

SPINR™

High-Performance Guidewire Controller

INSTRUCTIONS FOR USE

MODE D'EMPLOI

ISTRUZIONI PER L'USO

GEBRAUCHSANWEISUNG

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUÇÕES DE USO

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



High-Performance Guidewire Controller

INSTRUCTIONS FOR USE

Description

Single-use high-performance controller and torque device for 0.014" to 0.038" guidewires.

- SPINR 5X rotates 5 times clockwise when the Front Grip is squeezed and 5 times counterclockwise when the Front Grip is released.

Indications for Use

SPINR is used to maneuver guidewires in the coronary and peripheral vasculature during interventional or diagnostic procedures. SPINR is not intended for use in the neurovasculature.

Contraindications

None known

RX Only. Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician trained and/or experienced in the use of this device.

Precautions

- Store the packaged and sealed device in a dark, dry place.
- Do not expose the device to organic solvents.
- Confirm the compatibility of the guidewire with any brass collet torque device prior to use.
- Use prior to the "Use Before" date noted on the package.
- Prior to use, carefully inspect the package and device. Do not use if damaged or if damage is suspected.
- Do not over tighten the cap with a guide wire in place. Over tightening any torque device may damage guidewires.
- SPINR and guidewires should only be manipulated under x-ray, fluoroscopy, CT, or direct observation.
- Never advance or withdraw SPINR or guidewire against resistance until the cause of the resistance is determined.
- Movement of the SPINR or guidewire against resistance may result in medical device damage, vessel perforation, or other injury.

Warnings

- The system is supplied sterile for single-use only. Do not resterilize and/or reuse.
- Only physicians trained in percutaneous intravascular techniques and surgical procedures should use any torque device.
- Use care when handling and loading guidewires to avoid damage and kinking.
- Use x-ray, fluoroscopic, CT, or direct observation during use of any torque device.
- Do not advance, retract, or torque a guidewire with SPINR if resistance is met during manipulation.
- Determine the cause of any resistance before proceeding.

Adverse Reactions

Possible adverse effects during intravascular and surgical procedures include, but are not limited to, the following:

- Access site complication (i.e., AV fistula, dissection, hematoma, hemorrhage, pseudoaneurysm)
- Acute myocardial infarction
- Allergic, or other reactions, to contrast medium, procedure medications or device materials
- Arrhythmias (including life-threatening ventricular fibrillation)
- Bleeding requiring a surgical intervention or blood transfusion
- CVA/ stroke or transient ischemic attacks
- Damage or migration of implanted devices
- Death
- Device failure
- Embolization of air, tissue, thrombus or device
- Emergency surgical or percutaneous intervention
- Hemolysis, hemorrhage, and infection
- Ischemic infarction of tissue or organ
- No or slow reflow of blood in treated vessel
- Pain
- Pericardial tamponade, renal insufficiency and/or renal failure
- Severe hypotension or hypertension
- Total occlusion or thrombosis of the vessel
- Vessel perforation, dissection or injury

MATERIALS REQUIRED FOR USE

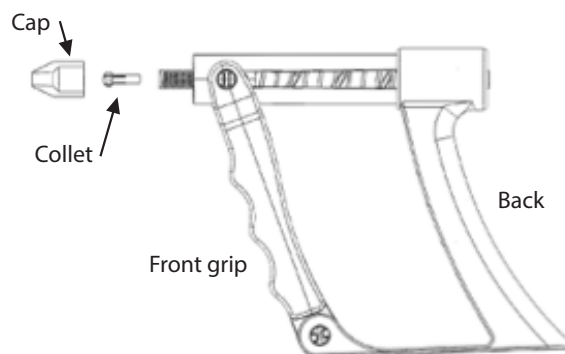
Vascular access sheaths, intravascular catheters, and 0.014" to 0.038" guidewires compatible with torque devices featuring brass collets.

PREPARATION

1. Remove SPINR from packaging.
2. Test squeeze Front Grip 1-2 times.
3. Loosen, but do not remove, the Cap 1 – 2 full counterclockwise turn(s) as needed to insert the guidewire.

CONNECT

1. Insert the guidewire's proximal end into distal tip of the Cap and through the Collet's center lumen.
2. Advance the SPINR over-the-wire and up to the access site.
3. Allow the proximal end of wire to exit the proximal end of the SPINR if necessary.
4. Tighten the Cap to secure to the guidewire. Over tightening any torque device may damage guidewires.



CONTROL

1. Straighten any portion of the guidewire located between the SPINR and the access site.
2. Straighten any portion of the guidewire located proximal, or behind, the SPINR.
3. Use under x-ray, fluoroscopy, CT or direct visualization.
4. Squeeze the top of Front Grip to rotate the guidewire clockwise.
5. Controllably release or manually open the Front Grip to return the guidewire to its original position. Never release the Front Grip in full when using the device.
6. Manually advance the guidewire proximal or distal per standard percutaneous, intravascular, and/or surgical techniques.
7. Loosen the Cap and move the SPINR as needed to re-position near the access site.
8. If rotation in the clockwise direction only is desired, squeeze and hold the Front Grip then loosen the Cap to release the wire and rotate the wire directly by hand.



Single Use



Do not use if package is damaged



Catalog Number



Lot Number



Use By



Ethylene Oxide sterilized



Caution: Consult accompanying document



Manufacturer

Dispositif de réglage du fil-guide haute performance

MODE D'EMPLOI

Description

Dispositif de réglage haute performance et outil de serrage à usage unique pour fils-guides de 0,36 mm (0,014 po) à 0,97 mm (0,038 po).

- Le dispositif SPINR 5X tourne 5 fois dans le sens horaire lorsque la poignée avant est pressée et 5 fois dans le sens antihoraire lorsque la poignée avant est relâchée.

