-as) vietą (-as) naudokite priimtus angiografijos metodus. **ĮSPĖJIMAS.** Visada stebėkite vielinį kreipiklį fluoroskopijos būdu, užtikrindami, kad taikant sukimo momentą galiukas laisvai juda.
4. Pasiekę norimą vielinio kreipiklio padėtį, pritvirtinkite vielinį kreipiklį vietoje, švelniai stumdami kateterį per vielinį kreipiklį į gydymo vietą.
5. Kai kateteris bus savo vietoje, prieš bet kokią intervenciją atsargiai ištraukite vielinį kreipiklį.
6. Ištraukdami vielinį kreipiklį iš paciento kūno, švelniai nuvalykite kraują ant gaminio paviršiaus heparinizuotu fiziologiniu tirpalu sudrėkinta marle.

ES apie bet kokius su prietaisu susijusius rimtus incidentus reikia pranešti gamintojui ir atitinkamos valstybės narės kompetentingai institucijai.

ĮSPĖJIMAS. Siekiant sumažinti trombų susidarymo ant prietaiso galimybę, reikia įvertinti galimybę taikyti gydymą antikoagulantais pagal įstaigos protokolą.

ĮSPĖJIMAS

Jeigu prietaisas sugedo ir (arba) pasikeitė jo veiksmingumas, būkite atsargūs, nes tai gali reikšti paktimą, kuris gali turėti įtakos prietaiso saugai.

ĮSPĖJIMAS. Baigę naudoti, prietaisą šalinkite laikydami standartinių biologiškai pavojingų atliekų šalinimo protokolą.

ĮSPĖJIMAS. Duomenų apie saugą ir veiksmingumą, patvirtinančių, kad prietaisą galima naudoti vaikų populiacijoje, nepakanka.

Šiame prietaise yra komponentų iš nerūdijančio plieno lydinio, kurių sudėtyje yra kobalto (EB Nr.: 231-158-0; CAS Nr.: 7440-48-4), apibrėžto kaip CMR 1B, kai koncentracija viršija 0,1 % masės.

ĮSPĖJIMAS DĖL PAKARTOTINO NAUDOJIMO. Naudoti tik vienam pacientui. Nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas struktūrinis prietaiso vientisumas ir (arba) jis gali sugesti, todėl galima sužaloti pacientą, jis gali susirgti arba mirti. Pakartotinai naudojant, apdorojant arba sterilizuojant taip pat galima sukelti prietaiso užteršimo riziką ir (arba) sukelti paciento infekciją arba kryžminę infekciją, įskaitant, be kita ko, infekcinių ligų perdavimą iš vieno paciento kitam. Užteršus prietaisą, pacientas gali būti sužeistas, susirgti arba mirti.

Šio prietaiso Europos saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos (SSCP) kopiją galite rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje („Eudamed“), kur ši kopija yra susieta su baziniu UDI-DI numeriu. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

SIMBOLIS	REIKŠMĖ
	Perspėjimas
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukciją
	Katalogo numeris
	Partijos numeris
	Medicinos priemonė
	Unikalūs priemonės identifikatorius
	Vienkartinio naudojimo
	Pakartotinai nesterilizuoti
	Žr. naudojimo instrukciją Elektroninį egzempliorių gausite nuskaityę QR kodą arba apsilankę interneto svetainėje www.merit.com/ifu ir įvedę naudojimo instrukcijos ID. Jeigu norite per septynias kalendorines dienas gauti popierinę kopiją, skambinkite JAV arba ES klientų tarnybai.
	Sterilizuota etileno oksidu
	Perspėjimas. Federaliniai (JAV) teisės aktai numato, kad šią priemonę gali parduoti tik gydytojas arba jo nurodymu.
	Viengubo sterilaus barjero sistema
	Panaudoti iki: MMMM-MM-DD
	Pagaminimo data: MMMM-MM-DD
	Gamintojas
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Saugoti nuo saulės šviesos
	Laikyti sausoje vietoje
	Nepirogeninė
	Sudėtyje yra kobalto

True Form™

RESHAPABLE GUIDE WIRE

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

DESCRIEREA PRODUSULUI

Firel de ghidaj modelabil True Form™ este un fir de ghidaj din oțel inoxidabil cu înveliș hidrofili și cu o teacă polimerică, cu un vârf distal modelabil de 2 cm. Firele de ghidaj au un miez din oțel inoxidabil aplatizat la capătul distal cu o bobină de 5 cm din tungsten placat cu aur atașată la vârful distal, complet acoperită cu un înveliș din polimer radioopac umplut. Firul de ghidaj este acoperit complet cu un înveliș hidrofili. Vârful firului este modelabil și este disponibil atât în configurații drepte, cât și înclinat.

Firel de ghidaj modelabil True Form poate fi ambalat împreună cu următoarele componente:

- 1 Dispozitiv pentru manipularea firelor de ghidaj
- 1 Instrument de introducere/dispozitiv de modelare a firului de ghidaj
- 1 Dispozitiv de îndreptat vârful

UTILIZATOR(I)

Dispozitivul este destinat utilizării de către profesioniști din domeniul sănătății care sunt medici instruiți.

POPULAȚIA DE PACIENȚI

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

Mod de prezentare

Firele de ghidaj Merit Medical sunt ambalate într-un suport din plastic prevăzut cu un port de spălare. Acest ambalaj este furnizat pentru a facilita conformitatea cu instrucțiunile recomandate de producător, referitoare la faptul că firul trebuie spălat cu soluție salină sau soluție salină heparinizată înainte de utilizare (Consultați instrucțiunile de utilizare - Notă). Unul (1) per cutie, ambalat individual; consultați catalogul pentru informații referitoare la comenzi.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Firel de ghidaj modelabil True Form este destinat facilitării amplasării cateterelor în vasculatura periferică pentru diferite proceduri de diagnosticare și intervenție. Firul de ghidaj modelabil True Form este indicat pentru utilizare la pacienții cu boală vasculară periferică care necesită proceduri de diagnosticare sau intervenție.

CONTRAINDICAȚII

Firel de ghidaj modelabil True Form nu trebuie utilizat în vasculatura coronariană sau în neurovasculatură.

BENEFICIILE CLINICE

Firele de ghidaj modelabile True Form sunt utilizate pentru a obține acces vascular și pentru amplasarea dispozitivelor medicale. Ca parte a unui sistem minim invaziv, firele de ghidaj ajută la amplasarea dispozitivelor care contribuie la diagnosticare și la planificarea tratamentului.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Firele de ghidaj modelabile True Form sunt concepute cu caracteristici de performanță pentru a fi utilizate în sistemul vascular al pacientului. Consultați etichetele individuale pentru diametru, lungime și lungime a vârfului remodelabil.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- **ONLY** Atenție: Legislația federală (S.U.A.) restricționează vânzarea acestui dispozitiv, care poate fi efectuată numai de către un medic sau la recomandarea unui medic instruit și/sau cu experiență în ceea ce privește utilizarea acestui dispozitiv.
- A nu se utiliza în caz de neregularități ale suprafeței, îndoiri sau răsuriri. Orice deteriorare a firului de ghidaj îi poate modifica caracteristicile, ceea ce poate afecta performanța acestuia.
- Utilizați dispozitivul înainte de data de expirare notată pe ambalaj.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat exclusiv de către medici instruiți corespunzător în tehnici și proceduri intravasculare percutanate efectuate în zone anatomice relevante.
- Nu încercați să deplasați firul de ghidaj fără a observa vârful firului de ghidaj. Mențineți întotdeauna vizualizarea firului de ghidaj prin proceduri imagistice adecvate.
- Nu împingeți, trageți sau rotiți firul dacă întâmpinați rezistență. Dacă se întâmpină rezistență, întrerupeți deplasarea firului de ghidaj, determinați motivul rezistenței și luați măsurile adecvate înainte de a continua. Mișcarea cateterului sau a firului de ghidaj în ciuda rezistenței poate duce la separarea vârfului cateterului sau al firului de ghidaj, la deteriorarea cateterului sau la deteriorarea vasului.
- Învelișul hidrofili are o suprafață lubrifiată numai atunci când este hidratat corespunzător.
- Nu ștergeți firul de ghidaj cu tifon uscat, deoarece acest lucru poate deteriora învelișul hidrofili.
- Nu mișcați dispozitivul pentru manipularea firelor de ghidaj de pe firul de ghidaj atunci când dispozitivul pentru manipularea firelor de ghidaj este strâns, deoarece acest lucru poate deteriora firul de ghidaj.
- Dacă se utilizează un conector în Y pe cateter, nu manipulați firul de ghidaj cu conectorul în Y în poziția blocată, deoarece firul de ghidaj poate fi deteriorat.
- Nu expuneți firele de ghidaj la temperaturi extreme.

- Trebuie acordată o atenție deosebită la modelarea vârfului distal al firului de ghidaj. Manipularea excesivă a vârfului distal al firului de ghidaj poate cauza deteriorarea acestuia. Firele de ghidaj deteriorate nu trebuie utilizate.
- Nu retrageți firul de ghidaj printr-un ac metalic de abord sau printr-un dilatator metalic și nu folosiți firul respectiv cu dispozitive care conțin piese metalice, de exemplu catetere de aterectomie sau catetere laser.
- Utilizarea alcoolului, soluțiilor antiseptice sau a altor solvenți trebuie evitată.
- Luați în considerare utilizarea anticoagulării sistemice pentru a preveni sau reduce coagularea.

