Traxcess™ Docking Wire

PD06043 Rev. B 2022-06

English
Traxcess™ Docking Wire
Instructions for Use
For Use with the Traxcess™ Guidewire

For further instructions and information, refer to the Instructions for Use that accompanies the Traxcess Guidewire.

DEVICE DESCRIPTION

The Traxcess Docking Wire is a 0.014" diameter guidewire attachment consisting of stainless steel and nitinol. The shaft is coated with polytetrafluoroethylene (PTFE) for lubricity. The Traxcess Docking Wire is compatible with the Traxcess guidewire with an extendable proximal end. The Traxcess Docking Wire is used to extend the guidewire for facilitating catheter replacement.

CONTENTS

One docking wire.

INDICATIONS FOR USE

The Traxcess Docking Wire is intended for general intravascular use, including the neuro and peripheral vasculature. The Traxcess Docking Wire can be used with Traxcess guidewires to facilitate the placement of diagnostic or therapeutic catheters. This device is not intended for use in coronary arteries.

There are no known contraindications.

CAUTIONS

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

WARNINGS

The Traxcess Docking Wire should only be used by physicians who are familiar with angiographic and interventional procedures. It is important to follow the instructions for use prior to using this product.

The Traxcess Docking Wire is provided sterile and non-pyrogenic unless the unit package is opened or damaged. Do not use if package is opened or damaged.

The Traxcess Docking Wire is intended for single use only. Do not resterilize and/or reuse the device. After use, dispose in accordance with hospital and/or local government policy. Do not use if the packaging is breached or damaged.

Inspect the Traxcess Docking Wire prior to use for any irregularities or damage and discard if noted.

The Traxcess Docking Wire cannot be used alone and must be used with the guidewire securely connected.

Attachment and detachment to and from the guidewire should be done while confirming the position of the guidewire tip and catheter under high resolution fluoroscopy. The unintentional advancement of the wire may result in perforation or damage to the vasculature or other devices.

Do not bend the Traxcess Docking Wire repeatedly at the same point. This may result in deformation, breakage, or separation of the Traxcess Docking Wire.

Do not torque or manipulate the Traxcess Docking Wire once it is attached. This may cause the Traxcess Docking Wire to detach from the guidewire.

Do not insert the Traxcess Docking Wire into the patient (body). This ma[illegible]ection or breakage of the Traxcess Docking Wire or damage to the vessel.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PRECAUTIONS

Verify Traxcess Docking Wire compatibility when using other ancillary devices commonly used in intravascular procedure. The physician must be familiar with percutaneous, intravascular technique and possible complications associated with the procedure.

Exercise care in handling the Traxcess Docking Wire to reduce the chance of accidental damage. Do not expose the Traxcess Docking Wire surface to organic solvents such as alcohol or medications, which may damage the coating and/or cause loss of lubricity.

Verify that the inner diameter of any diagnostic or therapeutic catheter to be used with the Traxcess Docking Wire is compatible with the outer diameter prior to use.

Potential complications include, but are not limited to: vessel or aneurysm perforation, vasospasm, hematoma at the site of entry, embolism, ischemia, intracerebral/intracranial hemorrhage, pseudoaneurysm, seizure, stroke, infection, death, and thrombus formation.

PREPARATION FOR USE

To prevent damage to the Traxcess Docking Wire, gently remove the wire clip that holds the wire in place in the protective dispenser tube. Gently remove the Traxcess Docking Wire by pulling it from the dispenser tube. Inspect the Traxcess Docking Wire thoroughly to ensure it is not damaged.

DIRECTIONS FOR USE

Remove any devices, such as a torque device, attached from proximal end of the Traxcess guidewire.

Carefully insert the proximal end of the Traxcess guidewire into the distal end of the Traxcess Docking Wire.

To avoid damage to the Traxcess Docking Wire and guidewire, grip as close to the ends of the wires as possible (Figure 1).

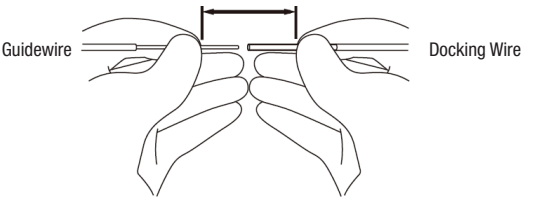


Figure 1

Check for secure attachment by pulling gently both the Traxcess Docking Wire and the Traxcess guidewire on each side of the connection.

Gently open the hemostatic Y-connector attached on the proximal end of the inserted catheter. Withdraw the catheter over the connected wires while maintaining the guidewire tip position.

Introduce the replacement catheter over the proximal end of the Traxcess Docking Wire. Advance the catheter while maintaining the guidewire tip position.

After placement of the catheter, carefully detach the Traxcess Docking Wire from the Traxcess guidewire by first grasping both the Traxcess Docking Wire and the Traxcess guidewire, and then pulling the Traxcess Docking Wire away from the Traxcess guidewire.

STORAGE

Avoid exposure to water, sunlight, extreme temperatures and high humidity during storage. Store the guidewire under controlled room temperature. See the product label for the device shelf life. Do not use the device beyond the labeled shelf life.

MATERIALS

The Traxcess Docking Wire does not contain latex or PVC materials.

WARRANTY

MicroVention, Inc. warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this device. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness. Handling, storage, cleaning and sterilization of the device as well as factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedure and other matters beyond MicroVention's control directly affect the device and the results obtained from its use. MicroVention's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this device and MicroVention shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this device. MicroVention neither assumes nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device. MicroVention assumes no liability with respect to devices reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, expressed or implied, including, but not limited to, merchantability or fitness for intended use, with respect to such device.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Prices, specifications and model availability are subject to change without notice.