Indications d'emploi

Le dispositif SPINR est utilisé pour manœuvrer les fils-guides dans le système coronaire et vasculaire périphérique pendant les procédures interventionnelles et les procédures de diagnostic. Le dispositif SPINR n'est pas conçu pour une utilisation dans le système neurovasculaire.

Contre-indications

Aucune connue à ce jour

Uniquement sur ordonnance. Attention : la législation fédérale (États-Unis) limite ce dispositif à la vente par un médecin, formé et/ou expérimenté quant à l'utilisation de ce dispositif, ou sur son ordonnance médicale.

Précautions

- Conservez le dispositif emballé et scellé dans un endroit sombre et tempéré.
- N'exposez pas ce dispositif aux solvants organiques.
- Avant toute utilisation, vérifiez que le fil-guide est compatible avec toute douille de serrage en laiton.
- Utilisez avant la « date limite d'utilisation » indiquée sur l'emballage.
- Avant toute utilisation, inspectez minutieusement l'emballage et le dispositif. Ne pas utiliser si l'emballage ou le dispositif est endommagé ou si vous soupçonnez la présence de dommages.
- Ne serrez pas le bouchon de façon excessive lorsqu'un fil-guide est placé. Serrer tout outil de serrage de façon excessive risque d'endommager les fils-guides.
- Le dispositif SPINR et les fils-guides doivent être uniquement manipulés à l'aide de l'observation par radiographie, fluoroscopie, tomодensitométrie, ou de l'observation directe.
- En cas de résistance, n'avancez et ne retirez pas le dispositif SPINR ou le fil-guide avant d'avoir déterminé la cause de la résistance.
- En cas de résistance, le mouvement du dispositif SPINR ou du fil-guide risque d'endommager le dispositif médical, de provoquer une perforation vasculaire ou une autre blessure.

Avertissements

- Le système est fourni stérile et est destiné à un usage unique. Ne le restérilisez et/ou ne le réutilisez pas.
- Seuls des médecins dûment formés aux techniques intravasculaires percutanées et aux interventions chirurgicales doivent utiliser les outils de serrage.
- Soyez attentif lors de la manipulation et du chargement des fils-guides pour éviter les risques de dommages et de couture.
- Aidez-vous de la radiographie, la fluoroscopie, la tomодensitométrie, ou de l'observation directe pendant l'utilisation de tout outil de serrage.
- En cas de résistance lors de la manipulation, ne pas avancer, reculer ou serrer un fil-guide avec le dispositif SPINR.
- Identifiez la source de toute résistance avant de continuer.
- Effets indésirables
- Les effets indésirables possibles lors de l'intervention intravasculaire et chirurgicale incluent, sans s'y limiter, les suivants :
 - complication au niveau du site d'accès (c'est-à-dire, fistule artérioveineuse, dissection, hématome, hémorragie, pseudoanévrisme) ;
 - infarctus aigu du myocarde ;
 - réactions allergiques, ou autres, au produit de contraste, au traitement suivant l'intervention ou aux matériaux du dispositif ;
 - arythmies (notamment la fibrillation ventriculaire menaçant le pronostic vital) ;
 - saignement nécessitant une intervention chirurgicale ou une transfusion sanguine ;
 - AVC ou ischémie cérébrale transitoire ;
 - dommage ou migration des dispositifs implantés ;
 - décès ;
 - défaillance du dispositif ;
 - embolie gazeuse, des tissus, du thrombus ou du dispositif ;
 - intervention chirurgicale ou percutanée d'urgence ;
 - hémolyse, hémorragie et infection ;
 - infarctus ischémique des tissus ou d'un organe ;
 - reflux sanguin inexistant ou lent dans le vaisseau traité ;
 - douleur ;

- tamponnade péricardique, insuffisance rénale ;
- grave hypotension ou hypertension ;
- occlusion totale ou thrombose du vaisseau ;
- perforation vasculaire, dissection ou blessure.

Mode d'emploi

MATÉRIAUX NÉCESSAIRES POUR L'UTILISATION

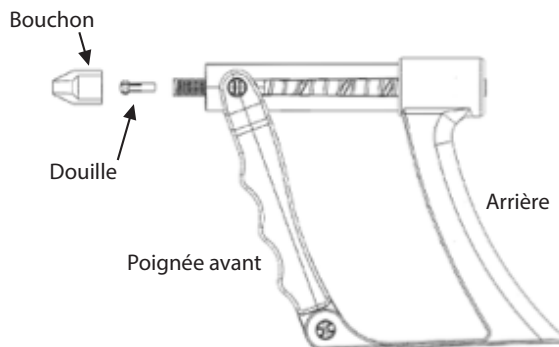
Gaines d'accès vasculaires, cathéters intravasculaires et fils-guides de 0,36 mm (0,014 po) à 0,97 mm (0,038 po) compatibles avec les outils de serrage dotés de douilles en laiton.

PRÉPARATION

- Retirez SPINR de l'emballage
- Serrez 1 à 2 fois la poignée avant.
- Desserrez, mais ne retirez pas, le bouchon de 1 à 2 tours dans le sens antihoraire comme requis pour insérer le fil-guide.

ASSEMBLAGE

- Insérez l'extrémité proximale du fil-guide dans l'extrémité distale du bouchon et dans la lumière centrale de la douille.
- Avancez le dispositif SPINR avec la méthode « over-the-wire », puis jusqu'au site d'accès.
- Si nécessaire, laissez sortir l'extrémité proximale du fil de l'extrémité proximale du dispositif SPINR.
- Serrez le bouchon pour le fixer au fil-guide. Serrer tout outil de serrage de façon excessive risque d'endommager les fils-guides.