DEPOZITARE

Depozitați firul de ghidaj modelabil True Form într-o zonă răcoroasă, întunecată și uscată.

Evitați temperaturile ridicate sau umede, lumina directă a soarelui, razele UV sau orice alt loc în care produsul s-ar putea uda în timpul depozitării.

REAȚII ADVERSE

Procedurile care necesită introducerea percutanată a cateterului nu trebuie încercate de medici care nu sunt familiarizați cu posibilele complicații enumerate mai jos. Complicațiile posibile includ, dar nu se limitează la următoarele:

- Hemoragii
- Infecție sistemică sau diseminată
- Ischemie
- Formarea de trombusuri
- Spasmul vaselor
- Lezarea vasului
- Reacție inflamatorie – sistemică
- Vasoconstricție
- Perforare vasculară
- Disecție vasculară
- Deces
- Reacție la corp străin
- Embolie
- Embolism pulmonar
- Tromboză
- Infarct cerebral
- Efecte chimice toxice
- Infarct miocardic

PREGĂTIRE PENTRU UTILIZARE

1. Utilizând o tehnică sterilă, deschideți cu atenție punga și scoateți bucla din pungă.
2. Spălați bucla cu soluție salină heparinizată înainte de îndepărtarea firului de ghidaj.
3. Scoateți cu grijă firul de ghidaj din bucla suportului și inspectați-l înainte de utilizare pentru a verifica să nu fie deteriorat.
4. Dacă se dorește, vârful distal al firului de ghidaj poate fi modelat cu atenție în funcție de forma de vârf dorită, conform practicilor standard. **AVERTISMENT:** Dacă firul de ghidaj trebuie să rămână neutilizat în orice moment în timpul procedurii, aveți grijă să îl rehidratați cu soluție salină heparinizată înainte de reintroducere.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Introduceți cu atenție firul de ghidaj, întâi cu capătul flexibil, în lumenul cateterului pregătit, folosind un instrument de introducere a firului de ghidaj. Testați firul de ghidaj pentru a depista mișcarea liberă în interiorul cateterului. Procedați cu atenție pentru a vă asigura că vârful firului de ghidaj nu este deteriorat. **AVERTISMENT:** Dacă întâmpinați rezistență în timpul avansării, opriți mișcarea pentru a evalua și a defini cauza rezistenței. Îndepărtați firul și inspectați vârful pentru eventuale deteriorări înainte de a continua.
2. Pentru a ajuta la direcționarea firului de ghidaj, fixați dispozitivul pentru manipularea firelor de ghidaj furnizat prin glisarea dispozitivului pentru manipularea firelor de ghidaj peste capătul proximal al firului de ghidaj. Atunci când dispozitivul pentru manipularea firelor de ghidaj se află în locația dorită pe firul de ghidaj, fixați dispozitivul pentru manipularea firelor de ghidaj în poziție.
3. Utilizați tehnicile angiografice acceptate pentru a dirija și a poziționa firul de ghidaj în locul/locurile dorite(e), după cum este necesar. **AVERTISMENT:** Mențineți întotdeauna vizualizarea firului de ghidaj sub control fluoroscopic, asigurându-vă că vârful se mișcă liber atunci când este aplicat un cuplu de torsiune.
4. Când se obține poziția dorită a firului de ghidaj, fixați firul de ghidaj în poziție în timp ce avansați ușor cateterul peste fir și la locul de tratament.
5. După ce cateterul ajunge în poziție, îndepărtați ușor firul de ghidaj înainte de orice intervenție.
6. Ștergeți ușor sângele de pe suprafața produsului atunci când scoateți firul de ghidaj din pacient folosind un tifon umezit cu soluție salină heparinizată.

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

AVERTISMENT: Trebuie luat în considerare tratamentul anticoagulant, conform protocolului unității, pentru a reduce posibilitatea de formare de trombusuri pe dispozitiv

AVERTISMENT

În cazul unei defecțiuni a dispozitivului și/sau al unor modificări ale performanței dispozitivului, fiți atenți, deoarece acest lucru poate indica o modificare care poate afecta siguranța dispozitivului.

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

AVERTISMENT: Nu există suficiente date privind siguranța și performanța pentru a sprijini utilizarea dispozitivului la pacienții pediatrici.

Acest dispozitiv include componente din aliaj de oțel inoxidabil care conțin cobalt (Nr. CE: 231-158-0; Nr. CAS: 7440-48-4) definit ca CMR 1B într-o concentrație peste 0,1% fracție masică.

DECLARAȚIE DE PRECAUȚIE PRIVIND REUTILIZAREA: Exclusiv pentru utilizare la un singur pacient. A nu se reutiliza, reprelucra sau resteriliza. Reutilizarea, reprelucrarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprelucrarea sau resterilizarea pot genera, de asemenea, un pericol

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

Pentru un exemplar al Rezumatului caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (RCSPC) actual al acestui dispozitiv, accesați baza de date europeană a dispozitivelor medicale (Eudamed), unde este corelat cu UDI-DI de bază. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

UDI-DI de bază: 088445048821DV

SIMBOL	LEGENDĂ
	Atenție
	Dacă ambalajul este deteriorat, nu utilizați produsul și consultați instrucțiunile de utilizare
	Număr de catalog
	Cod lot
	Dispozitiv medical
	Identificator unic al dispozitivului
	De unică folosință
	A nu se resteriliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare Pentru un exemplar electronic, scanați codul QR sau accesați www.merit.com/ifu și introduceți numărul de identificare din instrucțiunile de utilizare. Pentru un exemplar tipărit, disponibil în termen de șapte zile calendaristice, apălați Serviciul pentru clienți din SUA sau din UE.
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Atenționare: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.
	Sistem cu barieră sterilă unică
	Data expirării: AAAA-LL-ZZ
	Data fabricației: AAAA-LL-ZZ
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	A se feri de razele soarelui
	A se păstra într-un loc uscat
	Apirogen
	Conține cobalt

True Form™

RESHAPABLE GUIDE WIRE

NÁVOD NA POUŽITIE

POPIS PRODUKTU

Opätovne tvarovateľný vodiaci drôt True Form™ je vodiaci drôt z nehrdzavejúcej ocele s hydrofilným povlakom a polymérovým plášťom s tvarovateľným distálnym hrotom dĺžky 2 cm. Vodiace drôty sú vyrobené s jadrom z drôtu z nehrdzavejúcej ocele, splošteného na distálnom konci, s 5 cm pozlátenou volfrámovou cievkou pripojenou k distálnemu hrotu, a sú úplne opláštené rádioopakým vyplneným polymérovým plášťom. Vodiaci drôt je úplne potiahnutý hydrofilným povlakom. Hrot drôtu je tvarovateľný a dodáva sa v oboch konfiguráciách, ako rovný aj zahnutý.

Opätovne tvarovateľný vodiaci drôt True Form sa môže dodávať v balení s nasledujúcimi komponentmi:

- 1 rotátor
- 1 zavádzací nástroj/tvarovač vodiaceho drôtu
- 1 nástroj na vyrovnanie hrotu

POUŽÍVATELIA

Na použitie pre zdravotníckych pracovníkov, konkrétne pre vyškolených lekárov.

POPULÁCIA PACIENTOV

Opätovne tvarovateľné vodiace drôty True Form sú určené na používanie vyškolenými lekármi počas diagnostických a intervenčných zákrokov u dospelých pacientov. Lekár na základe svojho vzdelania a skúseností určí pre konkrétneho pacienta vhodný vodiaci drôt na podporu pripojených pomôcok, ktoré sa majú použiť počas zákroku. Vodiaci drôt pomáha pri navigácii v anatómii a uľahčuje umiestnenie pripojených pomôcok.

Spôsob dodania

Vodiace drôty Merit Medical sú balené v plastovej slučke, ktorá je vybavená preplachovacím portom. Tento obal je určený na uľahčenie dodržiavania pokynov odporúčaných výrobcom, aby sa drôt pred použitím prepláchol fyziologickým roztokom alebo heparinizovaným fyziologickým roztokom (pozrite si Pokyny na použitie – Poznámka). Balené jednotlivo, jeden (1) kus v škatuli. Informácie o objednávaní nájdete v katalógu.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Opätovne tvarovateľný vodiaci drôt True Form je určený na uľahčenie umiestnenia katétrov do periférnych ciev pri rôznych diagnostických a intervenčných postupoch. Opätovne tvarovateľný vodiaci drôt True Form je indikovaný na použitie u pacientov s ochorením periférnych ciev, u ktorých sa vyžadujú diagnostické alebo intervenčné postupy.

KONTRAINDIKÁCIE

Opätovne tvarovateľný vodiaci drôt True Form sa nesmie používať v koronárnych cievach ani v neurovaskulatúre.