© Copyright 2022 MicroVention, Inc. All rights reserved.

MicroVention is a wholly owned subsidiary of Terumo Medical Corporation.

Russian/Русский
Удлинитель проводника Traxcess™
Инструкция по применению

Для использования с проводником Traxcess™

Для дополнительных инструкций и информации обратитесь к инструкции по применению, прилагаемой к проводнику Traxcess.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Соединительный проводник Traxcess - это удлинитель проводника, имеющий диаметр 0,36 мм (0,014 дюйма) и изготовленный из нержавеющей стали и нитинола. Для обеспечения скольжения ствол покрыт политетрафторэтиленом (ПТФЭ). Соединительный проводник Traxcess совместим с проводником Traxcess с удлиняемым проксимальным концом. Соединительный проводник Traxcess используется для удлинения проводника с целью облегчения замены катетера.

СОДЕРЖИМОЕ

Один соединительный проводник.

НАЗНАЧЕНИЕ

Соединительный проводник Traxcess предназначен для общего внутрисосудистого вмешательства, включая нервную и периферическую сосудистую сеть. Соединительный проводник Traxcess может использоваться с проводниками Traxcess для облегчения установки диагностических или терапевтических катетеров. Это устройство не предназначено для использования в коронарных артериях.

Известных противопоказаний нет.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Соединительный проводник Traxcess должен использоваться только врачами, владеющими техникой ангиографических и инвазивных процедур. Перед использованием данного изделия необходимо следовать инструкциям.

Соединительный проводник Traxcess поставляется стерильным и апирогенным, если упаковка не вскрыта или не повреждена. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.

Соединительный проводник Traxcess предназначен только для однократного использования. Не стерилизуйте повторно и/или не используйте повторно. После использования удалите в отходы в соответствии с директивами лечебного заведения и/или местных органов власти. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.

Перед использованием проверьте соединительный проводник Traxcess на предмет каких-либо нарушений или повреждений и, если таковые имеются, удалите его в отходы.

Соединительный проводник Traxcess не может использоваться отдельно и должен использоваться с надежно соединенным проводником.

Соединение с проводником и отсоединение от него должно выполняться с проверкой положения конца проводника и катетера с использованием рентгеноскопии высокого разрешения. Непреднамеренное продвижение проводника может привести к перфорации или повреждению сосудов или других устройств.

Не допускайте многократного сгибания соединительного проводника Traxcess в одном и том же месте. Это может привести к деформации, поломке или отсоединению соединительного проводника Traxcess.

Не допускайте вращения или какого-либо другого действия с соединительным проводником Traxcess, когда он подсоединен. Это может привести к отсоединению соединительного проводника Traxcess от проводника.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nemocrt.ru | info@nemocrt.ru

Не вводите соединительный проводник Traxcess в ороганизм пациента. Это может привести к отсоединению или поломке соединительного проводника Traxcess или к повреждению сосуда.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

При использовании других, вспомогательных устройств, обычно используемых во внутрисосудистых процедурах, проверьте их совместимость с соединительным проводником Traxcess. Врач должен владеть методами чрескожного внутрисосудистого вмешательства и знать возможные осложнения связанные с этой процедурой.

Осторожно обращайтесь с соединительным проводником Traxcess, чтобы снизить риск случайного повреждения. Не подвергайте поверхность соединительного проводника Traxcess воздействию органических растворителей, таких как спирт или медицинские препараты, которые могут повредить покрытие и/или вызвать потерю свойств скольжения.

Перед использованием какого-либо диагностического или терапевтического катетера с проводником убедитесь, что его внутренний диаметр совместим с внешним диаметром соединительного проводника Traxcess.

Потенциальные осложнения включают, но не ограничиваются, следующими: перфорация сосуда или аневризмы, вазоспазм, гематома в месте доступа, эмболия, ишемия, внутримозговое/внутричерепное кровоизлияние, псевдоаневризма, судорожный припадок, инсульт, инфекция, смерть и образование тромба.

ПОДГОТОВКА К ПОЛЬЗОВАНИЮ

Чтобы не повредить соединительный проводник Traxcess, осторожно снимите проволочный зажим, удерживающий проводник на месте в защитной трубке. Осторожно извлеките соединительный проводник Traxcess, вытягивая его из защитной трубки. Тщательно осмотрите соединительный проводник Traxcess и убедитесь в отсутствии повреждений.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Отсоедините любые устройства, такие как устройство вращения, закрепленные на проксимальном конце проводника Traxcess.

Аккуратно вставьте проксимальный конец проводника Traxcess в дистальный конец соединительного проводника Traxcess.

Во избежание повреждения соединительного проводника Traxcess и проводника берите их как можно ближе к концам (рисунок 1).

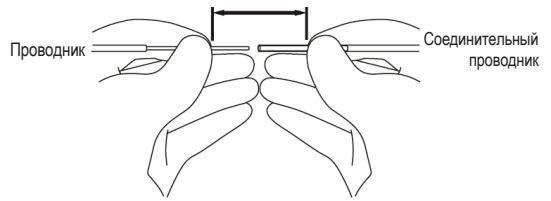


Рис. 1

Проверьте надежность соединения, осторожно потянув соединительный проводник Traxcess и проводник Traxcess с каждой стороны соединения.

Осторожно откройте гемостатический Y-образный разъем, подсоединенный к проксимальному концу введенного катетера. Извлеките катетер через соединенные проводники, сохраняя положение конца проводника.

Введите новый катетер через проксимальный конец соединительного проводника Traxcess. Продвигайте катетер, сохраняя положение конца проводника.