CONTRÔLE

- Redressez toute partie du fil-guide située entre le dispositif SPINR et le site d'accès.
- Redressez toute partie du fil-guide située à proximité ou derrière le dispositif SPINR.
- Utilisez sous radiographie, fluoroscopie, tomодensitométrie, ou sous visualisation directe.
- Serrez la partie supérieure de la poignée avant pour faire tourner le fil-guide dans le sens horaire.
- De façon maîtrisée, relâchez ou ouvrez manuellement la poignée avant pour retourner le fil-guide dans sa position initiale. Ne jamais relâcher entièrement la poignée avant lors de l'utilisation du dispositif.
- Avancez manuellement l'extrémité proximale ou distale du fil-guide conformément aux techniques normales percutanées, intravasculaires, et/ou chirurgicales.
- Desserrez le bouchon et déplacez au besoin le dispositif SPINR pour le repositionner à proximité du site d'accès.
- Si vous souhaitez que la rotation s'effectue uniquement dans le sens horaire, serrez et maintenez la poignée avant, puis desserrez le bouchon pour libérer le fil et le faire tourner directement à la main.



À usage unique



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Numéro de catalogue



Numéro de lot



Utiliser avant le



Attention : consulter les documents d'accompagnement



Fabricant

Dispositivo di controllo ad alte prestazioni per fili guida

ISTRUZIONI PER L'USO

Descrizione

Dispositivo di controllo e di torsione monouso ad alte prestazioni per fili guida di misura compresa tra 0,014" e 0,038".

- SPINR 5X ruota 5 volte in senso orario quando l'impugnatura anteriore viene compressa e 5 volte in senso antiorario quando questa viene rilasciata.

Indicazioni d'uso

SPINR viene utilizzato per manovrare fili guida all'interno dei vasi coronarici e periferici durante le procedure diagnostiche o d'intervento. SPINR non è destinato all'impiego nei vasi del sistema neurovascolare.

Controindicazioni

Nessuna nota.

Solo su prescrizione. Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici qualificati e/o esperti nel suo utilizzo o dietro prescrizione degli stessi.

Precauzioni

- Conservare il dispositivo nella confezione originale sigillata in luogo asciutto al riparo dalla luce.
- Non esporre il dispositivo all'azione di solventi organici.
- Prima dell'uso, verificare la compatibilità del filo guida con i dispositivi di torsione dotati di pinza in ottone.
- Usare prima della data di scadenza indicata sulla confezione.
- Ispezionare con cura la confezione e il dispositivo prima dell'uso. Non utilizzare in presenza di un danno accertato o sospetto.
- Non serrare eccessivamente il cappuccio con un filo guida in posizione. Il serraggio eccessivo del dispositivo di torsione può danneggiare il filo guida.
- Il dispositivo SPINR e il filo guida devono essere manipolati esclusivamente sotto osservazione radiografica, fluoroscopica, TC o diretta.
- Se si incontra resistenza, non fare mai avanzare o arretrare il dispositivo SPINR o il filo guida senza averne prima accertato la causa.
- Lo spostamento del dispositivo SPINR o del filo guida in presenza di resistenza può danneggiare il dispositivo medicale o causare una perforazione del vaso o altre lesioni.

Avvertenze

- Il sistema è fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Non risterilizzare e/o riutilizzare.
- Il dispositivo di torsione deve essere utilizzato esclusivamente da un medico esperto nelle tecniche intravascolari percutanee e nelle procedure chirurgiche.
- Maneggiare e caricare i fili guida con cautela per evitare di danneggiarli e attorcigliarli.
- Utilizzare il dispositivo di torsione sotto osservazione radiografica, fluoroscopica, TC o diretta.
- Non fare avanzare, arretrare o torcere un filo guida con il dispositivo SPINR se si incontra resistenza durante la manipolazione.
- Accertare la causa di tale resistenza prima di continuare.

Reazioni avverse

I possibili eventi avversi che possono verificarsi durante le procedure intravascolari e chirurgiche includono a titolo esemplificativo, ma non esaustivo:

- Complicazioni sul sito di accesso (ossia, fistola arterovenosa, dissezione, ematoma, emorragia, pseudoaneurisma)
- Infarto miocardico acuto
- Reazioni allergiche o di altro tipo al mezzo di contrasto, ai farmaci utilizzati per la procedura o ai materiali del dispositivo
- Aritmie (compresa fibrillazione ventricolare potenzialmente fatale)
- Emorragia che comporti la necessità di intervento chirurgico o emotrasfusione
- ICV/ictus o attacchi ischemici transitori
- Danneggiamento o migrazione dei dispositivi impiantati
- Decesso
- Guasto del dispositivo
- Embolia gassosa o embolizzazione dei tessuti, di trombi o del dispositivo
- Intervento chirurgico o percutaneo d'emergenza
- Emolisi, emorragia e infezione
- Infarto ischemico di tessuti o organi

- Assenza o lentezza del ripristino del flusso sanguigno nel vaso trattato
- Dolore
- Tamponamento pericardico, disfunzione e/o insufficienza renale
- Grave ipotensione o ipertensione
- Occlusione totale o trombosi del vaso
- Perforazione, dissezione o lesione del vaso

Istruzioni d'uso

MATERIALI RICHIESTI PER L'USO

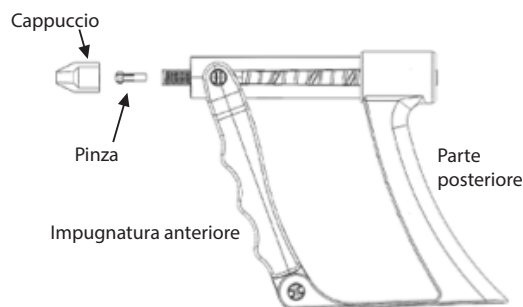
Guaine per accesso vascolare, cateteri intravascolari e fili guida di misura compresa tra 0,014" e 0,038" compatibili con dispositivi di torsione dotati di pinza in ottone.