KLINICKÉ PRÍNOSY

Opätovne tvarovateľný vodiaci drôt True Form sa používa na získanie cievneho prístupu a na aplikáciu zdravotníckych pomôcok. Vodiace drôty, ako súčasť minimálne invazívneho systému, pomáhajú pri aplikácii pomôcok, ktoré uľahčujú pri určovaní diagnózy a plánovaní liečby.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Opätovne tvarovateľný vodiaci drôt True Form je navrhnutý s parametrami výkonu vhodnými na použitie v cievnom systéme pacienta. Priemer, dĺžku a dĺžku tvarovateľného hrotu nájdete na jednotlivých označeniach.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- **⚠️ ONLY** Upozornenie: Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj lekárom so zaškolením alebo skúsenosťami v oblasti používania tejto pomôcky.
- Nepoužívajte v prípade akýchkoľvek povrchových nerovností, ohybov alebo zlomení. Akékoľvek poškodenie vodiaceho drôtu môže zmeniť jeho vlastnosti, čo môže ovplyvniť jeho výkon.
- Pomôcku použite pred dátumom expirácie, ktorý je uvedený na obale.
- Túto pomôcku smú používať len lekári vyškolení na vykonávanie perkutánnych intravaskulárnych techník a postupov v relevantných anatomických oblastiach.
- Nepokúšajte sa pohybovať vodiacim drôtom bez sledovania hrotu vodiaceho drôtu. Vždy udržiavajte vizualizáciu vodiaceho drôtu pomocou vhodného zobrazovania.
- Ak cítite odpor, drôt netlačte, neťahajte ani neotáčajte. Ak pocítite odpor, prestaňte pohybovať vodiacim drôtom, určte dôvod odporu a pred pokračovaním urobte potrebné úkony. Pohyb katétra alebo vodiaceho drôtu proti odporu môže viesť k oddeleniu katétra alebo hrotu vodiaceho drôtu, poškodeniu katétra alebo ciev.
- Povrch hydrofilného povlaku je klzký len vtedy, keď je správne hydratovaný.
- Vodiaci drôt neutierajte suchou gázou, pretože by to mohlo hydrofilný povlak poškodiť.
- Keď je rotátor utiahnutý, nepohybujte ním po vodiacom drôte, pretože by to mohlo vodiaci drôt poškodiť.
- Ak na katetri používate konektor v tvare Y, nemanipulujte s vodiacim drôtom, keď je konektor v tvare Y v uzamknutej polohe, pretože vodiaci drôt sa môže poškodiť.
- Nevystavujte vodiace drôty extrémnym teplotám.
- Pri tvarovaní distálneho hrotu vodiaceho drôtu je potrebné postupovať mimoriadne opatrne. Nadmerná manipulácia s distálnym hrotom vodiaceho drôtu môže spôsobiť poškodenie. Poškodené vodiace drôty sa nesmú používať.

- Vodiaci drôt nevyťahujte cez kovovú vstupnú ihlu ani cez kovový dilatátor a drôt nepoužívajte s pomôckami, ktoré obsahujú kovové časti, ako sú atereotomické katetre alebo laserové katetre.
- Je nutné vyhybať sa použitiu alkoholu, antiseptických roztokov alebo iných rozpúšťadiel.
- Aby ste predišli zrážaniu alebo ho omedzili, zvážte použitie systémovej antikoagulácie.

SKLADOVANIE

Opätovne tvarovateľný vodiaci drôt True Form skladujte na chladnom, tmavom a suchom mieste.

Vyhýbajte sa vysokým vlhkým teplotám alebo vysokej vlhkosti, priamemu slnečnému svetlu, UV žiareniu alebo akýmkoľvek miestam, kde by sa výrobok mohol pri skladovaní navlhčiť.

NEŽIADUCE REAKCIE

Postupy, pri ktorých sa vyžaduje perkutánne zavedenie katétra, by nemali vykonávať lekári, ktorí nie sú oboznámení s možnými komplikáciami uvedenými nižšie. Medzi možné komplikácie patria okrem iného tieto:

- Krvácanie
- Systémová alebo diseminovaná infekcia
- Ischémia
- Tvorba trombu
- Cievny spazmus
- Poškodenie ciev
- Zápalová reakcia – systémová
- Vazokonstrikcia
- Vaskulárna perforácia
- Vaskulárna disekcia
- Smrť
- Reakcia na cudzie teleso
- Embólia
- Pľúcna embólia
- Trombóza
- Mozgový infarkt
- Toxické účinky chemických látok
- Infarkt myokardu

PRÍPRAVA NA POUŽITIE

1. Sterilnou technikou opatrne otvorte vrečko a vyberte slučku z obalu.
2. Pred vytiahnutím vodiaceho drôtu vypláchnite slučku heparinizovaným fyziologickým roztokom.
3. Opatrne vyberte vodiaci drôt z nosnej slučky a pred použitím ho skontrolujte, či nie je poškodený.
4. Ak je to potrebné, distálny hrot vodiaceho drôtu možno opatrne vytvarovať do požadovaného tvaru hrotu podľa štandardných postupov. **UPOZORNENIE:** Ak ostane vodiaci drôt počas postupu bez použitia, pred jeho opätovným zavedením zaistite, že bude rehydratovaný heparinizovaným fyziologickým roztokom.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Opatrne vsuňte vodiaci drôt jeho ohybným koncom do lúmenu pripraveného katétra, použite pritom zavádzací nástroj na vodiaci drôt. Otestujte, či sa vodiaci drôt v katetri pohybuje voľne. Dávajte pozor, aby nedošlo k poškodeniu hrotu vodiaceho drôtu. **UPOZORNENIE:** Ak počas zasúvania pocítite odpor, zastavte pohyb, aby ste mohli posúdiť situáciu a určiť príčinu odporu. Pred pokračovaním drôt vyberte a skontrolujte, či nie je poškodený hrot.
2. Ako pomôcku pri riadení vodiaceho drôtu použite dodaný rotátor, ktorý zaistíte nasunutím na proximálny koniec vodiaceho drôtu. Keď sa rotátor nachádza na požadovanom mieste na vodiacom drôte, zaistite ho na mieste.
3. Na riadenie a umiestnenie vodiaceho drôtu na určené miesto (miesta) podľa potreby použite schválené angiografické techniky. **UPOZORNENIE:** Vodiaci drôt vždy vizualizujte skioskopicky, pri krútení neustále kontrolujte, či sa hrot pohybuje voľne.
4. Po dosiahnutí požadovanej polohy vodiaceho drôtu zaistite vodiaci drôt na mieste a zároveň opatrne posúvajte katéter po drôte do miesta ošetrenia.
5. Keď je katéter na mieste, pred akýmkoľvek zákrokom vodiaci drôt opatrne odstráňte.
6. Pri vyberaní vodiaceho drôtu z tela pacienta opatrne utrite krv z povrchu výrobku gázou navlhčenou heparinizovaným fyziologickým roztokom.

V rámci EÚ sa musí akákoľvek závažná nehoda v súvislosti s touto pomôckou nahlásiť výrobcovi a kompetentnému úradu príslušného členského štátu.

UPOZORNENIE: Je potrebné zvážiť vhodnú antikoagulačnú terapiu podľa protokolov zariadenia, aby sa znížilo riziko vzniku trombu v pomôcke

UPOZORNENIE

V prípade poruchy pomôcky alebo zmien v charakteristikách pomôcky budte opatrný, pretože to môže znamenať zmenu, ktorá môže ovplyvniť bezpečnosť pomôcky.

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

UPOZORNENIE: K dispozícii nie je dostatok údajov o bezpečnosti a výkone, ktoré by podporovali používanie tejto pomôcky v pediatrickej populácii.

Táto pomôcka obsahuje komponenty zo zliatiny nehrdzavejúcej ocele s obsahom kobaltu (č. EC: 231-158-0; č. CAS: 7440-48-4), ktorý je definovaný ako CMR 1B v koncentrácii vyššej ako 0,1 % (hmotnostné percentá).

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

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

Základné UDI-DI: 088445048821DV

SYMBOL	VÝZNAM
	Upozornenie
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a pozrite si návod na použitie
	Katalógové číslo
	Číslo šarže
	Zdravotnícka pomôcka
	Unikátny identifikátor pomôcky
	Na jedno použitie
	Opätovne nesterilizujte
	Pozrite si návod na použitie Ak chcete získať elektronickú kópiu, naskenujte QR kód alebo navštívte stránku www.merit.com/ifu a zadajte ID číslo návodu na použitie. Ak máte záujem o tlačенú kópiu, ktorá je dostupná do siedmich kalendárnych dní, volajte na oddelenie služieb zákazníkom pre USA alebo EÚ.
	Sterilizované etylénoxidom
	Upozornenie: Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj lekárom alebo na lekársky predpis.
	Systém s jednou sterilnou bariérou
	Dátum spotreby: RRRR-MM-DD
	Dátum výroby: RRRR-MM-DD
	Výrobca
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Uchovávať v suchu
	Nepyrogénny
	Obsahuje kobalt

True Form™

RESHAPABLE GUIDE WIRE

UPUTE ZA UPORABU

OPIS PROIZVODA

Žica vodilica koja se može preoblikovati True Form™ žica je vodilica od nehrđajućeg čelika s hidrofilnim i polimernim premazom te distalnim vrhom od 2 cm koji se može oblikovati. Žice vodilice sastoje se od žice s jezgrom od nehrđajućeg čelika plosnate na distalnom kraju s pozlaćenom zavojnicom od volframa dužine 5 cm pričvršćenom na distalni vrh koji je potpuno obložen radionepropusnim polimernim premazom. Žica vodilica u potpunosti je obložena hidrofilnim premazom. Vrh žice može se oblikovati i isporučuje se u ravnoj konfiguraciji i konfiguraciji pod kutom.