После установки катетера аккуратно отсоедините соединительный проводник Traxcess от проводника Traxcess, сначала взявшись за соединительный проводник Traxcess и проводник Traxcess и затем оттягивая соединительный проводник Traxcess от проводника Traxcess.

ХРАНЕНИЕ

Во время хранения не допускайте воздействия воды, солнечных лучей, экстремальных температур и высокой влажности. Храните проводник при контролируемой комнатной температуре. Срок годности изделия указан на этикетке. Не используйте устройство по окончании срока хранения, указанного на этикете.

МАТЕРИАЛЫ

Соединительный проводник Traxcess не содержит материалов из латекса или ПВХ.

ГАРАНТИЯ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре-
www.newcert.ru | info@newcert.ru

Компания MicroVention, Inc. гарантирует, что устройство было спроектировано и изготовлено с должной тщательностью. Эта гарантия дается вместо любых других гарантий и исключает любые другие, не указанные в данном документе в прямой форме гарантии, выраженные или подразумеваемые законом или каким-либо иным образом, включая, среди прочих, какие бы то ни было подразумеваемые гарантии пригодности или соответствия. Обращение, хранение, чистка и стерилизация устройства, а также факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургической процедурой и пр., не зависящие от компании MicroVention, непосредственно влияют на устройство и результаты использования устройства. Обязательства компании

MicroVention по данной гарантии ограничены ремонтом или заменой данного устройства на новое, и компания MicroVention не будет нести ответственности ни за какие случайные или косвенные убытки, ущерб или затраты, прямо или косвенно возникшие в результате использования этого устройства. Компания MicroVention не берет на себя ответственность и не дает прав никакому другому человеку брать на себя какую-либо другую или дополнительную ответственность в отношении этого устройства. Компания MicroVention не берет на себя никакой ответственности в отношении повторного пользования, переработки или повторной стерилизации устройства и не дает никаких гарантий, выраженных или подразумеваемых, в отношении, среди прочего, пригодности или соответствия предполагаемому использованию данного устройства.

Цены, спецификации и наличие модели могут быть изменены без уведомления.

© Copyright 2022 MicroVention, Inc. Все права защищены.

MicroVention – это дочернее предприятие, полностью принадлежащее компании Terumo Medical Corporation.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Traxcess™ Guidewire

PD06037 Rev. B 2022-06

English
Traxcess™ Guidewire
Instructions for Use

DEVICE DESCRIPTION

Traxcess Guidewire is a 0.014" diameter steerable guidewire consisting of a 0.012" diameter distal coil constructed of radiopaque platinum and stainless steel. The coil section is coated with a hydrophilic material for lubricity. The distal 14 mm of the coil tip is shapeable. The distal core wire consists of nitinol, and the proximal section is stainless steel. The proximal shaft section is coated with polytetrafluoroethylene (PTFE).

CONTENTS

One Hydrophilic Guidewire with Torque Device, Insertion Tool, and Shaping Mandrel.

INDICATIONS FOR USE

Traxcess Guidewire is intended for general intravascular use, including the neuro and peripheral vasculature. The guidewire can be steered to facilitate the selective placement of diagnostic or therapeutic catheters. This device is not intended for use in coronary arteries.

There are no known contraindications.

CAUTIONS

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

WARNINGS

The device should only be used by physicians who are familiar with angiographic and interventional procedures. It is important to follow the instructions for use prior to using this product.

The guidewire is provided sterile and non-pyrogenic unless the unit package is opened or damaged.

The guidewire is intended for single use only. Do not resterilize and/or reuse the device. After use, dispose in accordance with hospital and/or local government policy. Do not use if the packaging is breached or damaged.

Inspect the guidewire prior to use for any irregularities or damage and discard if noted.

The guidewire should be manipulated under fluoroscopic guidance. Do not advance or withdraw the guidewire when excessive resistance is met until the cause of resistance is determined. Observe the tip response when turning the guidewire and avoid turning in the same direction more than three times when the tip is stationary. Avoid kinking the tip of the guidewire, as damage to the guidewire might occur.

PRECAUTIONS

Verify guidewire compatibility when using other ancillary devices commonly used in intravascular procedure. Physician must be familiar with percutaneous, intravascular technique and possible complications associated with the procedure.

The guidewire has a lubricious surface and the distal platinum coil section should be

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Exercise care in handling the guidewire to reduce the chance of accidental damage. Do not expose the guidewire surface to organic solvents such as alcohol or medications, which might damage the guidewire coatings and/or cause the guidewire to loose lubricity.

Verify that the inner diameter of any diagnostic or therapeutic catheter to be used with the guidewire is compatible with the outer diameter of the guidewire prior to use.

Potential complications include, but are not limited to: vessel or aneurysm perforation, vasospasm, hematoma at the site of entry, embolism, ischemia, intracerebral/intracranial hemorrhage, pseudoaneurysm, seizure, stroke, infection, death, and thrombus formation.

Avoid repeated bending at the same point in order to avoid damage or separation of the guidewire.

Take precaution when manipulating the guidewire in tortuous vasculature to avoid damage to the guidewire.

PREPARATION FOR USE

Before removing the guidewire, hydrate the hydrophilic segment by flushing heparinized saline through the dispenser tube using a syringe attached to the dispenser tube hub (see Figure 1).

To prevent damage to the guidewire, gently remove the wire clip that holds the wire in place in the protective race track. Gently remove the guidewire by pulling it from the dispenser tube. If resistance is met, repeat the flushing procedure until the guidewire can be easily removed from the dispenser tube. Inspect the guidewire thoroughly to insure it is not damaged.

If tip shaping is desired, gently bend the distal tip using fingers or by winding the tip round the shaping mandrel as shown (Figure 2) until the desired shape is achieved.