PREPARAZIONE

1. Estrarre il dispositivo SPINR dalla confezione.
2. Provare l'impugnatura anteriore comprimendola 1 o 2 volte.
3. Allentare il cappuccio, senza rimuoverlo, facendogli compiere 1 o 2 rotazioni complete in senso antiorario secondo necessità, allo scopo di inserire il filo guida.

COLLEGAMENTO

1. Inserire l'estremità prossimale del filo guida nella punta distale del cappuccio e attraverso il lume centrale della pinza.
2. Fare avanzare il dispositivo SPINR secondo la tecnica over the wire fino al sito di accesso.
3. Se necessario, consentire all'estremità prossimale del filo di fuoriuscire dall'estremità prossimale del dispositivo SPINR.
4. Stringere il cappuccio per bloccarlo al filo guida. Il serraggio eccessivo del dispositivo di torsione può danneggiare il filo guida.



CONTROLLO

1. Raddrizzare l'eventuale porzione di filo guida situata tra il dispositivo SPINR e il sito di accesso.
2. Raddrizzare l'eventuale porzione di filo situata in posizione prossimale rispetto al dispositivo SPINR o dietro di esso.
3. Utilizzare il dispositivo sotto osservazione radiografica, fluoroscopica, TC o diretta.
4. Comprimere la parte superiore dell'impugnatura anteriore per ruotare il filo guida in senso orario.
5. Rilasciare in modo controllato l'impugnatura anteriore o aprirla manualmente per riportare il filo guida nella posizione originaria. Non rilasciare mai l'impugnatura anteriore completamente durante l'uso del dispositivo.
6. Fare avanzare il filo guida manualmente in direzione prossimale o distale come previsto dalle tecniche percutanee, intravascolari e/o chirurgiche.
7. Allentare il cappuccio e spostare il dispositivo SPINR come richiesto per riposizionarlo in prossimità del sito di accesso.
8. Se occorre effettuare esclusivamente la rotazione in senso orario, comprimere e tenere premuta l'impugnatura anteriore, quindi allentare il cappuccio per rilasciare il filo e ruotarlo direttamente a mano.



Monouso



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Numero di catalogo



Numero di lotto



Utilizzare entro:



Attenzione - Consultare la documentazione allegata



Fabbricante

Leistungsstarke Kontrolleinheit für Führungsdraht

GEBRAUCHSANWEISUNG

Beschreibung

Leistungsstarke Kontrolleinheit und Drehvorrichtung zum Einmalgebrauch für Führungsdrähte von 0,014" – 0,038".

- Die SPINR 5X-Einheit dreht sich 5-mal im Uhrzeigersinn, wenn der Vordergriff zusammengedrückt wird und 5-mal gegen den Uhrzeigersinn, wenn der Vordergriff losgelassen wird.

Gebrauchsindikationen

Die SPINR-Einheit wird während interventionellen bzw. diagnostischen Verfahren zum Manövrieren von Führungsdrähten im koronaren und peripheren Gefäßsystem verwendet. Die SPINR-Einheit ist nicht für den Einsatz im Nervensystem und in Blutgefäßen geeignet.

Gegenanzeigen

Keine bekannt.

Verordnungspflichtig. Vorsicht: Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Instruments an einen Arzt bzw. auf die Verordnung durch einen Arzt, der im Gebrauch dieses Instruments ausgebildet und/oder erfahren ist.

Vorsichtshinweise

- Das verpackte und abgedichtete Instrument an einem dunklen, trockenen Ort aufbewahren.
- Das Instrument nicht organischen Lösungsmitteln aussetzen.
- Vor Gebrauch die Kompatibilität des Führungsdrahts mit der Drehvorrichtung mit Spannzange aus Messing sicherstellen.
- Vor dem auf der Packung angegebenen „Verfallsdatum“ verwenden.
- Die Packung und das Instrument vor Gebrauch sorgfältig überprüfen. Nicht verwenden, wenn beschädigt oder wenn Verdacht auf Beschädigung besteht.
- Die Kappe mit Führungsdraht in Position nicht zu fest anziehen. Zu festes Anziehen einer Drehvorrichtung kann möglicherweise den Führungsdraht beschädigen.
- SPINR-Einheiten und Führungsdraht dürfen nur unter Röntgen-, Fluoroskopie-, CT- oder direkter Überwachung manövriert werden.
- Die SPINR-Einheit und den Führungsdraht nie gegen Widerstand vorschieben oder zurückziehen, bis die Ursache des Widerstands festgestellt worden ist.
- Bewegung der SPINR-Einheit oder des Führungsdrahts gegen Widerstand kann zur Beschädigung des medizinischen Instruments, Gefäßperforation oder anderen Verletzungen führen.

Warnungen

- Das System wird steril geliefert und dient einer einzigen Anwendung. Nicht wiederverwenden bzw. erneut sterilisieren.
- Drehvorrichtungen dürfen nur von Ärzten verwendet werden, die in perkutanen intravaskulären Verfahren und chirurgischen Eingriffen geschult worden sind.
- Beim Handhaben und Laden von Führungsdrähten ist Sorgfalt walten zu lassen, um Schaden und Knicke zu verhindern.
- Während der Anwendung einer Drehvorrichtung ist Röntgen-, Fluoroskopie-, CT- oder direkte Überwachung anzuwenden.
- Einen Führungsdraht mit SPINR nicht vorschieben, zurückziehen oder drehen, wenn während dem Manövrieren Widerstand zu spüren ist.
- Vor dem Fortfahren die Ursache des Widerstands feststellen.