Žica vodilica koja se može preoblikovati True Form može sadržavati sljedeće komponente:

- 1 uređaj za zakretni moment
- 1 alat za umetanje / alat za oblikovanje žice vodilice
- 1 pribor za ravnanje vrha

KORISNICI

Namijenjeni su zdravstvenim djelatnicima koji su obučeni liječnici.

POPULACIJA PACIJENATA

Žice vodilice koje se mogu preoblikovati True Form osmišljene su za uporabu tijekom dijagnostičkih i intervencijskih postupaka koje izvode obučeni liječnici. Liječnik s pomoću svog znanja i iskustva kod svakog pojedinačnog pacijenta određuje odgovarajuću žicu vodilicu koja će pomoći uporabi povezanih proizvoda tijekom postupka. Žica vodilica pomiče se u skladu s anatomijom tijela i olakšava postavljanje povezanih proizvoda.

Način isporuke

Žice vodilice tvrtke Merit Medical pakirane su u plastičnom obruču s priključkom za ispiranje. Ovo pakiranje olakšava udovoljavanje preporučenim smjernicama proizvođača za ispiranje žice fiziološkom otopinom ili hepariniziranom fiziološkom otopinom prije uporabe (pogledajte upute za uporabu – Napomena). Pojedinačno pakirano, jedna (1) po kutiji, pogledajte katalog za informacije o naručivanju.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Žica vodilica koja se može preoblikovati True Form namijenjena je za lakše postavljanje katetera unutar periferne vaskulature tijekom različitih dijagnostičkih i intervencijskih postupaka. Žica vodilica koja se može preoblikovati True Form indicirana je za uporabu u pacijenata s perifernom vaskularnom bolešću kojima je potreban dijagnostički ili intervencijski postupak.

KONTRAINDIKACIJE

Žica vodilica koja se može preoblikovati True Form ne smije se koristiti u koronarnoj ili neurovaskulaturi.

KLINIČKE PREDNOSTI

Žice vodilice koje se mogu preoblikovati True Form upotrebljavaju se za dobivanje pristupa krvožilnom sustavu i za isporuku medicinskih proizvoda. Kao dio minimalno invazivnog sustava žice vodilice osiguravaju proizvode koji pomažu u dijagnozi i planiranju liječenja.

RADNE KARAKTERISTIKE

Žice vodilice koje se mogu preoblikovati True Form izrađene su s radnim karakteristikama za upotrebu u krvožilnom sustavu pacijenta. Za promjer, dužinu i dužinu vrha koji se može preoblikovati pogledajte pojedinačne oznake.

MJERE OPREZA

- **RYONLY** Oprez: Savezni zakon (SAD-a) ograničava prodaju ovog proizvoda samo po nalogu ili posredstvom liječnika koji je obučen i/ili ima iskustvo s uporabom ovog proizvoda.
- Nemojte upotrebljavati u slučaju nepravilnosti na površini, savijanja ili uvijanja. Oštećenje žice vodilice može promijeniti njezine karakteristike, što bi moglo utjecati na njezinu učinkovitost.
- Proizvod upotrijebite do roka trajanja navedenog na pakiranju.
- Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo liječnici obučeni za perkutane intravaskularne tehnike i postupke u relevantnim anatomskim dijelovima.
- Nemojte pokušavati pomicati žicu vodilicu bez promatranja vrha žice vodilice. Tijekom odgovarajućeg snimanja uvijek održavajte vizualizaciju žice vodilice.
- Nemojte gurati, povlačiti niti rotirati žicu ako naidete na otpor. Ako naidete na otpor, prekinite pomicati žicu vodilicu, utvrdite razlog otpora i prije nastavka poduzmite odgovarajuće mjere. Pomicanje katetera ili žice vodilice unatoč otporu može dovesti do odvajanja katetera ili vrha žice vodilice te oštećenja katetera ili krvene žile.
- Hidrofilni premaz ima podmazanu površinu samo u slučaju dovoljne hidratacije.
- Nemojte čistiti žicu vodilicu suhom gazom jer može doći do oštećenja hidrofilnog premaza.
- Nemojte pomicati uređaj za zakretni moment na žici vodilici kada je uređaj za zakretni moment zategnut jer to može oštetiti žicu vodilicu.
- Ako upotrebljavate Y-priključak na kateteru, nemojte pomicati žicu vodilicu s Y-priključkom u zaključanom položaju jer se žica vodilica time može oštetiti.
- Nemojte izlagati žice vodilice ekstremnim temperaturama.
- Budite iznimno oprezni prilikom oblikovanja distalnog vrha žice vodilice. Prekomjerno pomicanje distalnog vrha žice vodilice može uzrokovati oštećenja. Oštećene žice vodilice ne smiju se koristiti.

- Nemojte izvlačiti žicu vodilicu kroz metalnu iglu uvodnicu niti metalni dilatator. Isto tako nemojte upotrebljavati ovu žicu vodilicu s proizvodima koji sadrže metalne dijelove kao što su kateteri za aterektomiju ili laserski kateteri.
- Izbjegavajte uporabu alkohola, antiseptičkih otopina ili drugih otapala.
- Razmotrite uporabu sistemske antikoagulacije kako biste spriječili ili smanjili zgrušavanje.

SKLADIŠTENJE

Čuvajte žicu vodilicu koja se može preoblikovati True Form na hladnom, tamnom i suhom mjestu.

Izbjegavajte vruće ili vlažne temperature, izravnu sunčevu svjetlost, UV zrake i svako mjesto gdje bi se proizvod mogao smočiti pri skladištenju.

NEPOŽELJNE REAKCIJE

Postupke za koje je potrebno perkutano uvođenje katetera ne smiju izvoditi liječnici koji nisu upoznati s mogućim komplikacijama navedenim u nastavku. Moguće komplikacije mogu uključivati, bez ograničenja, sljedeće:

- krvarenje
- sistemsku ili diseminiranu infekciju
- ishemiju
- stvaranje krvnih ugrušaka
- spazam krvnih žila
- oštećenje krvnih žila
- upalnu reakciju – sustavnu
- vazokonstrikciju
- perforaciju krvnih žila
- vaskularnu disekciju
- smrt
- reakciju na strano tijelo
- emboliju
- plućnu emboliju
- trombozu
- infarkt mozga
- kemijske toksične učinke
- infarkt miokarda

PRIPREMA ZA UPORABU

1. Koristeći sterilnu tehniku, pažljivo otvorite vrećicu i izvadite obruč iz vrećice.
2. Prije uklanjanja žice vodilice isperite obruč hepariniziranom fiziološkom otopinom.
3. Pažljivo izvadite žicu vodilicu iz obruča nosača i pregledajte žicu prije uporabe kako biste se uvjerali da nije oštećena.
4. Ako želite, distalni vrh žice vodilice može se pažljivo oblikovati u željeni oblik u skladu sa standardnim praksama. **UPOZORENJE:** Ako se žica vodilica ne iskoristi tijekom postupka, obavezno je ponovo hidrirajte hepariniziranom fiziološkom otopinom prije ponovnog umetanja.

UPUTE ZA UPORABU

1. Pažljivo umetnite žicu vodilicu, fleksibilnim krajem prema naprijed, u pripremljeni lumen katetera s pomoću alata za umetanje žice vodilice. Provjerite može li se žica vodilica slobodno pomicati unutar katetera. Uvjerite se da vrh žice vodilice nije oštećen. **UPOZORENJE:** Ako prilikom uvođenja osjetite otpor, prestanite pomicati da biste procijenili i utvrdili uzrok otpora. Uklonite žicu i pregledajte je li vrh oštećen prije nego što nastavite.
2. Kao pomoć pri upravljanju žicom vodilicom pričvrstite isporučeni uređaj za zakretni moment navlačenjem uređaja za zakretni moment preko proksimalnog kraja žice vodilice. Kada se uređaj za zakretni moment nalazi na željenom mjestu na žici vodilici, pričvrstite uređaj za zakretni moment.
3. Prikvačenim angiografskim tehnikama upravljajte žicom vodilicom i po potrebi je postavite na predviđeno mjesto (mjesto). **UPOZORENJE:** Uvijek održavajte vizualizaciju žice vodilice pod fluoroskopijom pazeći da se vrh slobodno pomiče kada primjenjujete zakretanje.
4. Kada postavite žicu vodilicu u željeni položaj, pričvrstite žicu vodilicu dok pažljivo uvodite kateter preko žice na mjesto liječenja.
5. Nakon što postavite kateter pažljivo izvadite žicu vodilicu prije bilo kakve intervencije.
6. Pažljivo obrišite krv s površine proizvoda kad vadite žicu vodilicu iz pacijenta s pomoću gaze navlažene hepariniziranom fiziološkom otopinom.

U EU-u svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodi u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu odgovarajuće države članice.

UPOZORENJE: Treba razmotriti antikoagulantnu terapiju u skladu s protokolom ustanove da bi se smanjila mogućnost stvaranja tromba na proizvodu

UPOZORENJE

U slučaju kvara proizvoda i/ili promjena u radu proizvoda budite oprezni jer to može ukazivati na promjenu koja može utjecati na sigurnost proizvoda.