Figure 1

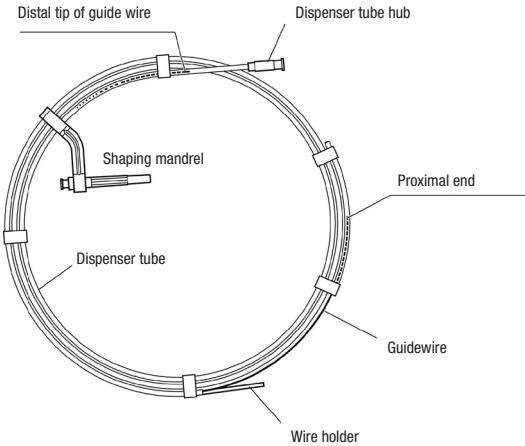
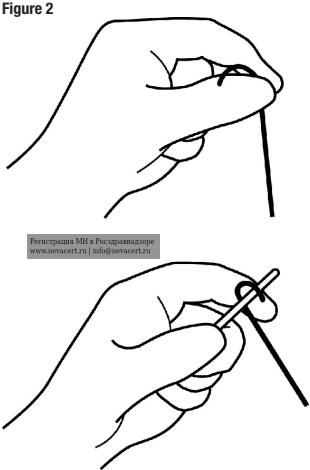


Figure 2



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIRECTIONS FOR USE

Prior to inserting the guidewire into the catheter, flush the catheter lumen with heparinized saline to prime the catheter and provide smooth movement of the guidewire within the catheter. A hemostatic Y-connector may be attached to catheter hub and used to facilitate the flushing process.

Carefully insert the distal section of the guidewire into the catheter and advance. A guidewire Insertion Tool may be used to facilitate insertion of the guidewire distal tip through a Y-adapter and into the catheter hub. Advance the Hydrophilic Guidewire until the distal tip is near the distal end of the catheter. Gently tighten the hemostatic Y-connector to maintain position.

Slip the torque device over the proximal end of the guidewire to the desired location. Secure the torque device in place by tightening the rotating knob. The torque device may be repositioned by loosening and retightening the rotating knob.

During navigation in the vasculature, loosen the hemostatic Y-connector, and advance and rotate the guidewire by rotating the torque device in either direction to facilitate vessel selection. To aid in catheter navigation, gently rotate the guidewire as it is advanced.

Between uses, rinse the guidewire in a basin of heparinized saline and wipe it gently with sterile, wet gauze and place in a basin of heparinized saline or a flushed dispenser tube to keep the hydrophilic surface wet until use.

STORAGE

Avoid exposure to water, sunlight, extreme temperatures and high humidity during storage. Store the guidewire under controlled room temperature. See the product label for the device shelf life. Do not use the device beyond the labeled shelf life.

MATERIALS

The guidewire does not contain latex or PVC materials.

WARRANTY

MicroVention, Inc. warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this device. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness. Handling, storage, cleaning and sterilization of the device as well as factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedure and other matters beyond MicroVention's control directly affect the device and the results obtained from its use. MicroVention's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this device and MicroVention shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this device. MicroVention neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device. MicroVention assumes no liability with respect to devices reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, expressed or implied, including, but not limited to, merchantability or fi[illegible], with respect to such device.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Prices, specifications and model availability are subject to change without notice.

© Copyright 2022 MicroVention, Inc. All rights reserved.

MicroVention is a wholly owned subsidiary of Terumo Medical Corporation.

Russian/Русский
Проводник Traxcess™
Инструкция по применению

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Проводник Traxcess – это управляемый проводник диаметром 0,36 мм (0,014 дюйм), состоящий из дистальной спирали диаметром 0,30 мм (0,012 дюйм), изготовленной из рентгеноконтрастной платины и нержавеющей стали. Спиральная часть покрыта гидрофильным материалом для обеспечения скользкости. Дистальным 14 мм спирали можно придавать разную форму. Дистальная внутренняя проволока изготовлена из нитинола, а проксимальная часть – из нержавеющей стали. Проксимальный стержень покрыт политетрафторэтиленом (ПТФЭ).

СОДЕРЖИМОЕ

Один гидрофильный проводник с закручивающим устройством, инструмент для введения и мандрен для придания формы.

НАЗНАЧЕНИЕ

Проводник Traxcess предназначен для общего внутрисосудистого вмешательства, включая нервную и периферическую сосудистую сеть. Проводником можно управлять, чтобы облегчить избирательную установку диагностических или терапевтических катетеров. Этот прибор не предназначен для использования в коронарных артериях.

Известных противопоказаний нет.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Устройство должно использоваться только врачами, владеющими ангиографическими и инвазивными процедурами. Перед использованием данного изделия необходимо следовать инструкциям.

Проводник поставляется стерильным и непирогенным, если упаковка не вскрыта или не повреждена.

Проводник предназначен только для одноразового применения. Не стерилизуйте повторно и/или не используйте повторно. После использования удалите в отходы в соответствии с директивами лечебного заведения и/или местных органов власти. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.

Перед использованием проверьте проводник на предмет каких-либо нарушений или повреждений и, если таковые имеются, удалите его в отходы.

Проводник необходимо направлять под рентгеноскопическим контролем. Не продвигайте и не извлекайте проводник, если вы почувствуете сильное сопротивление, до тех пор, пока причина этого сопротивления не установлена. Следите за реакцией кончика при повороте проводника и избегайте поворачивать его в одном направлении более трех раз, когда кончик неподвижен. Не перегибайте кончик проводника. Это может повредить проводник.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

При использовании других, обычно используемых во внутрисосудистых процедурах вспомогательных устройств проверьте их совместимость с проводником. Врач должен владеть чрескожными внутрисосудистыми методами и иметь представление о возможных осложнениях связанных с этой процедурой.