Nebenwirkungen

Zu möglichen Nebenwirkungen während intravaskulären und chirurgischen Eingriffen gehören, sind jedoch nicht beschränkt auf Folgendes:

- Komplikationen an der Zugangsstelle (d. h. AV-Fistelbildung, Dissektion, Hämatom, Blutung, Pseudoaneurysma)
- Akuter Herzmuskelfarkt
- Allergische oder andere Reaktionen auf Kontrastmittel, verfahrensbedingte Medikamente bzw. Instrumentenmaterial
- Herzrhythmusstörungen (einschließlich lebensbedingtes Herzkammerflimmern)
- Chirurgische Intervention erforderliche Blutung oder Bluttransfusion
- CVA/transitorische ischämische Anfälle
- Schaden oder Migration eines implantierten Instruments
- Tod
- Versagen des Instruments
- Embolisierung von Luft, Gewebe, Thrombus oder Instrument
- Chirurgischer oder perkutaner Noteingriff
- Hämolyse, Blutung und Infektion
- Ischämischer Infarkt von Gewebe oder Organ

- Kein oder langsamer Blutrückfluss im behandelten Gefäß
- Schmerz
- Herzbeuteltamponade, Niereninsuffizienz bzw. Nierenversagen
- Ernsthafte Hypotension oder Hypertension
- Volloklusion oder Gefäßthrombose
- Gefäßperforation, Dissektion oder Verletzung

Gebrauchsanweisung

FÜR DEN GEBRAUCH ERFORDERLICHES MATERIAL

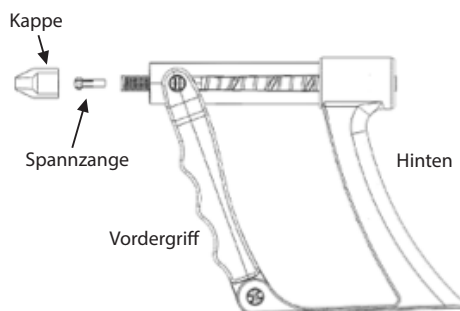
Gefäßzugangsschleusen, intravaskuläre Katheter und 0,014" bis 0,038"-Führungsdrähte, die mit Drehvorrichtungen mit Spannzangen aus Messing kompatibel sind.

VORBEREITUNG

- Die SPINR-Einheit aus der Packung nehmen.
- Zum Testen Vordergriff 1 – 2-mal zusammendrücken.
- Lösen, aber nicht entfernen, nach Bedarf mit der Kappe 1 – 2 vollständige Drehungen im Uhrzeigersinn durchführen, um den Führungsdraht vorzuschieben.

VERBINDEN

- Das proximale Ende des Führungsdrahts in die distale Spitze der Kappe einführen und durch das Zentrallumen der Spannzange.
- Die SPINR-Einheit über den Draht bis zur Zugangsstelle vorschieben.
- Falls erforderlich ist es zulässig, dass das proximale Ende des Drahts am proximalen Ende der SPINR-Einheit austritt.
- Die Kappe anziehen und so den Führungsdraht sichern. Zu festes Anziehen einer Drehvorrichtung kann möglicherweise den Führungsdraht beschädigen.



KONTROLLE

- Alle Teile des Führungsdrahts, die sich zwischen der SPINR-Einheit und der Zugangsstelle befinden, begradigen.
- Alle Teile des Führungsdrahts, die sich proximal oder hinter der SPINR-Einheit befinden, begradigen.
- Mit Röntgen, Fluoroskopie, CT oder direkter Visualisierung verwenden.
- Den Oberteil des Vordergriffs zusammendrücken, um den Führungsdraht im Uhrzeigersinn zu drehen.
- Kontrolliert den Vordergriff loslassen oder manuell öffnen, um den Führungsdraht in seine ursprüngliche Position zurückzubringen. Den Vordergriff nie völlig loslassen, wenn das Instrument in Einsatz ist.
- Manuell den Führungsdraht proximal oder distal vorschieben, und zwar gemäß standardmäßigen perkutanen, intravaskulären bzw. chirurgischen Verfahren.
- Die Kappe loslassen und die SPINR-Einheit nach Bedarf bewegen, um sie in die Nähe der Zugangsstelle zu verschieben.
- Wenn nur eine Drehung im Uhrzeigersinn gewünscht ist, ist der Vordergriff zusammenzudrücken und zu halten und anschließend die Kappe loszulassen, um den Draht freizugeben und direkt mit der Hand zu drehen.



Einmalgebrauch



Packung nicht verwenden, wenn diese beschädigt ist



Katalognummer



Numero di lotto



Verfallsdatum



Achtung: Begleitdokumente hinzuziehen



Hersteller

Controlador de cable de guía de alto rendimiento

INSTRUCCIONES DE USO

Descripción

Controlador de alto rendimiento de un solo uso y dispositivo de giro para cables de guía de 0,014 pulgadas a 0,038 pulgadas.

- SPINR SX gira 5 veces en sentido horario cuando se aprieta la empuñadura delantera y 5 veces en sentido antihorario cuando se suelta la empuñadura delantera.

Indicaciones de uso

SPINR se utiliza para maniobrar cables de guía en la vasculatura coronaria y periférica durante procedimientos de intervención o diagnóstico. SPINR no está fabricado para su uso en la neurovasculatura.

Contraindicaciones

Ninguna conocida

Sólo con receta. Precaución: La Ley Federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a facultativos formados y/o con experiencia en el uso de este dispositivo o con receta de estos.

Precauciones

- Guardar el dispositivo envasado y sellado en un lugar oscuro y seco.
- No exponer el dispositivo a disolventes orgánicos.
- Confirmar la compatibilidad del cable de guía con cualquier dispositivo de giro de férula de metal antes de su uso.
- Utilizar antes de la fecha "Utilizar antes de" que figura en el envase.
- Antes de su uso, inspeccionar con detenimiento el envase y el dispositivo. No utilizar si está dañado o si se sospecha que haya algún daño.
- No sobreapretar el tapón con un cable de guía en su sitio. Si se sobreaprieta cualquier dispositivo de giro se pueden dañar los cables de guía.
- SPINR y los cables de guía solamente deben ser manipulados bajo rayos equis, fluoroscopia, tomografía computerizada u observación directa.
- No haga avanzar ni retirar nunca el SPINR o el cable de guía contra una resistencia hasta que se determine la causa de la resistencia.
- El movimiento del SPINR o del cable de guía contra una resistencia puede tener como resultado daños al dispositivo médico, perforación de vasos u otras lesiones.