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

UPOZORENJE: Nema dovoljno podataka o sigurnosti i učinkovitosti koji bi podržali upotrebu proizvoda u pedijatrijskoj populaciji.

Ovaj proizvod sadrži komponente od legure nehrđajućeg čelika koje sadrže kobalt (EZ br.: 231-158-0; CAS br.: 7440-48-4) definiran kao CMR 1B u koncentraciji većoj od 0,1 % masenog udjela.

IZJAVA O MJERAMA OPREZA U VEZI S PONOVNOM UPORABOM: Za uporabu samo na jednom pacijentu. Ne koristiti ponovo, ponovo obrađivati ili ponovo sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelovitost proizvoda i/ili dovesti do kvara proizvoda, što, pak, može uzrokovati povredu, oboljenje ili smrt pacijenta. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu, također, stvoriti rizik od kontaminacije proizvoda i/ili uzrokovati infekciju ili unakrsnu infekciju pacijenta, uključujući, bez ograničenja, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija proizvoda može dovesti do povrede, oboljenja ili smrti pacijenta.

Za primjerak važećeg europskog Sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) ovog proizvoda molimo idite u Europsku bazu podataka o medicinskim proizvodima (Eudamed), gdje je povezan s osnovnim UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Osnovni UDI-DI: 088445048821DV

SIMBOL	OZNAKA
	Oprez
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za uporabu
	Kataloški broj
	Šifra serije
	Medicinski proizvod
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Za jednokratnu uporabu
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Pročitajte upute za uporabu Za elektronički primjerak skenirajte QR-kod ili posjetite stranicu www.merit.com/ifu i unesite ID broj uputa za uporabu. Za tiskani primjerak dostupan u roku od sedam kalendarskih dana nazovite službu za korisnike u SAD-u ili EU-u.
	Sterilizirano s pomoću etilen-oksida
	Oprez: Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog proizvoda samo po nalogu ili posredstvom liječnika.
	Sustav jednostruke sterilne barijere
	Upotrijebite do datuma: GGGG-MM-DD
	Datum proizvodnje: GGGG-MM-DD
	Proizvođač
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici
	Držati podalje od sunčeve svjetlosti
	Čuvati na suhom
	Nije pirogeno
	Sadrži kobalt

KASUTUSJUHEND

TOOTEKIRJELDUS

Vormitav juhtetraat True Form™ on hüdrofiilselt kaetud ja polümeerist ümbrisega roostevabast terasest juhtetraat, millel on 2 cm vormitav distaalne ots. Juhtetraadid sidaldavad roostevabast terasest traadisüdamikku, mis on distaalses otsas lamestatud, distaalsele otsale on kinnitatud 5 cm kuldplaatidega volframmähis ja traat on täielikult ümbristatud röntgenkontrastse polümeerümbrisega. Juhtetraat on täielikult kaetud hüdrofiilse kattega. Traadi ots on vormitav ja saadaval nii sirges kui ka nurgaga konfiguratsioonis.

Vormitav juhtetraat True Form võib olla pakendatud järgmiste komponentidega:

- 1 pööramiseade
- 1 sisestusvahend/juhtetraadi vormija
- 1 otsa sirgestusvahend

KASUTAJA(D)

Kasutamiseks tervishoiutöötajale, kes on koolitatud arstid.

PATSIENTIDE POPULATSIOON

Vormitavad juhtetraadid True Form on mõeldud kasutamiseks täiskasvanud patsientidel diagnostiliste ja sekkumisprotseduuride ajal koolitatud arstide poolt. Arst määrab oma väljaõpet ja kogemusi kasutades patsiendi põhjal sobiva juhtetraadi, et toetada protseduuri ajal kasutatavaid seotud seadmeid. Juhtetraat navigeerib anatoomiat ja hõlbustab asjakohaste seadmete paigaldamist.

Tarne

Merit Medicali juhtetraadid on pakendatud plastjaoturisse, millel on loputusport. Selle pakendiga on lihtsam järgida tootja soovitatud suuniseid, mille kohaselt tuleb juhtetraati enne kasutamist loputada soolalahuse või hepariniseeritud soolalahusega (vt kasutusjuhendi märkust). Pakitud ükshaaval (1) karbi kohta. Tellimisteavet vaadake kataloogist.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Vormitav juhtetraat True Form on ette nähtud kateetrite paigutamiseks perifeersesse veresoonekonda mitmesugusteks diagnostilisteks ja interventsionaalseteks protseduurideks. Vormitav juhtetraat True Form on ette nähtud kasutamiseks perifeersetes veresoontes haigustega patsientidel, kes vajavad diagnostilisi või interventsionaalseid protseduure.

VASTUNÄIDUSTUSED

Vormitavat juhtetraati True Form ei tohi kasutada koronaar- ega neurovaskulaar-süsteemis.

KLIINILINE KASU

Vormitavaid juhtetraate True Form kasutatakse vaskulaarse juurdepääsu saamiseks ja meditsiiniseadmete kohaletoimetamiseks. Minimaalselt invasiivse süsteemi osana aitavad juhtetraadid kohale toimetada seadmeid, mis aitavad diagnoosida ja ravi planeerida.

TOIMEOMADUSED

Vormitavad juhtetraadid True Form on loodud patsiendi veresoonekonnas kasutamiseks vajalike toimeomadustega. Läbimõõdu, pikkuse ja vormitava otsa pikkuse kohta vaadake eraldi märgistusi.

ETTEVAATUSABINÕUD

- **⚠️ ONLY** Ettevaatust! USA föderaalseadus lubab selle seadme müümist ainult seadme kasutamise väljaõppe saanud ja/või asjakohase kogemusega arsti poolt või tema korraldusel.
- Ärge kasutage, kui pind on ebatasane, paindes või väanetega. Juhtetraadi mis tahes kahjustused võivad muuta selle omadusi, mis võivad selle toimivust mõjutada.
- Kasutage seadet enne pakendile märgitud „Kõlblik kuni“ kuupäeva.
- Seda seadet tohivad kasutada ainult perkutaansete intravaskulaarsete tehnikate ja protseduuride alal põhjaliku väljaõppe saanud arstid vastavates anatoomilistes piirkondades.
- Ärge püüdke juhtetraati liigutada ilma juhtetraadi otsa jälgimata. Jälgige juhtetraati alati asjakohase pildindustehnika all.
- Ärge lükake, tõmmake ega pöörake traati vastu takistust. Takistuse ilmnemisel lõpetage juhtetraadi liigutamine, tehke kindlaks takistuse põhjus ja rakendage enne jätkamist asjakohaseid meetmeid. Kateetri või juhtetraadi liikumine vastu takistust võib põhjustada kateetri või juhtetraadi otsa eraldumise, kateetri või veresoone kahjustuse.
- Hüdrofiilsel kattel on libe pind ainult siis, kui see on nõuetekohaselt hüdreeritud.
- Ärge pühkige juhtetraati kuiva marliga, sest see võib kahjustada hüdrofiilset katet.
- Ärge liigutage pööramiseadet juhtetraadil, kui pööramiseade on pingutatud, sest see võib juhtetraadi kahjustada.
- Kui kasutate kateetril Y-liitmikku, ärge manipuleerige juhtetraati, kui Y-liitmik on lukustatud asendis, sest juhtetraat võib saada kahjustada.
- Vältige juhtetraadi kokkupuudet äärmuslike temperatuuridega.
- Juhtetraadi distaalse otsa vormimisel tuleb olla eriti ettevaatlik. Juhtetraadi distaalse otsa ülemanipuleerimine võib põhjustada kahjustusi. Kahjustatud juhtetraate ei tohi kasutada.
- Ärge eemaldage seda läbi metallist sisestusnõela ega metallist dilataatori ega kasutage seda traati metalloosi sisaldavate seadmetega, nagu aterektomia kateetrid või laserkateetrid.
- Alkoholi, antiseptikumide ja teiste lahustite kasutamist tuleb vältida.

Estonian

- Kaaluge süsteemse antikoagulatsiooni kasutamist hüübimise vältimiseks või vähendamiseks.

HOIUSTAMINE

Säilitage vormitavat juhtetraati True Form jahedas, pimedas ja kuivas kohas.

Vältige kuumi või niiskeid temperatuure, otsest päikesevalgust, UV-kiiri või kohta, kus toode võib hoiustamisel märjaks saada.

KÕRVALTOIMED

Perkutaanset kateetri sisestamist nõudvaid protseduure ei tohi proovida arstid, kes ei tea allpool loetletud võimalikke tüsistusi. Võimalikud tüsistused on muu hulgas järgmised.

- Verejooks
- Süsteemne või dissemineerunud infektsioon
- Isheemia
- Trombi moodustumine
- Veresoone spasm
- Veresoone vigastus
- Põletikuline reaktsioon – süsteemne
- Vasokonstriksioon
- Vaskulaarne perforatsioon
- Veresoone dissektsioon
- Surm
- Võõrkeha reaktsioon
- Emboolia
- Kopsuemboolia
- Tromboos
- Ajuinfarkt
- Keemilised mürgised toimed
- Müokardi infarkt

VALMISTUMINE KASUTAMISEKS

1. Kasutades steriilset tehnikat, avage ettevaatlikult kott ja eemaldage jaotur kotist.
2. Loputage jaoturit enne juhtetraadi eemaldamist hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
3. Eemaldage juhtetraat ettevaatlikult kandejaoturist ja kontrollige traati enne kasutamist veendumaks, et see on kahjustamata.
4. Soovi korral saab juhtetraadi distaalse otsa vastavalt tavapärastele tavadele hoolikalt vormida soovitud kujusse. **HOIATUS!** Kui juhtetraat jääb protseduuri ajal mis tahes ajal kasutamata, niisutage seda kindlasti enne uuesti sisestamist hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.