Проводник имеет поверхность с хорошей смазываемостью, и дистальную платиновую часть спирали необходимо увлажнить перед использованием.

Обра[illegible] осторожно, чтобы снизить риск случайного повре[illegible]. Не допускайте воздействия органических растворителей, таких как спирт, или лекарств на поверхность проводника т. к. они могут повредить покрытие и/или привести к потере смазываемости проводника.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.regmedtech.ru | info@regmedtech.ru

Перед использованием какого-либо терапевтического или диагностического катетера с проводником, убедитесь, что его внутренний диаметр совместим с внешним диаметром проводника.

Возможные осложнения включают, среди прочих: перфорацию сосуда или аневризмы, вазоспазм, гематому в месте доступа, эмболию, ишемию, внутримозговое/внутричерепное кровоизлияние, псевдоаневризму, припадок, инсульт, инфекцию, смерть и образование тромба.

Не сгибайте проводник в одном и том же месте несколько раз, чтобы не допустить повреждения или разделения проводника.

Будьте осторожны при продвижении проводника по извилистой сосудистой сети, чтобы не повредить проводник.

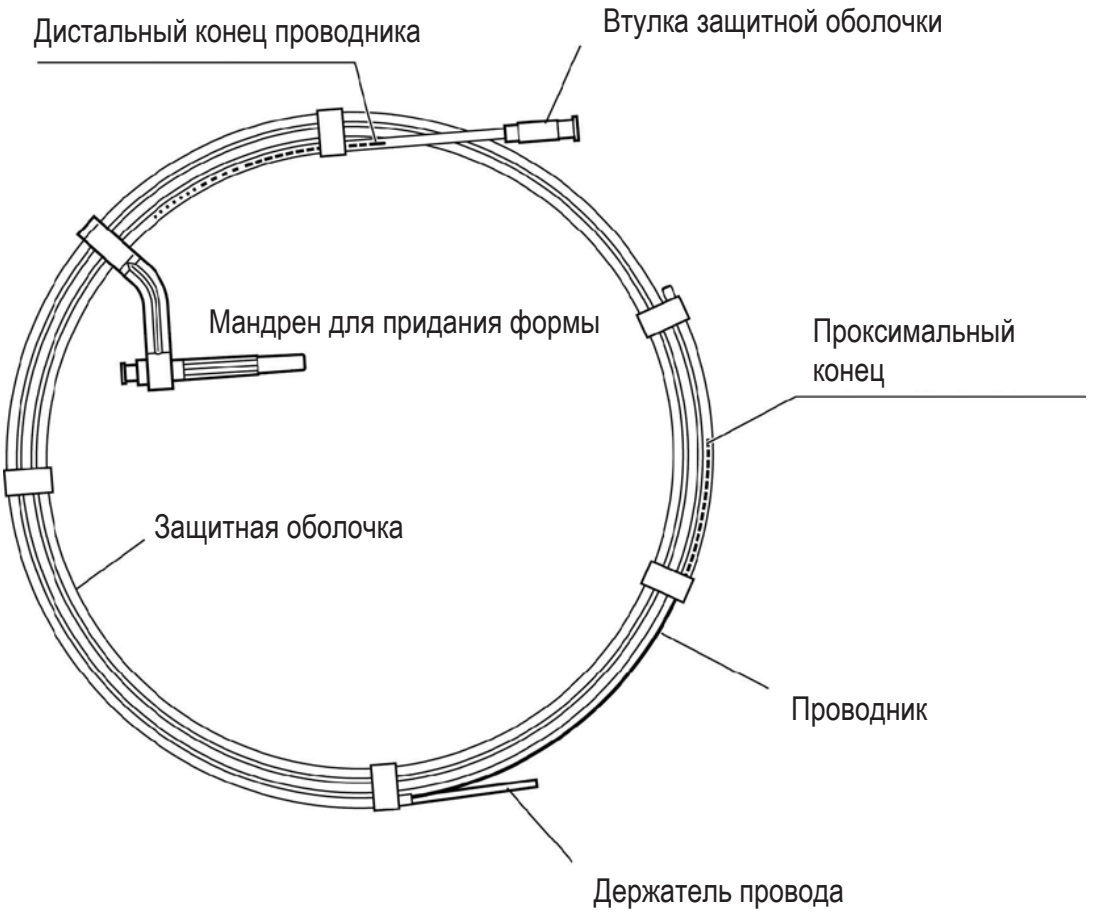
ПОДГОТОВКА К ПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед извлечением проводника увлажните гидрофильный сегмент промывкой защитной оболочки гепаринизированным физиологическим раствором из шприца, прикрепленного к втулке защитной оболочки (см. рис. 1).

Чтобы не повредить проводник, осторожно снимите проволочный зажим, удерживающий проводник на месте в защитной канавке. Осторожно извлеките проводник, вытягивая его из защитной оболочки. Если вы почувствуете сопротивление, повторите промывку, пока проводник с легкостью не выйдет из защитной оболочки. Тщательно проверьте проводник и убедитесь, что он не поврежден.

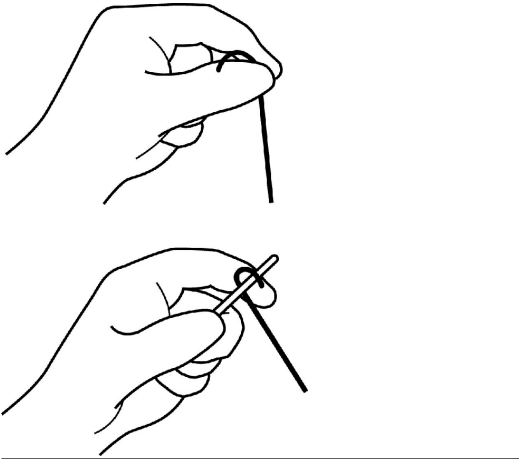
Если форму кончика нужно изменить, осторожно согните дистальный конец пальцами или, закручивая кончик вокруг мандрена для придания формы, как показано на рис. 2, пока кончик не примет нужную форму.