Advertencias

- El sistema se entrega estéril para un solo uso. No reutilizar y/o reesterilizar.
- Solamente los facultativos formados en técnicas intravasculares percutáneas y procedimientos quirúrgicos deben utilizar dispositivos de giro.
- Tenga cuidado al manipular y cargar los cables de guía para evitar daños y retorcimientos.
- Utilice rayos X, fluoroscopia, tomografía computerizada u observación directa durante el uso del dispositivo de giro.
- No haga avanzar, retraiga ni gire un cable de guía con SPINR si se encuentra resistencia durante la manipulación.
- Determine la causa de la resistencia a antes de continuar.

Reacciones Adversas

Los efectos adversos posibles durante los procedimientos intravasculares quirúrgicos incluyen, entre otros, los siguientes:

- Complicación en el lugar de acceso (por ejemplo, fístula AV, disección, hematoma, hemorragia, pseudoaneurisma)
- Infarto de miocardio agudo
- Reacciones alérgicas u otras al medio de contraste, los medicamentos del procedimiento o a los materiales del dispositivo
- Arritmias (incluyendo fibrilación ventricular que suponga una amenaza para la vida)
- Hemorragia que requiera intervención quirúrgica o transfusión de sangre
- Accidente cerebrovascular/apoplejía o ataques isquémicos transitorios
- Daños o migración de dispositivos implantados
- Muerte
- Fallo del dispositivo
- Embolización de aire, tejido, trombo o dispositivo
- Intervención quirúrgica o percutánea de emergencia
- Hemólisis, hemorragia e infección
- Infarto isquémico de tejido u órgano
- Falta de reflujo o reflujo lento de sangre en el vaso tratado

- Dolor
- Taponamiento pericardial, insuficiencia renal y/o fallo renal
- Hipotensión o hipertensión severas
- Oclusión total o trombosis del vaso
- Perforación, disección o lesiones del vaso

Instrucciones de uso

MATERIALES NECESARIOS PARA EL USO

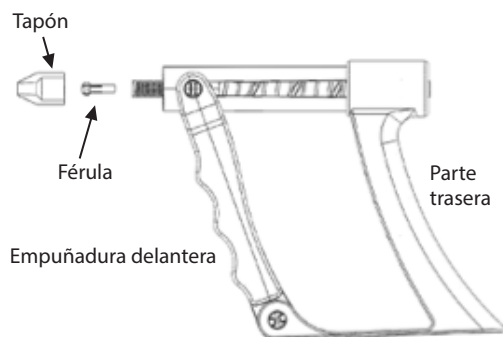
Fundas para acceso vascular, catéteres intravasculares y cables de guía de 0,014 pulgadas a 0,038 pulgadas con dispositivos de giro que incluyen férulas de metal.

PREPARACIÓN

1. Saque el SPINR del envase.
2. Apriete a modo de prueba la empuñadura delantera 1 o 2 veces.
3. Afloje, pero no quite, el tapón 1 o 2 giros completos en sentido antihorario según sea necesario para introducir el cable de guía.

CONEXIÓN

1. Introduzca el extremo proximal del cable de guía en la punta distal del tapón y por el lumen central de la férula.
2. Haga avanzar el SPINR por el cable y hasta el lugar de acceso.
3. Deje que el extremo proximal del cable salga por el extremo proximal del SPINR si es necesario.
4. Apriete el tapón para asegurar el cable de guía. Si se sobreaprieta cualquier dispositivo de giro se pueden dañar los cables de guía.



CONTROL

1. Enderece la porción del cable de guía situada entre el SPINR y el lugar de acceso.
2. Enderece la porción del cable de guía situada proximal, o detrás, del SPINR.
3. Utilícelo bajo rayos X, fluoroscopia, tomografía computerizada o visualización directa.
4. Apriete la parte superior de la empuñadura delantera para girar el cable de guía en sentido horario.
5. Suelte de manera controlada o abra manualmente la empuñadura delantera para devolver el cable de guía a su posición original. No suelte nunca la empuñadura delantera por completo cuando utilice el dispositivo.
6. Haga avanzar manualmente el cable de guía proximal o distal según las técnicas percutáneas, intravasculares y/o quirúrgicas estándares.
7. Afloje el tapón y mueva el SPINR según sea necesario para volver a colocarlo cerca del lugar de acceso.
8. Si solamente se desea la rotación en sentido horario, apriete y sujete la empuñadura delantera y después afloje el tapón para soltar el cable y girar el cable directamente a mano.



Un Solo Uso



No utilice el producto si el paquete está dañado.



Número de Catálogo



Numero de Lote



Caducidad



Precaución: Consulte los documentos adjuntos



Fabricante

Controlador de fio
guia de alto desempenho

INSTRUÇÕES DE USO

Descrição

Controlador de alto desempenho e dispositivo de torque de uso único para fios guia de 0,014" a 0,038".

- O SPINR 5X gira 5 vezes no sentido horário quando o apoio de mão frontal é pressionado e 5 vezes no sentido anti-horário quando o apoio de mão frontal é solto.

Indicações de uso

O SPINR é usado para manobrar fios guia na vasculatura coronária e periférica durante procedimentos intervencionistas ou de diagnóstico. O SPINR não se destina ao uso na neurovasculatura.

Contra-indicações

Nenhum caso relatado.

Somente RX. Cuidado: Leis federais (EUA) restringem a venda desse dispositivo a médicos treinados e/ou experientes no uso desse dispositivo.

Precauções

- Guarde o dispositivo embalado e selado em local seco e sem a presença de luz.
- Não exponha o produto a solventes orgânicos.
- Confirme a compatibilidade do fio guia com os dispositivos de torque com tambor de bobinagem de bronze antes de usá-lo.
- Use o produto antes da data de validade especificada na embalagem.
- Inspecione cuidadosamente a embalagem e o dispositivo antes de utilizá-lo. Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada ou se houver suspeita de danos.
- Não aperte excessivamente a tampa com o fio guia posicionado. O aperto excessivo por um dispositivo de torque pode danificar os fios guia.
- O SPINR e os fios guia só devem ser manipulados com o auxílio de raio X, fluoroscopia, CT ou observação direta.
- Nunca insira ou retire o SPINR ou o fio guia quando houver resistência, até que a causa da resistência seja investigada.
- O movimento do SPINR ou fio guia na presença de resistência poderá resultar em danos ao dispositivo médico, perfuração do vaso ou outras lesões.

Avisos

- O sistema é fornecido estéril e se destina à utilização única. Não esterilize novamente e/ou reutilize o produto.
- Somente médicos com treinamento em técnicas intravenosas percutâneas e procedimentos cirúrgicos devem usar um dispositivo de torque.
- Tenha cuidado ao manusear e carregar os fios guia para evitar danos e torções.
- Faça uso de raio X, fluoroscopia, CT ou observação direta ao usar um dispositivo de torque.
- Não avance, tracione ou aperte o fio guia com o SPINR se encontrar resistência durante sua manipulação.
- Determine a causa da resistência antes de prosseguir.

Efeitos adversos

Os efeitos adversos possíveis em procedimentos intravenosos e cirúrgicos podem incluir, dentre outros, os seguintes:

- Complicações no local de acesso (ou seja, fístula arteriovenosa (AV), dissecção, hematoma, hemorragia e pseudoaneurisma)
- Infarto agudo do miocárdio
- Reações alérgicas ou de outra natureza ao meio de contraste, medicações do procedimento ou materiais do dispositivo.
- Arritmias (inclusive fibrilação ventricular com risco de vida)
- Sangramento exigindo intervenção cirúrgica ou transfusão de sangue
- CVA/AVC ou ataques isquêmicos transitórios
- Danos ou migração de dispositivos implantados
- Morte
- Falha do dispositivo
- Embolia pulmonar, nos tecidos, trombos ou dispositivo
- Emergência cirúrgica ou intervenção percutânea
- Hemólise, hemorragia e infecção
- Infarto isquêmico de tecido ou órgão
- Ausência ou lentidão do refluxo de sangue no vaso tratado
- Dor
- Tamponamento pericárdico, insuficiência e/ou falência renal

- Hipotensão ou hipertensão grave
- Oclusão total ou trombose do vaso
- Perfuração, dissecção ou lesão do vaso

Instruções de uso

MATERIAIS NECESSÁRIOS PARA UTILIZAÇÃO

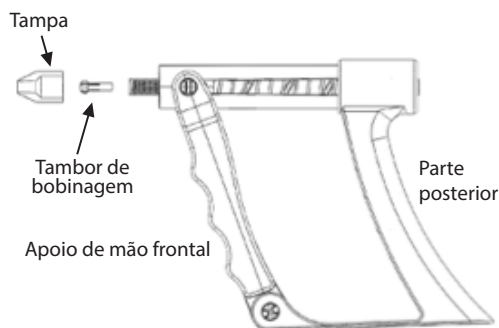
Cateteres de acesso vascular, cateteres intravenosos e fios guia de 0,014" a 0,038" compatíveis com dispositivos de torque que apresentam tambor de bobinagem de bronze.

PREPARAÇÃO

- Retire o SPINR da embalagem.
- Faça um teste pressionando o apoio de mão frontal 1 a 2 vezes.
- Afrouxe, mas não remova, a tampa com 1 ou 2 voltas no sentido anti-horário, conforme necessário, para inserir o fio guia.

CONEXÃO

- Insira a extremidade proximal do fio guia na extremidade distal da tampa e através do lúmen central do tambor de bobinagem.
- Avance com o SPINR sobre o fio guia e para cima, em direção ao local de acesso.
- Deixe a extremidade proximal do fio sair da extremidade proximal do SPINR, se necessário.
- Aperte a tampa para prender no fio guia. O aperto excessivo por um dispositivo de torque pode danificar os fios guia.



CONTROLE

- Retifique qualquer porção do fio guia que esteja localizada entre o SPINR e o local de acesso.
- Retifique qualquer porção do fio guia que esteja localizada próxima ou atrás do SPINR.
- Use raio X, fluoroscopia, CT ou visualização direta.
- Pressione a parte superior do apoio de mão frontal para girar o fio guia no sentido horário.
- Solte de forma controlada ou abra manualmente o apoio de mão frontal para retornar o fio guia à sua posição original. Nunca solte o apoio de mão frontal completamente ao usar o dispositivo.
- Avance manualmente o fio guia de modo a aproximá-lo ou distanciá-lo de acordo com as técnicas padrão de procedimentos percutâneos, intravenosos e/ou cirúrgicos.
- Solte a tampa e mova o SPINR, se necessário, para reposicioná-lo próximo ao local de acesso.
- Se apenas a rotação no sentido horário for desejada, pressione e segure o apoio de mão frontal e, em seguida, solte a tampa para liberar o fio e girá-lo diretamente com a mão.



Uso único



Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada



Número do catálogo



Número do lote



Para ser usado até



Atenção: Consulte os documentos que acompanham o produto



Fabricante

Высокоэффективный контроллер для проволоочного проводника

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Описание

Одноразовый высокоэффективный контроллер и вращающее устройство для проволоочных проводников размером от 0,014 дюйма до 0,038 дюйма.

- SPINR 5X вращается 5 раз по часовой стрелке при нажатии передней части рукоятки и 5 раз против часовой стрелки при отпускании передней части рукоятки.

Показания к применению

SPINR используется для выполнения манипуляций в периферических сосудах во время интервенционных или диагностических процедур. SPINR не предназначен для применения в нейроваскулярной системе.

Противопоказания

Неизвестны

Только для профессионального использования. Внимание!

Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей, прошедших подготовку и/или имеющих опыт для его применения.

Меры предосторожности

- Храните устройство в запечатанной упаковке в темном сухом месте.
- Не подвергайте устройство воздействию органических растворителей.
- Перед использованием убедитесь в совместимости проводника с латунной зажимной конусной втулкой.
- Используйте до даты, указанной после слов «Использовать до» на упаковке.
- Перед использованием внимательно осмотрите упаковку и устройство. Не используйте если заметите или заподозрите повреждение.
- Не затягивайте колпачок слишком сильно при вставленном проволоочном проводнике. Слишком сильное затягивание вращающего устройства может повредить проводник.
- Выполнять манипуляции со SPINR и проволоочными проводниками следует только под рентгенографическим или рентгеноскопическим контролем, под КТ-контролем либо под прямым визуальным контролем.
- Запрещается продвигать или извлекать SPINR или проволоочный проводник при наличии сопротивления до тех пор, пока причина сопротивления не будет определена.
- Перемещение SPINR или проволоочного проводника при наличии сопротивления может привести к повреждению медицинского устройства, перфорации сосуда или другим повреждениям.

Предупреждения

- Система поставляется в стерильном виде и предназначена только для одноразового применения. Запрещается повторная стерилизация и (или) повторное использование.
- Любое вращающее устройство должны использовать только врачи, прошедшие подготовку по применению чрескожных интраваскулярных методов и проведению хирургических процедур.
- Во избежание повреждений и перекручиваний проявляйте осторожность при обращении с проволоочными проводниками и их вставке в прибор.
- Используйте вращающее устройство только под рентгенографическим или рентгеноскопическим контролем, под КТ-контролем либо под визуальным контролем.
- Ни в коем случае не продвигайте вперед, не поворачивайте и не извлекайте проволоочный проводник со SPINR если во время манипуляции чувствуется сопротивление.
- Перед тем как продолжить продвижение или извлечение, определите причину сопротивления.

Нежелательные реакции

Возможные нежелательные реакции во время интраваскулярных и

хирургических процедур, среди прочего, включают:

- Осложнения в месте доступа (напр., артериовенозная фистула, расслоение стенок сосуда, гематома, кровоизлияние, псевдоаневризма);
- Острый инфаркт миокарда;
- Аллергические и другие реакции на контрастное вещество, применяемые лекарственные средства или материалы устройства;
- Аритмии (включая угрожающую жизни фибрилляцию желудочков);
- Кровотечение, требующее хирургического вмешательства или переливания крови;
- ОНМК/ инсульт или транзиторные ишемические атаки
- Повреждение или миграция имплантированных устройств;
- Смерть;
- Неисправность устройства;
- Эмболизация воздуха, ткани, тромба или устройства;
- экстренное хирургическое или чрескожное вмешательство;
- гемолиз, кровоизлияние и инфекция;
- ишемический инфаркт ткани или органа;
- прекращение или замедление тока крови в сосуде, который лечится;
- боль;
- тампонада полости перикарда, почечная недостаточность и/или отказ почек;
- тяжелая гипотензия или гипертензия;
- полная окклюзия или тромбоз сосуда;
- перфорация, расслоение или повреждение сосуда

Указания по применению

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Оболочки для сосудистого доступа, интраваскулярные катетеры и проволоочные проводники размером от 0,014 дюйма до 0,038 дюйма, совместимые с вращающими устройствами с латунными зажимными конусными втулками.

ПОДГОТОВКА

1. Выньте SPINR из упаковки.
2. Проверьте работу устройства путем нажатия передней части рукоятки 1-2 раза.
3. Ослабьте, но не снимайте, колпачок, сделав 1–2 полных поворота против часовой стрелки, чтобы вставить проволоочный проводник.

СБОРКА

1. Вставьте проксимальный конец проволоочного проводника в дистальный конец колпачка и продвиньте его по центральному просвету зажимной конусной втулки.
2. Продвиньте SPINR по проволоочному проводнику и до места доступа.
3. При необходимости проксимальный конец проводника может выходить из проксимального конца SPINR.
4. Затяните колпачок, чтобы зафиксировать проволоочный проводник. Слишком сильное затягивание вращающего устройства может повредить проводник.



КОНТРОЛЬ

1. Выпрямите часть проволоочного проводника между SPINR и местом

доступа.

2. Выпрямите часть проволочного проводника, расположенную проксимально к или позади, SPINR.
3. Используйте только под рентгенографическим или рентгеноскопическим контролем, под КТ-контролем либо под прямым визуальным контролем.
4. Нажмите на наружную поверхность передней части рукоятки, чтобы повернуть проволочный проводник по часовой стрелке.
5. Контролируемым образом отпустите или вручную откройте переднюю часть рукоятки, чтобы вернуть проволочный проводник в его первоначальное положение. Никогда не отпускайте переднюю часть рукоятки полностью, когда используете устройство.
6. Вручную продвиньте проволочный проводник в проксимальном или дистальном направлении в соответствии со стандартными чрескожными, интраваскулярными и/или хирургическими методиками.
7. Ослабьте колпачок и подвиньте SPINR по мере необходимости так, чтобы вернуть его в положение возле места доступа.
8. Если необходимо вращать только по направлению часовой стрелки, нажмите и удерживайте переднюю часть рукоятки, затем ослабьте колпачок, чтобы освободить проводник и вращайте проводник непосредственно рукой.



Для разового использования



Не использовать, если упаковка повреждена



Номер по каталогу



Номер лота



Срок годности



Внимание: см. сопроводительную документацию



Изготовитель



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