KASUTUSJUHEND

1. Sisestage juhtetraat juhtetraadi sisestusvahendi abil ettevaatlikult painduv ots ees ettevalmistatud kateetri valendikku. Kontrollige juhtetraadi vaba liikumist kateetris. Olge ettevaatlik ja veenduge, et juhtetraadi ots ei oleks kahjustatud. **HOIATUS!** Kui tunnete edasiliikumise ajal takistust, peatage liikumine, et hinnata ja määratleda takistuse põhjus. Enne jätkamist eemaldage traat ja kontrollige otsa kahjustuste suhtes.
2. Juhtetraadi juhtimise hõlbustamiseks kinnitage kaasasolev pööramiseade, libistades pööramiseadme üle juhtetraadi proksimaalse otsa. Kui pööramiseade on juhtetraadil soovitud asukohas, kinnitage pööramiseade oma kohale.
3. Juhtetraadi soovitud asukohta(de) suunamiseks ja paigutamiseks kasutage heakskiidetud angiografiatehnikaid. **HOIATUS!** Säilitage alati juhtetraadi visualiseerimine fluoroskoopia abil, tagades pöördemomendi rakendamisel otsa vaba liikumise.
4. Kui saavutate juhtetraadi soovitud asendi, kinnitage juhtetraat paigale, liigutades kateetrit ettevaatlikult üle traadi ja ravikohta.
5. Kui kateeter on paigas, eemaldage enne mis tahes sekkumist ettevaatlikult juhtetraat.
6. Kui eemaldate juhtetraadi patsiendist hepariniseeritud soolalahusest märja marli abil, pühkige õrnalt toote pinnalt veri.

EL-is tuleb igast seadmega seotud ohujuhtumist teatada tootjale ja asjakohase liikmesriigi pädevale ametiasutusele.

HOIATUS! Trombide tekkevõimaluse vähendamiseks seadmel tuleb kaaluda sobivat antikoagulantravi vastavalt asutuse eeskirjadele

HOIATUS!

Seadme talitlushäire ja/või seadme toimivuse muutumise korral olge ettevaatlik, sest see võib viidata seadme ohutust mõjutavale muutusele.

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

HOIATUS! Puuduvad piisavad ohutus- ja toimivusandmed, mis toetaksid seadme kasutamist lastel.

Seade sisaldab roostevabast terasest sulamikomponente, mis sisaldavad koobaltit (EÜ nr 231-158-0; CASi nr: 7440-48-4), mis on määratletud kui CMR 1B kontsentratsioonis üle 0,1 massiprotsendi.

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

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

Seadme kordumatu põhi-UDI-DI: 088445048821DV

SÜMBOL	TÄHENDUS
	Ettevaatust!
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja lugege kasutusjuhendit
	Katalooginumber
	Partii kood
	Meditsiiniseade
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Ühekordseks kasutamiseks
	Mitte resteriiliseerida
	Vt kasutusjuhendit Elektroonilise koopia saamiseks skannige QR-koodi või minge aadressile www.merit.com/ifu ja sisestage kasutusjuhendi ID-number. Trükitud koopia saamiseks seitsme kalendripäeva jooksul helistage USA või Euroopa Liidu klienditeenindusele.
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.
	Ühekordne steriilne kaitsesüsteem
	Aegumiskuupäev: AAAA-KK-PP
	Tootmiskuupäev: AAAA-KK-PP
	Tootja
	Volitatud esindaja Euroopa Liidus
	Hoida päikesevalguse eest
	Hoida kuivas
	Mittepürogeenne
	Sisaldab koobaltit

True Form™

RESHAPABLE GUIDE WIRE

NAVODILA ZA UPORABO

OPIS IZDELKA

Oblikovna vodilna žica True Form™ z 2-cm oblikovno distalno konico s hidrofilnim premazom je polimerno prevlečena vodilna žica iz nerjavnega jekla. Vodilne žice so izdelane iz žice z jedrom iz nerjavnega jekla, ki je na distalnem koncu sploščena, na distalno konico pa je pritrjen 5-centimetrski pozlačen volframov navoj, ki je v celoti prevlečena z radioprepustnim polnim polimernim plaščem. Žičnato vodilo je v celoti prevlečeno s hidrofilnim premazom. Konico žice je mogoče oblikovati in je na voljo v ravnih in kotnih konfiguracijah.

Oblikovna vodilna žica True Form je lahko pakirana z naslednjimi komponentami:

- 1 Torker
- 1 Orodje za vstavljanje/oblikovalec vodilne žice
- 1 Ravnalo konice

UPORABNIK(I)

Namenjeno zdravstvenim delavcem, ki so ustrezno usposobljeni zdravniki.

POPULACIJA PACIENTOV

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

Stanje ob dobavi

Vodilne žice Merit Medical so pakirane v plastičnem obroču, na katerega je nameščen nastavek za spiranje. Ta embalaža omogoča lažje zagotavljanje skladnosti s priporočenimi smernicami proizvajalca, da je treba žico pred uporabo sprati s fiziološko raztopino ali heparinizirano fiziološko raztopino (glejte opombe v navodilih za uporabo). Posamezno pakirano po en (1) kos na škatlo; za informacije o naročanju glejte katalog.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Oblikovna vodilna žica True Form je namenjena za lažjo namestitev katetrov v periferno ožilje za različne diagnostične in intervencijske postopke. Oblikovna vodilna žica True Form je indicirana za uporabo pri bolnikih s periferno vaskularno boleznijo, ki potrebujejo diagnostične ali intervencijske postopke.

KONTRAINDIKACIJE

Oblikovne vodilne žice True Form ne smete uporabljati v koronarni ali nevrovaskularni strukturi.

KLINIČNE KORISTI

Oblikovne vodilne žice True Form se uporabljajo za zagotavljanje žilnega pristopa in uvajanje medicinskih pripomočkov. Te vodilne žice kot del minimalno invazivnega sistema olajšajo uvajanje pripomočkov, ki pomagajo pri diagnosticiranju in načrtovanju zdravljenja.

ZNAČILNOSTI DELOVANJA

Oblikovne vodilne žice True Form so zasnovane tako, da njihove značilnosti delovanja omogočajo uporabo v pacientovem ožilju. Glejte posamezne oznake za premer, dolžino in primerno dolžino konice.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- **ONLY** Svarilo: Zvezna zakonodaja (ZDA) dovoljuje prodajo tega pripomočka le zdravnikom, ki so usposobljeni za uporabo tega pripomočka in/ali imajo izkušnje s njim, oziroma na njihovo naročilo.
- Ne uporabljajte v primeru površinskih nepravilnosti, krivlin ali pregibov. Vsaka poškodba vodilne žice lahko spremeni njene značilnosti, kar lahko vpliva na njeno delovanje.
- Pripomoček morate uporabiti pred iztekom datuma „Uporabiti do“, ki je naveden na ovojnini.
- Ta pripomoček smejo uporabljati samo zdravniki, temeljito usposobljeni za perkutane intravaskularne tehnike in postopke v zadevnih anatomskih predelih.
- Vodilne žice ne poskušajte premikati, ne da bi opazovali konico vodilne žice. Vodilno žico vedno vizualizirajte z ustrezno slikovno metodo.
- Žice ne potiskajte, vlecite ali obračajte proti uporu. Če začutite upor, prekinite premikanje vodilne žice, ugotovite razlog za upor in pred nadaljevanjem ustrezno ukrepajte. Premikanje katetra ali vodilne žice proti uporu lahko povzroči ločitev mikrokatetra ali konice vodilne žice, poškodbo katetra ali žile.
- Hidrofilni premaz ima lubrikantno površino samo, če je ustrezno hidriran.
- Vodilne žice ne obrišite s suho gazo, saj lahko poškoduje hidrofilni premaz.
- Ko je pripomoček za sukanje zategnjen, ga ne premikajte na vodilni žici, saj lahko vodilno žico poškoduje.
- Če na katetru uporabljate Y-konektor, vodilne žice ne premikajte tako, da je Y-konektor v zaklenjenem položaju, saj se lahko vodilna žica poškoduje.
- Vodilnih žic ne izpostavljajte izjemnim temperaturam.
- Pri oblikovanju distalne konice vodilne žice je potrebna izjemna previdnost. Prekomerna manipulacija distalne konice vodilne žice lahko povzroči poškodbe. Poškodovanih vodilnih žic ne smete uporabljati.
- Žice ne umikajte skozi kovinsko uvajalno iglo, kovinski dilatator in je ne uporabljajte skupaj s pripomočki, ki vsebujejo kovinske dele, kot so katetri za aterektomijo ali laserski katetri.

- Ne uporabljajte alkohola, antiseptičnih raztopin ali drugih topil.
- Razmislite o uporabi sistemske antikoagulacije, da preprečite ali zmanjšate strjevanje.

SHRANJEVANJE

Oblikovno vodilno žico True Form shranjujte v hladnem, temnem in suhem prostoru.

Izogibajte se vročim ali vlažnim temperaturam, neposredni sončni svetlobi, UV-žarkom in pogojem, kjer bi se lahko izdelek pri shranjevanju zmočil.

NEŽELENE REAKCIJE

Postopkov, ki zahtevajo perkutano uvedbo katetra, naj ne izvajajo zdravniki, ki niso seznanjeni z možnimi zapleti, navedenimi v nadaljevanju. Možni zapleti lahko med drugim vključujejo naslednje:

- Krvavitev
- Sistemska ali diseminirana okužba
- Ishemija
- Nastanek krvnega strdka
- Žilni spazem
- Poškodbe žile
- Vnetna reakcija – sistemska
- Vazokonstrikcija
- Žilna perforacija
- Vaskularna disekcija
- Smrt
- Reakcija na tuje
- Embolija
- Pljučna embolija
- Tromboza
- Možganski infarkt
- Kemični toksični učinki
- Miokardni infarkt

PRIPRAVA ZA UPORABO

1. Sterilno tehniko previdno odprite vrečko in odstranite obroč iz vrečice.
2. Obroč pred odstranitvijo vodilne žice izperite s heparinizirano fiziološko raztopino.
3. Nežno odstranite vodilno žico z nosilnega obroča in pred uporabo preglejte žico, da se prepričate, da je nepoškodovana.
4. Po želji lahko distalno konico vodilne žice previdno oblikujete v zeleno obliko konice v skladu s standardnimi praksami. **OPOZORILO:** Če se vodilna žica kadar koli med posegom ne uporablja, jo pred ponovnim vstavljanjem ponovno navlažite s heparinizirano fiziološko raztopino.

NAVODILA ZA UPORABO

1. S pomočjo orodja za vstavljanje vodilne žice previdno vstavite vodilno žico, najprej upogljiv konec, v pripravljeno svetlino katetra. Preverite, ali se vodilna žica prosto premika znotraj katetra. Bodite previdni, da se prepričate, da konica vodilne žice ni poškodovana. **OPOZORILO:** Če med potiskanjem začutite upor, prenehajte s gibanjem, da ocenite in določite vzrok upora. Pred nadaljevanjem odstranite žico in preglejte, ali je konica poškodovana.
2. Za pomoč pri vodenju vodilne žice pritrdite priloženi navorni pripomoček tako, da potisnete pripomoček za sukanje čez proksimalni konec vodilne žice. Ko je pripomoček za sukanje na zelenem mestu na vodilni žici, pritrdite pripomoček za sukanje na svoje mesto.
3. Uporabite sprejete angiografske tehnike za vodenje in namestitev vodilne žice na predvideno lokacijo(e), kot je potrebno. **OPOZORILO:** Vodilno žico vedno vizualizirajte s pomočjo fluoroskopije, pri čemer zagotovite, da se konica med sukanjem prosto premika.
4. Ko dosežete zeleni položaj vodilne žice, pritrdite vodilno žico na svoje mesto, medtem ko nežno potiskate kateter čez žico in na mesto zdravljenja.
5. Ko je kateter na svojem mestu, nežno odstranite vodilno žico, preden izvedete kakršno koli intervencijo.
6. Pri odstranjevanju vodilne žice s pacienta nežno obrišite kri na površini izdelka z gazo, namočeno v heparinizirano fiziološko raztopino.

V EU je treba o vseh resnih zapletih v povezavi s pripomočkom poročati proizvajalcu in pristojnemu organu v zadevni državi članici.

OPOZORILO: V skladu s protokolom ustanove razmislite o uporabi antikoagulantnega zdravljenja, da zmanjšate možnost nastajanja krvnih strdkov na pripomočku.

OPOZORILO

V primeru okvare pripomočka in/ali sprememb v njegovem delovanju bodite previdni, ker lahko to nakazuje spremembo, ki vpliva na varnost pripomočka.

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

OPOZORILO: Ni zadostnih podatkov o varnosti in učinkovitosti, ki bi podpirali uporabo pripomočka pri pediatričnih populacijah.

Ta pripomoček vključuje komponente iz zlitine nerjavnega jekla, ki vsebujejo kobalt (št. ES: 231-158-0; št. CAS: 7440-48-4), opredeljen kot CMR 1B v koncentraciji nad 0,1 % mase na maso.

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

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

SIMBOL	RAZLAGA
	Svarilo
	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana, in glejte navodila za uporabo
	Kataloška številka
	Oznaka serije
	Medicinski pripomoček
	Edinstven identifikator pripomočka
	Za enkratno uporabo
	Ne sterilizirajte ponovno
	Glejte navodila za uporabo Za elektronski izvod skenirajte kodo QR ali pa pojdite na www.merit.com/ifu ter vnesite identifikacijsko številko navodil za uporabo. Za natisnjeno kopijo, ki je na voljo v sedmih koledarskih dneh, pokličite službo za pomoč strankam v ZDA ali EU.
	Sterilizirano z etilenoksidom
	Svarilo: Zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zdravnikom ali na zdravniški recept.
	Sistem enojne sterilne pregrade
	Uporabiti do: LLLL-MM-DD
	Datum proizvodnje: LLLL-MM-DD
	Proizvajalec
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
	Zaščitite pred sončno svetlobo
	Zaščitite pred vlago
	Apirogeno
	Vsebuje kobalt

True Form™

RESHAPABLE GUIDE WIRE

KÄYTTÖOHJEET

TUOTEKUVAUS

Uudelleenmuotoiltava True Form™ -ohjainlanka on hydrofiilisesti pinnoitettu ja polymeerillä päällystetty, ruostumattomasta teräksestä valmistettu ohjainlanka, jossa on 2 cm:n pituinen muotoiltava distaalikärki. Ohjainlangat on valmistettu ruostumattomasta teräksestä valmistetusta ydinlangasta, joka on litistetty distaalipäästä. Distaalikärkeen on kiinnitetty 5 cm:n kullattu volframiekierukka, ja ohjainlanka on kokonaan päällystetty röntgenpositiivisella polymeerisuojuksella. Ohjainlanka on kokonaan hydrofiilisellä pinnoitteella pinnoitettu. Langan kärki on muotoiltava, ja se on saatavana sekä suorana että kulmallisena rakenteena.

Uudelleenmuotoiltavan True Form -ohjainlangan pakkauksessa voi olla lisäksi seuraavat osat:

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

KÄYTTÄJÄ(T)

Sellaisten terveydenhuollon ammattihenkilöiden käyttöön, jotka ovat koulutettuja lääkäreitä.

POTILASRYHMÄ

Uudelleenmuotoiltavat True Form -ohjainlangat on tarkoitettu koulutettujen lääkärin käyttöön aikuispotilaille diagnostisten ja interventionaalisten toimenpiteiden aikana. Lääkäri määrittää koulutuksensa ja kokemuksensa perusteella yksittäiselle potilaalle sopivan ohjainlangan, joka tukee toimenpiteen aikana käytettäviä laitteita. Ohjainlanka kulkee anatomiasa ja helpottaa tähän liittyvien laitteiden asettamista.

Toimitustapa

Merit Medical -ohjainlangat on pakattu muovirenkaaseen, jossa on huuhteluportti. Pakkauksen tarkoituksena on helpottaa valmistajan suosittelemien ohjeiden noudattamista ohjainlangan huuhtelemisesta keittosuolaliuoksella tai heparinoidulla keittosuolaliuoksella ennen käyttöä (ks. Käyttöohjeet – huomautus). Yksittäispakattu, yksi (1) kpl/laatikko. Katso tilaustiedot luettelosta.

KÄYTTÖAIHEET

Uudelleenmuotoiltava True Form -ohjainlanka helpottaa katetrien sijoittamista ääreisverenkiertoon erilaisia diagnostisia ja interventionaalisia toimenpiteitä varten. Uudelleenmuotoiltava True Form -ohjainlanka on tarkoitettu käytettäväksi potilaille, joilla on ääreisverisuonisairaus ja jotka tarvitsevat diagnostisia tai interventionaalisia toimenpiteitä.

VASTA-AIHEET

Uudelleenmuotoiltavaa True Form -ohjainlankaa ei saa käyttää sepelisuonissa tai hermojen verisuonissa.

KLIINISET EDUT

Uudelleenmuotoiltavia True Form -ohjainlankoja käytetään suoniytkeyden muodostamiseen ja lääkinnällisten laitteiden asettamiseen. Ohjainlangat toimivat mini-invasiivisen järjestelmän osana auttaen laitteiden asettamista diagnoosia ja hoidon suunnittelua varten.

SUORITUSKYKYOMINAISUUDET

Uudelleenmuotoiltavat True Form -ohjainlangat on suunniteltu suorituskykyominaisuuksilla, jotka tekevät niistä sopivia käytettäväksi potilaan verisuonistossa. Katso yksittäisistä merkinnöistä läpimitta, pituus ja uudelleenmuotoiltavan kärjen pituus.