Рис. 1



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рис. 2



ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед введением проводника в катетер промойте просвет катетера гепаринизированным физиологическим раствором для заливки катетера и обеспечения плавного перемещения проводника в катетере. К втулке катетера можно присоединить гемостатический Y-образный соединитель, чтобы облегчить процесс промывки.

Осторожно введите дистальный конец проводника в катетер и продвигайте его вперед. Для того чтобы облегчить введение дистального конца проводника через Y-образный соединитель во втулку катетера, вы можете использовать инструмент для введения проводника. Продвигайте гидрофильный проводник до тех пор, пока его дистальный конец не окажется около дистального конца катетера. Осторожно затяните гемостатический Y-образный соединитель, чтобы закрепить его на месте.

Проведите закручивающее устройство по проксимальному концу проводника в нужное положение. Закрепите закручивающее устройство на месте затягиванием поворотной ручки. Закручивающее устройство можно передвинуть на другое место, ослабив поворотную ручку, а затем снова затянув ее.

Во время продвижения по сосудистой сети ослабьте гемостатический Y-образный соединитель и продвигайте проводник вращательным движением, поворачивая закручивающее устройство в том или ином направлении, чтобы облегчить выбор сосуда. Для того чтобы облегчить продвижение катетера, осторожно вращайте проводник по мере продвижения вперед.

После каждого пользования промойте проводник в ванночке с гепаринизированным физиологическим раствором, осторожно протрите его стерильной влажной марлей, а затем поместите в ванночку с гепаринизированным физиологическим раствором или в промытую защитную оболочку, чтобы сохранить гидрофильную поверхность во влажном состоянии до следующего использования.

ХРАНЕНИЕ

Во время хранения не допускайте воздействия воды, солнечных лучей, экстремальных температур и высокой влажности. Храните проводник при контролируемой комнатной температуре. Срок годности изделия указан на этикетке. Не пользуйтесь устройством по истечении срока годности.

МАТЕРИАЛЫ

Проводник не содержит латекса или материалов ПВХ.

ГАРАНТИЯ

КомпРегистрация МИ в Росздравнадзоре
www.zdravcontrol.ru | info@zdravcontrol.ruс. гарантирует, что прибор был спроектирован и изготовлен с должной тщательностью. Эта гарантия дается вместо любых других гарантий и исключает любые другие, не указанные в данном документе в прямой форме гарантии, выраженные или подразумеваемые законом или каким-либо иным образом, включая, среди прочих, какие бы то ни было подразумеваемые гарантии пригодности или соответствия. Обращение, хранение, чистка и стерилизация устройства, а также факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургической процедурой и пр., не зависящие от компании MicroVention, непосредственно влияют на устройство и результаты использования устройства. Обязательства компании MicroVention по данной гарантии ограничены ремонтом или заменой данного устройства, и компания MicroVention не будет нести ответственности ни за какие случайные или косвенные убытки, ущерб или затраты, прямо или косвенно возникшие в результате использования этого устройства. Компания MicroVention не берет на себя ответственность и не дает прав никакому другому человеку брать на себя какую-либо другую или дополнительную ответственность в отношении этого устройства. Компания MicroVention не берет на себя никакой ответственности в отношении повторного пользования, переработки или повторной стерилизации устройства и не дает никаких гарантий, выраженных или подразумеваемых, в отношении, среди прочего, пригодности или соответствия предполагаемому использованию данного устройства.

Цены, спецификации и наличие модели могут быть изменены без уведомления.

© Copyright 2022 MicroVention, Inc. Все права защищены.

MicroVention – это дочернее предприятие, полностью принадлежащее компании Terumo Medical Corporation.

Chaperon®

Guiding Catheter

PD06035 Rev. B 2022-06

English
Chaperon® Guiding Catheter System
Chaperon® Guiding Catheter
Instructions for Use

DEVICE DESCRIPTION

The Chaperon Guiding Catheter System consists of a Guiding Catheter and Inner Catheter. The Guiding Catheter, also available individually, can be used with a guidewire or combined with the Inner Catheter to access the neuro and peripheral vasculature.

The Guiding Catheter is designed to facilitate passage of intravascular devices through the vasculature. The Guiding Catheter is a non-tapered, braid-reinforced, variable stiffness catheter with a pre-shaped distal segment and incorporates a radiopaque marker located approximately 2 mm proximal to the distal tip.

The Inner Catheter, if supplied, is designed to facilitate advancement of the Guiding Catheter through the vasculature. The Inner Catheter is a braid-reinforced, variable stiffness catheter with a pre-shaped distal segment. The distal end of the catheter is coated with a hydrophilic polymer and the proximal end contains a Luer lock adapter for connection to the Guiding Catheter hub.

Both Guiding Catheter and Inner Catheter are fabricated with various pre-shaped tips. An example is illustrated below.

Guiding Catheter



Inner Catheter



Hydrophilic coating

The maximum injection pressures are listed in the following table.

Product Size		Maximum Pressure of Inner Catheter
	Inner Catheter	
5 F	4 F	750 psi
6 F	5 F	1000 psi

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CONTENTS

The Guiding Catheter is packaged individually or combined with the Inner Catheter.

INDICATIONS FOR USE

The Chaperon Guiding Catheter System and Chaperon Guiding Catheter are intended for general intravascular use, including the neuro and peripheral vasculature. The Chaperon Guiding Catheter System and Chaperon Guiding Catheter can be used to facilitate introduction of diagnostic or therapeutic devices. The Chaperon Guiding Catheter System and Chaperon Guiding Catheter are not intended for use in coronary arteries.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

CAUTION

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

WARNINGS

The device should only be used by physicians who are familiar with angiographic and interventional procedures. It is important to follow the instructions for use prior to using this product.

The device is provided sterile and non-pyrogenic unless the unit package is opened or damaged. Do not use if the packaging is breached or damaged.

The device is intended for single use only. Do not resterilize and/or reuse the device. After use, dispose in accordance with hospital and/or local government policy.

Inspect the device prior to use for any irregularities or damage and discard if observed.

The device should be manipulated under fluoroscopic guidance. Do not advance or withdraw the device when excessive resistance is met until the cause of resistance is determined. Do not use with Ethiodol or Lipiodol contrast media, or other such contrast media which includes the components of those agents.

PRECAUTIONS

Verify the device compatibility when using other ancillary devices commonly used in intravascular procedures. Physician must be familiar with percutaneous, intravascular technique and possible complications associated with these procedures.

Exercise care in handling the device to reduce the chance of accidental damage. Do not expose the device to organic solvents such as alcohol or medications, which might damage the device.

Potential complications include, but are not limited to: vessel or aneurysm perforation, vasospasm, hematoma at the site of entry, embolism, ischemia, intracerebral/intracranial hemorrhage, pseudoaneurysm, seizure, stroke, infection, thrombus formation, and death.

Extreme care must be taken to avoid damage to the vasculature through which the device passes. The device may occlude smaller vessels. Care must be taken to avoid complete blood flow blockage.

Torquing a kinked device excessively may result in separation of components from the device. Do not continue to use the device if it is severely kinked from any cause and withdraw the entire system (the device and guidewire, and sheath introducer if necessary).

Exercise care when manipulating the device in tortuous vasculature to avoid damage to the device.

PREPARATION FOR USE

Gently remove the Guiding Catheter and the Inner Catheter (if applicable) from its packaging. Inspect the devices to ensure they are not damaged. If damage is detected, do not use and replace with another device.

HydrРегистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ruating on the Inner Catheter (if applicable) by soaking it in heparinized saline prior to introduction into the Guiding Catheter.

Purge the catheter lumens by flushing with heparinized saline prior to use.

Introduce the Inner Catheter (if utilized) into the Guiding Catheter completely and secure the devices together by rotating the Luer lock adapter of the Inner Catheter onto the Guiding Catheter hub. Do not use the device if extreme friction is detected.

Note: To maintain a continuous flush through the Guiding Catheter lumen, a rotating hemostatic valve (RHV) may be attached to the Guiding Catheter hub. If an Inner Catheter is used, it should be placed through the RHV and Guiding Catheter.

DIRECTIONS FOR USE

Carefully insert the Guiding Catheter System or Guiding Catheter through the introducer sheath and advance into the vasculature over a 0.035" or 0.038" guidewire.

If an Inner Catheter is not used, set up a continuous heparinized saline flush through the sidearm of a rotating hemostatic valve attached to the Guiding Catheter hub. It is recommended that continuous heparinized saline flush be maintained between the Guiding Catheter and any intraluminal device passed coaxially through it.

Under fluoroscopic guidance, advance or withdraw the Guiding Catheter System or Guiding Catheter over the guidewire until the desired position is attained. If injecting through the Inner Catheter at this point, remove the guidewire and aspirate the Inner Catheter lumen with a syringe prior to injection. If injecting through the Guiding Catheter, remove the Inner Catheter and guidewire and aspirate the Guiding Catheter lumen with a syringe prior to injection.

Slowly remove the Inner Catheter (if utilized) and guidewire prior to introduction of other intravascular devices.

STORAGE

Avoid exposure to water, sunlight, extreme temperatures and high humidity during storage. Store the device under controlled room temperature. See the product label for the device shelf life. Do not use the device beyond the labeled shelf life.

MATERIALS

The device does not contain latex or PVC materials.

WARRANTY

MicroVention, Inc. warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this device. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness. Handling, storage, cleaning and sterilization of the device as well as factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedure and other matters beyond MicroVention's control directly affect the device and the results obtained from its use. MicroVention's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this device and MicroVention shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this device. MicroVention neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device. MicroVention assumes no liability with respect to devices reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, expressed or implied, including, but not limited to, merchantability or fitness for intended use, with respect to such device.

MicroVention® and Chestnut® are registered trademarks of MicroVention, Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ethiodol and Lipiodol are trademarks of Guerbet S.A.

Prices, specifications and model availability are subject to change without notice.

© Copyright 2022 MicroVention, Inc. All rights reserved.

Russian/Русский
Систем направляющего катетера Chaperon®
Направляющий катетер Chaperon® Инструкция по применению

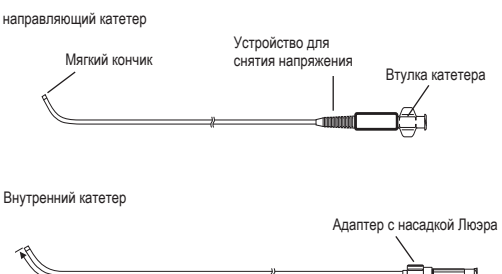
ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Система направляющего катетера Chaperon состоит из направляющего катетера и внутреннего катетера. направляющий катетер также поставляется индивидуально и может использоваться с проводником или внутренним катетером для доступа в нервную и периферическую сосудистую сеть.