VAROTOIMET

- **ONLY** Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain sellainen lääkäri tai sellainen lääkärin määräyksestä, jolla on koulutus laitteen käyttöön ja/ tai kokemusta laitteen käytöstä.
- Älä käytä, jos laitteessa on mitään pinnan epätasaisuutta, taitoksia tai kiertymiä. Kaikki ohjainlangan vauriot voivat muuttaa sen suorituskykyyn todennäköisesti vaikuttavia ominaisuuksia.
- Älä käytä laitetta pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet perusteellisen koulutuksen perkutaanisiin suonensisäisiin tekniikoihin ja kyseisten anatomisten alueiden toimenpiteisiin.
- Älä yritä liiikuttaa ohjainlankaa tarkkailematta ohjainlangan kärkeä. Säilytä aina visuaalinen näkymä ohjainlankaan soveltuvalla kuvausohjauksella.
- Älä työnnä, vedä tai pyöritä lankaa vastusta vastaan. Jos tunnet vastusta, keskeytä ohjainlangan liike. Määritä vastuksen syy ja ryhdy tarvittaviin toimiin ennen jatkamista. Katetrin tai ohjainlangan liike vastusta vastaan voi aiheuttaa katetrin tai ohjainlangan kärjen irtoamisen, katetrin vahingoittumisen tai verisuonivaurion.
- Hydrofiilisessä pinnoitteessa on luistava pinta vain, jos se on kunnolla kasteltu.
- Älä pyyhi ohjainlankaa kuivalla sideharsolla, koska tämä voi vahingoittaa hydrofiilistä pinnoitetta.
- Älä siirrä vääntölaitetta ohjainlankaa pitkin vääntölaitteen ollessa kiristettynä, koska tällöin ohjainlanka voi vahingoittua.
- Jos käytät katetrissa Y-liitintä, älä käsittele ohjainlankaa Y-liittimen ollessa lukittuna, koska ohjainlanka voi vahingoittua.
- Älä altista ohjainlankoja ääriämpötiloille.

- Noudata äärimmäistä huolellisuutta, kun muotoilet ohjainlangan distaalikärkeä. Ohjainlangan distaalipään liällinen käsittely voi aiheuttaa vaurion. Älä käytä vaurioituneita ohjainlankoja.
- Älä vedä ohjainlankaa metallisen sisäänvientineulan tai metallilaaientimen läpi äläkä käytä lankaa metalliosia sisältävien laitteiden, kuten aterektomia- tai laserkatetrien, kanssa.
- Alkoholin, antiseptisten liuosten ja muiden liuottimen käyttöä on vältettävä.
- Harkitse hyötymisen ehkäisyä tai vähentämistä systeemisellä antikoagulaatiolla.

SÄILYTYS

Säilytä uudelleenmuotoiltavaa 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 sisäänvientiä edellyttäviä toimenpiteitä ei pidä yrittää, jos lääkäri ei tunne seuraavia mahdollisia komplikaatioita. Mahdollisia komplikaatioita voivat olla muun muassa seuraavat:

- verenvuoto
- systeeminen tai disseminoinut infektio
- iskemia
- trombin muodostuminen
- suonispasmi
- verisuonivaurio
- tulehdusreaktio – systeeminen
- verisuonten supistuminen
- verisuonen puhkeama
- verisuonen dissekoituma
- kuolema
- vierasesinereaktio
- embolia
- keuhkoembolia
- tromboosi
- aivoinfarkti
- kemikaalien myrkylliset vaikutukset
- sydäninfarkti

VALMISTELU KÄYTTÖÄ VARTEN

1. Avaa pussi varovasti ja poista rengas pussista käyttäen steriiliä tekniikkaa.
2. Huuhtelee rengas heparinoidulla keittosuolaliuoksella ennen ohjainlangan poistamista.
3. Poista ohjainlanka varovasti kuljetusrenkaasta ja tarkasta ennen käyttöä, ettei langassa ole vaurioita.
4. Ohjainlangan distaalikärjen voi halutessaan muotoilla varovasti haluttuun muotoon vakiokäytäntöjen mukaisesti. **VAROITUS:** Jos ohjainlanka on jätettävä käyttämättä jossakin toimenpiteen vaiheessa, muista varmasti kastella se uudelleen heparinoidulla keittosuolaliuoksella ennen uutta sisäänvientiä.

KÄYTTÖOHJEET

1. Työnnä ohjainlanka varovasti, joustava pää edellä, valmisteltuun katetrin luumeniin ohjainlangan sisäänvientityökalulla. Testaa, että ohjainlanka liikkuu vapaasti katetrin sisällä. Ole varovainen sen varmistamiseksi, ettei ohjainlangan kärki vahingoitu. **VAROITUS:** Jos sisäänviennin aikana tuntuu vastusta, keskeytä liike. Arvioi ja määritä vastuksen syy. Poista lanka ja tarkasta kärjen eheys ennen toimenpiteen jatkamista.
2. Käytä mukana toimitettua vääntölaitetta ohjainlangan ohjaamisen apuna. Kiinnitä vääntölaite liu'uttamalla se ohjainlangan proksimaalipään yli. Kun vääntölaite on ohjainlangan halutussa kohdassa, kiinnitä vääntölaite paikalleen.
3. Käytä hyväksyttyjä angiografisia tekniikoita ohjainlangan ohjaamiseen ja tarkoitettuihin sijaintipaikkoihin asettamiseen tarpeen mukaan. **VAROITUS:** Säilytä aina visuaalinen näkymä ohjainlankaan läpivalaisun avulla. Varmista, että kärki liikkuu vapaasti, kun käytät vääntöä.
4. Kun ohjainlangan haluttu sijainti on saavutettu, kiinnitä ohjainlanka paikalleen, samalla kun työnnät katetria varovasti lankaa pitkin ja hoitokohtaan.
5. Kun katetri on paikallaan, poista ohjainlanka varovasti ennen mitään toimenpidettä.
6. Pyyhi veri varovasti pois ohjainlangan pinnalta heparinoitunut keittosuolaliukseen kastotetulla sideharsolla, kun poistat langan potilaasta.

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

VAROITUS: Antikoagulaatiohoitoa on harkittava hoitolaitoksen käytännön mukaisesti mahdollisen trombin muodostumisen vähentämiseksi laitteessa.

VAROITUS

Jos laitteessa ilmenee toimintahäiriö ja/tai sen suorituskyky muuttuu, on oltava varovainen, sillä tämä voi merkitä muutosta, joka voi vaikuttaa laitteen turvallisuuteen.

VAROITUS: Laite on käytön jälkeen hävitettävä biovaarallisten jätteiden hävittämistä koskevien vakioikäytäntöjen mukaisesti.

VAROITUS: On olemassa riittämättömästi tietoa turvallisuudesta ja suorituskyvystä, jotta laitteen käyttö pediatriassa väestössä olisi tuettua.

Tämä laite sisältää ruostumattoman teräksen seoksesta valmistettuja osia, jotka sisältävät kobolttia (EY-nro: 231-158-0, CAS-nro: 7440-48-4), joka määritellään CMR 1B -luokan aineeksi yli 0,1 prosentin (paino/paino) pitoisuutena.

UUDELLEENKÄYTTÖÄ KOSKEVAT VAROTOIMET: Tuote on tarkoitettu käyttöön vain yhdellä potilaalla. Älä käytä uudelleen, käsittele uudelleen tai steriloi uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsitely tai -sterilointi voi vaikuttaa haitallisesti tuotteen rakenteeseen ja/tai johtaa tuotteen vaurioitumiseen. Tästä puolestaan voi olla seurauksena potilaan vamma, sairastuminen tai kuolema. Uudelleenkäyttö, -käsitely tai -sterilointi voi myös muodostaa tuotteen kontaminoitumisen riskin ja/tai aiheuttaa potilaassa infektion tai risti-infektion, kuten mm. infektiotaudin (tai -tautien) leviämisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio voi aiheuttaa potilasvahingon, sairastumisen tai kuoleman.

Kopio laitteen voimassa olevasta eurooppalaisesta Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä -asiakirjasta (SSCP) on käytettävissä eurooppalaisessa lääkinnällisten laitteiden tietokannassa (Eudamed), jossa se on linkitetty yksilölliseen UDI-DI-tunnisteeseen. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Yksilöllinen UDI-DI-tunniste: 088445048821DV

SYMBOLI	SELITYS
	Huomio
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut. Katso käyttöohje.
	Tuotenumero
	Eränumero
	Lääkinnällinen laite
	Yksilöllinen laitetunniste
	Kertakäyttöinen
	Ei saa steriloida uudelleen
	Katso käyttöohje Jos haluat tämän käyttöohjeen sähköisen kopion, lue QR-koodi tai siirry verkko-osoitteeseen www.merit.com/ifu ja syötä käyttöohjeen tunnusluku. Jos haluat paperikopion, saat sen seitsemän kalenteripäivän kuluessa tilaamalla sen puhelimitse Yhdysvaltain tai EU:n asiakaspalvelusta.
	Steriloitu eteenioksidilla
	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	Yksinkertainen steriili estejärjestelmä
	Viimeinen käyttöpäivä: VVVV-KK-PP
	Valmistuspäivä: VVVV-KK-PP
	Valmistaja
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella
	Suojattava auringonvalolta
	Säilytettävä kuivassa
	Ei-pyrogeeninen
	Sisältää kobolttia



CE₂₇₉₇

www.merit.com



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



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