направляющий катетер облегчает прохождение внутрисосудистых устройств по сосудистой сети. направляющий катетер – это неконический оплетенный катетер изменяемой жесткости с заранее созданной формой дистального сегмента, который содержит рентгеноконтрастную метку примерно 2 мм проксимально дистальному концу.

Внутренний катетер, если прилагается, предназначен для облегчения продвижения направляющего катетера в сосудистой сети. Внутренний катетер – это оплетенный катетер изменяемой жесткости с заранее созданной формой дистального сегмента. Дистальный конец катетера покрыт гидрофильным полимером, а на проксимальном конце установлен адаптер с насадкой Люэра для присоединения к втулке направляющего катетера.

И направляющий катетер, и внутренний катетер выпускаются с различными заранее созданными формами кончиков. На следующем рисунке изображен пример катетеров.



Максимальные давления введения приведены в следующей таблице.

Размер изделия		Максимальное давление внутреннего катетера
Внешний катетер	Внутренний катетер	
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | Info@nevacert.ru	4 F	5171 kPa (750 фунт на кв. дюйм)
6 F	5 F	6895 kPa (1000 фунт на кв. дюйм)

СОДЕРЖИМОЕ

Проводниковый катетер поставляется в индивидуальной упаковке или вместе с внутренним катетером.

НАЗНАЧЕНИЕ

направляющий катетер и катетерная система Chaperon предназначены для общего внутрисосудистого вмешательства, включая нервную и периферическую сосудистую сеть. направляющий катетер и катетерная система Chaperon могут использоваться для облегчения введения диагностических или терапевтических устройств. направляющий катетер и катетерная система Chaperon не предназначены для использования в коронарных артериях.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

При использовании других, обычно используемых во внутрисосудистых процедурах вспомогательных устройств, проверьте их совместимость с устройством. Врач должен владеть чрескожными внутрисосудистыми методами и иметь представление о возможных осложнениях, связанных с этими процедурами.

Обращайтесь с устройством осторожно, чтобы снизить риск случайного повреждения. Не допускайте воздействия органических растворителей, таких как спирт или лекарства, на поверхность проводника т. к. они могут повредить устройство.

Возможные осложнения включают, среди прочих, перфорацию сосуда или аневризмы, вазоспазм, гематому в месте доступа, эмболию, ишемию, внутримозговое/внутричерепное кровоизлияние, псевдоаневризму, припадок, инсульт, инфекцию, образование тромба и смерть.

Необходимо соблюдать чрезвычайную осторожность, чтобы не повредить сосуды, по которым проводится устройство. Устройство может закупорить мелкие сосуды. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не допустить полную закупорку кровотока.

Чрезмерное закручивание перегнутого устройства может вызвать отсоединение компонентов от устройства. Если по какой-либо причине устройство сильно перегнется, прекратите пользование устройством и извлеките из сосуда всю систему (устройство и проводник, а также интродьюсер, если это необходимо).

Будьте очень осторожны при проведении устройства через извилистую сосудистую сеть, чтобы не повредить устройство.

ПОДГОТОВКА К ПОЛЬЗОВАНИЮ

Осторожно извлеките направляющий катетер и внутренний катетер (если он прилагается) из упаковки. Осмотрите устройства и убедитесь, что они не повреждены. Если вы обнаружите повреждения, не используйте это устройство и возьмите новое.

Перед введением в направляющий катетер увлажните гидрофильное покрытие внутреннего катетера (если он прилагается), замочив его в гепаринизированном физиологическом растворе.

Перед использованием промойте просвет катетера гепаринизированным физиологическим раствором.

Ели вы пользуетесь внутренним катетером, полностью введите его в направляющий катетер и закрепите катетеры вместе, закрутив адаптер с насадкой Люэра на внутреннем катетере на втулку направляющего катетера. Не пользуйтесь устройством, если вы почувствуете сильное сопротивление.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: для того чтобы поддерживать непрерывный поток через просвет направляющего катетера, вы можете присоединить к втулке направляющего катетера гемостатический поворотный клапан (RHV). Если вы используете внутренний катетер, его необходимо проводить через RHV и направляющий катетер.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Осторожно введите систему направляющего катетера или направляющий катетер в интродьюсер и продвигайте его в сосудистую сеть по проводнику 0,89 мм (0,035 дюйм) или 0,97 мм (0,038 дюйм).

Если вы не пользуетесь внутренним катетером, установите непрерывный поток гепаринизированного физиологического раствора через боковой отвод гемостатического поворотного клапана, закрепленного на втулке направляющего катетера. Рекомендуется, чтобы между проводниковым катетером и любым внутрипросветным устройством, проведенным через него коаксиально, поддерживался непрерывный поток гепаринизированного физиологического раствора.

Под рентгеноскопическим контролем продвигайте систему направляющего катетера или направляющий катетер вперед или назад по проводнику до достижения нужного положения. Если в этот момент введение проводится через внутренний катетер, проводник необходимо удалить и перед введением аспирировать просвет внутреннего катетера шприцем. Если введение проводится через направляющий катетер, внутренний катетер и проводник необходимо удалить и перед введением аспирировать просвет направляющего катетера шприцем.

Медленно извлеките внутренний катетер (если вы им пользуетесь) и проводник перед введением других внутрисосудистых устройств.

ХРАНЕНИЕ

Во время хранения не допускайте воздействия воды, солнечных лучей, экстремальных температур и высокой влажности. Храните прибор при контролируемой комнатной температуре. Срок годности изделия указан на этикетке. Не пользуйтесь устройством по истечении срока годности.

МАТЕРИАЛЫ

Устройство не содержит латекса или ПВХ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru