



Diagnostic Guide Wires

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

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

Merit Medical guide wires are packaged in a plastic hoop, which is fitted with a luer hub. This packaging is provided to facilitate compliance with the manufacturer recommended guidelines that the wire be flushed with saline or heparinized saline prior to use (See directions for use - Note).

INDICATIONS

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

CONTRAINDICATIONS

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

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

PRECAUTIONS

Angiography should be undertaken only by an experienced angiographer.

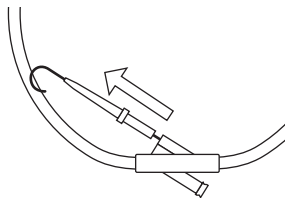
FOR ONE TIME USE ONLY

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

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

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

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



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

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

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

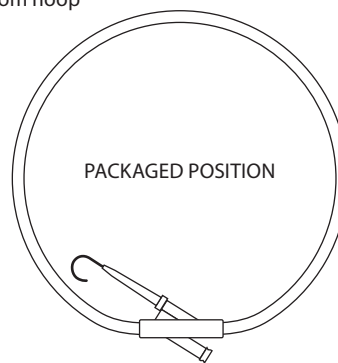
Care should be taken when manipulating a catheter during placement and withdrawal to prevent possible intravascular tissue damage. If resistance is felt during advancement, manipulation or removal from the catheter, stop immediately and confirm the guide wire tip position under fluoroscopy. Note proximity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

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

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

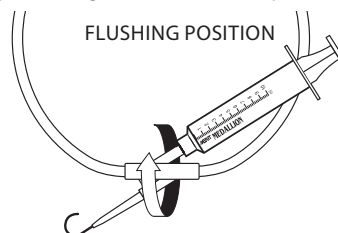
FLUSH HOOP INSTRUCTION GUIDE

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



5. Dispense guide wire

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

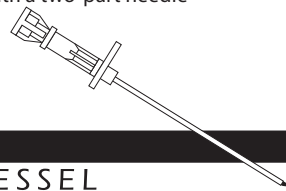


DIRECTIONS FOR USE

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

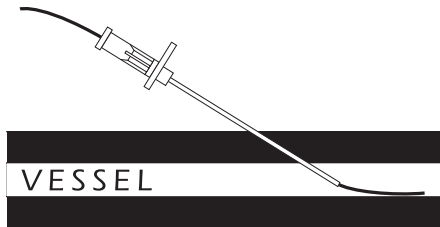
The following schematic shows a typical procedure for percutaneous entry utilizing the Seldinger technique. Variations in individual patient anatomy may preclude the utilization of this technique.

1. Vessel puncture with a two-part needle

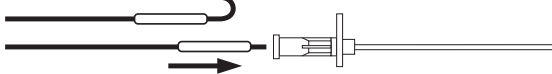


VESSEL

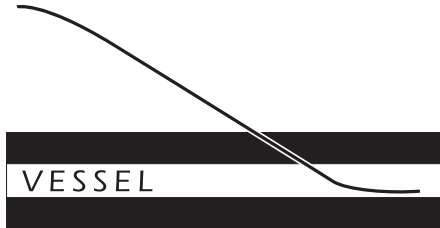
2. When using a two-part needle remove stylet leaving cannula in place, insert flexible (distal) end of guide wire through cannula and into vessel



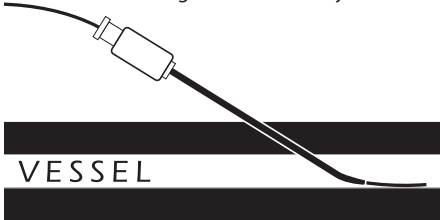
3. "J" guide wires are shipped with "J" straightener to aid in the insertion of the wire into the puncture needle. Advance the straightener until 2-3 mm of the tip extends from the tip. Insert wire into hub and through needle. Remove "J" straightener proximally and discard.



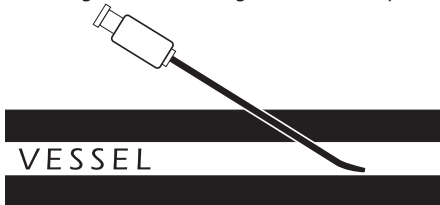
4. Remove needle cannula leaving the guide wire within the lumen of the vessel.



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



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



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

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

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

NOTE: Sterile if package is unopened and undamaged.

NOTE: Device is non-pyrogenic.

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

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

Basic UDI-DI: 088445048407DF

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

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



CE 2797

www.merit.com



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



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

400635007_003 ID 2020-06-02

Диагностические проводники

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ

Проводники Merit Medical изготовлены из высококачественной нержавеющей стали с применением высокотехнологичного производственного процесса и выпускаются с покрытием или без покрытия из политетрафторэтилена (ПТФЭ). Проводники поставляются стерильными, апиrogenными и предназначены только для однократного применения.

Проводники Merit Medical упакованы в пластиковое кольцо, оснащенное втулкой с разъемом Люэра. Данная упаковка предоставляется для облегчения соблюдения рекомендованных производителем рекомендаций, согласно которым перед использованием проводник необходимо промыть физиологическим раствором или гепаринизированным физиологическим раствором (см. инструкцию по применению — примечание).

ПОКАЗАНИЯ

Проводники Merit Medical применяются для размещения устройств во время диагностических и интервенционных процедур.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Диагностические проводники InQwire противопоказаны к применению в венозной и мозговой сосудистой системе.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения, которые могут возникнуть в результате применения данного изделия, включают, помимо прочего: воздушную эмболию/тромбоз эмболию, аллергическую реакцию, сердечную аритмию, ампутацию, артериовенозную (АВ) фистулу, затрудненное дыхание, смерть, эмболию, гематому, кровотечение, гемоглобинурию, инфекцию или сепсис/инфекцию, ишемию и/или инфаркт миокарда, ложную аневризму, инсульт (ОНМК)/транзиторную ишемическую атаку (ТИА), тромб, окклюзию сосудов, перфорацию сосудов, рассечение сосудов, травму или повреждение сосудов, спазм сосудов, сдавливание/обвитие провода, инородное тело/перелом провода. В случае некоторых из указанных возможных нежелательных явлений может потребоваться дополнительное хирургическое вмешательство.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Ангиографию должен проводить только опытный специалист по ангиографии.

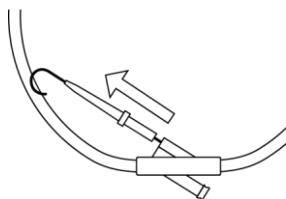
ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

В просветах проводников скапливаются кровь и другие посторонние материалы; ни стерилизация в автоклаве, ни очистка ультразвуком не могут полностью убрать посторонние материалы, поэтому проводники рекомендованы для однократного применения.

Проверять все проводники перед использованием. Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.

При извлечении из упаковки и при использовании использовать асептические методы.

Все проводники закреплены в кольцевидном подающем устройстве закрывающимся выпрямителем J-образного кончика. Чтобы избежать повреждения проводника в процессе его извлечения из кольца для промывания, взяться за выпрямитель J-образного кончика у основания и переместить его вперед примерно на 5 мм или пока выпрямитель J-образного кончика не отсоединится от адаптера кольца для промывания. Удерживая проводник и выпрямитель J-образного кончика, продолжить доставать проводник из кольца.



Запрещается прилагать чрезмерное усилие при продвижении подвижного основного провода, когда проводник находится в сосуде. Чрезмерное усилие при продвижении может привести к пробитию оболочки и повреждению сосуда. Строго запрещается толкать, вращать или извлекать проводник, если ощущается сопротивление, поскольку это может повлиять на другие постоянные устройства.

Не рекомендуется извлекать проводники с покрытием из ПТФЭ через металлическую иглу. Острая кромка иглы может поцарапать покрытие. Рекомендуется заменить иглу катетером или сосудистым дилататором из ПТФЭ сразу после того, как проводник достигнет требуемого положения.

Соблюдать осторожность в процессе манипуляций с катетером при его размещении и извлечении, чтобы избежать внутрисосудистого повреждения ткани. Если при продвижении, манипуляции или извлечении из катетера ощущается сопротивление, немедленно остановить процедуру и проверить положение кончика проводника под рентгеноскопическим контролем. Обратить внимание на близость других возможных постоянных устройств в анатомии пациента. Строго запрещается толкать, вращать или извлекать проводник, если ощущается сопротивление, поскольку это может повлиять на другие постоянные устройства. Сопротивление может ощущаться тактильно или о нем может свидетельствовать изгибание кончика во время рентгеноскопии.

Проводник является тонким инструментом и остается самым ненадежным инструментом, применяемым при проведении чрескожных процедур. Каждый раз при применении проводника существует вероятность образования тромбов/эмбол, повреждения стенки сосуда и перемещения бляшек, что может привести к инфаркту миокарда, сердечной аритмии, инсульту или смерти. Врач должен хорошо разбираться в ангиографических устройствах и изучить литературу относительно осложнений при ангиографии.

В ЕС в случае любого серьезного происшествия, связанного с изделием, необходимо уведомить производителя и компетентный орган соответствующего государства-члена.

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ КОЛЬЦА ДЛЯ ПРОМЫВАНИЯ

1. Присоединить наполненный шприц для промывания к разьему Люэра промывочного порта
2. Повернуть шприц по часовой стрелке (как показано на рисунке)
3. Ввести в кольцо физиологический раствор
4. Отсоединить шприц от кольца



5. Извлечь проводник

Примечание: В целях снижения вероятности образования сгустков рекомендуется перед использованием промывать проводник физиологическим раствором или гепаринизированным физиологическим раствором. Присоединить шприц для промывания к втулке с разъемом Люэра на конце пластикового кольца, промыть несколько раз. После промывания извлечь проводник из кольца и использовать как описано выше.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

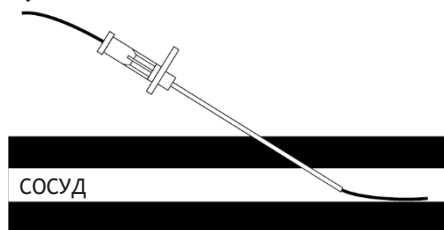
ПРИМЕЧАНИЕ: Подтвердить совместимость проводника и иглы перед применением.

На схеме ниже показана типовая процедура чрескожного введения методом Сельдингера. В случае некоторых вариантов индивидуальной анатомии пациента использование этого метода может быть невозможно.

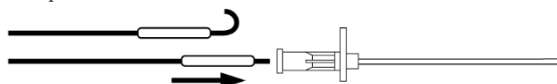
1. Пункция сосуда двухкомпонентной иглой



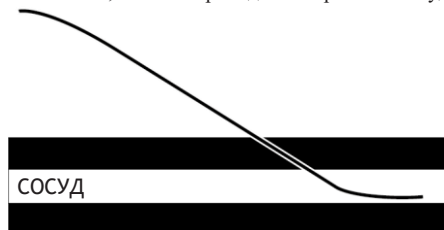
2. При использовании двухкомпонентной иглы удалить мандрен, оставив на месте канюлю, ввести гибкий (дистальный) конец проводника через канюлю в сосуд



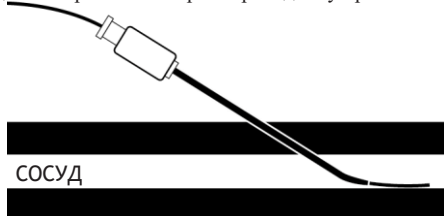
3. Проводники с J-образным кончиком поставляются в комплекте с выпрямителем J-образного кончика, который помогает ввести проводник в пункционную иглу. Продвинуть выпрямитель таким образом, чтобы кончик вышел из наконечника на 2-3 мм. Ввести проводник во втулку и через иглу. Извлечь выпрямитель J-образного кончика с ближней стороны и утилизировать.



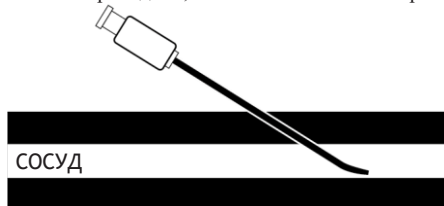
4. Удалить канюлю иглы, оставив проводник в просвете сосуда.



5. Провести дилататор или катетер по проводнику прямо в сосуд.



6. Осторожно извлечь проводник, оставив на месте катетер.



ПРИМЕЧАНИЕ: Изделие стерилизовано методом, указанным в маркировке на упаковке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: После использования утилизировать изделие в соответствии со стандартными протоколами утилизации биологически опасных отходов.

ЗАЯВЛЕНИЕ О ПРЕДОТВРАЩЕНИИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ: Только для использования для одного пациента. Не использовать повторно, не перерабатывать и не подвергать повторной стерилизации. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация может нарушить структурную целостность изделия и/или привести к отказу изделия, что, в свою очередь, может привести к травмированию, развитию заболеваний или смерти пациента. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация может привести к риску загрязнения изделия и/или развитию инфекции у пациента или развитию перекрестной инфекции, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травмированию, развитию заболеваний или смерти пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Стерильно, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

ПРИМЕЧАНИЕ: Изделие апиrogenно.

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

Копию текущего Резюме информации по безопасности и клинической эффективности ЕС (РКБЭ) на это изделие можно найти в Европейской базе данных изделий медицинского назначения (Eudamed), в которой оно привязано к основному UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Основной уникальный идентификатор изделия — идентификатор устройства (UDI-DI): 088445048407DF

СИМВОЛ	ОБОЗНАЧЕНИЕ
	Для однократного применения
	Повторная стерилизация запрещена
	Внимание
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать, если упаковка повреждена или вскрыта, и обратиться к инструкции по применению.
	Следовать инструкции по применению Для получения электронного экземпляра сканируйте QR код или перейдите на сайт www.merit.com/ifu и введите идентификатор инструкции по применению. Для получения печатного экземпляра обратитесь в службу поддержки клиентов в США или ЕС.
	Внимание: Согласно федеральному закону США продажа данного изделия без предписания лечащего врача запрещена.
	Апиrogenно
	Медицинское изделие
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Производитель
	Номер по каталогу
	Дата производства
	Номер партии
	Система защиты стерильности
	Использовать до:
	Уникальный идентификатор устройства



Производитель:
«МЕРИТ МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ, ИНК.» (MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC.)
1600 Уэст Мерит Паркуэй,
Саут-Джордан, штат Юта 84095 США
1-801-253-1600
Служба поддержки клиентов в США 1-800-356-3748



Уполномоченный представитель:
Merit Medical Ireland Ltd,
Паркмор Бизнес Парк Уэст,
Голуэй, Ирландия
Служба поддержки клиентов в ЕС +31 43 358 82 22

400635007_003 Идентификатор 2020-06-02

EN Snare®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Эндоваскулярная система петлевой ловушки *EN Snare®* предназначена для извлечения и осуществления манипуляций с инородными телами в сосудах венозной и периферической сосудистой системы и полых органах. Процедуры извлечения и манипуляции включают: репозиционирование постоянного венозного катетера, снятие фибриновой пленки с постоянного венозного катетера и помощь при проведении венипункции с целью центрального венозного доступа.

ОПИСАНИЕ:

Система *EN Snare®* состоит из трех переплетенных петель из сверхупругого нитинола с предварительно заданной формой. Конструкция из сверхупругого нитинола позволяет вводить петли через катетеры без риска деформации устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. Устройство не предназначено для извлечения инородных тел, вросших в ткани.
2. Это устройство не должно использоваться для снятия фибриновой пленки при наличии таких дефектов перегородки, как персистирующее овальное окно.
3. Это устройство не предназначено для извлечения имплантированных водителей ритма.
4. Тянутое усилие, которое прилагается к катетеру при снятии с них фибриновой пленки, может привести к повреждению, растяжению или поломке постоянных катетеров, диаметр которых не превышает 6 French. Не прилагать чрезмерного тянущего усилия при попытке снять фибриновую пленку с катетера, диаметр которого не превышает 6 French.
5. Запрещается прикладывать чрезмерное тянущее усилие при выполнении манипуляций с катетером через интродьюсер. Чрезмерное усилие может привести к повреждению катетера.
6. Это устройство стерилизовано этиленоксидом и считается стерильным, если упаковка не вскрыта и не повреждена. Предназначено для использования для одного пациента. Запрещается очищать или повторно стерилизовать устройство. После использования это устройство может представлять биологическую опасность. Обращаться таким образом, чтобы не допустить случайного заражения. Запрещается использовать устройство, если оно повреждено или если вскрыта или повреждена упаковка.
7. Для использования для одного пациента. Не использовать повторно, не перерабатывать и не подвергать повторной стерилизации. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация может нарушить структурную целостность изделия и/или привести к отказу изделия, что, в свою очередь, может привести к травмированию, развитию заболеваний или смерти пациента. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация может привести к риску загрязнения изделия и/или развитию инфекции у пациента или развитию перекрестной инфекции, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травмированию, развитию заболеваний или смерти пациента.
8. Нитинол является сплавом никеля и титана. Возможно развитие реакции у пациентов с чувствительностью к никелю.

ONLY



ВНИМАНИЕ: Согласно федеральному закону США продажа данного изделия без предписания лечащего врача запрещена.

Не использовать, если упаковка повреждена, и обратиться к инструкции по применению.
Апирогенно

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Необходимо соблюдать осторожность при использовании устройства для удаления большой фибриновой пленки, чтобы максимально снизить риск легочной эмболии.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ:

1. Возможные осложнения, связанные с устройствами для удаления инородных тел из артериальной сосудистой системы, включают, помимо прочего, следующее:
 - Эмболия
 - Инсульт
 - Инфаркт миокарда (в зависимости от размещения)
2. Возможные осложнения, связанные с устройствами для удаления инородных тел из венозной сосудистой системы, включают, помимо прочего, следующее:
 - Легочная эмболия
3. Другие возможные осложнения, связанные с устройствами для удаления инородных тел, включают, помимо прочего, следующее:
 - Перфорация сосуда
 - Застывание устройства

Возможно повреждение катетера при попытке снятия фибриновой пленки с катетеров малого диаметра. (См. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ) После снятия фибриновой пленки возможно развитие легочной эмболии. (См. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ)

Подготовка системы *EN Snare®*:

Выбрать подходящий диапазон диаметра петлевой ловушки, соответствующий месту расположения инородного тела. Диапазон диаметра петлевой ловушки должен приблизительно соответствовать размеру сосуда, в котором она будет использоваться.

1. Извлечь петлевую ловушку и катетер ловушки из кольцевого держателя и осмотреть на наличие повреждений.
2. Снять устройство для введения и устройство для вращения проводника с проксимального конца стержня петлевой ловушки.
3. Поместить петлевую ловушку в катетер петлевой ловушки, введя проксимальный конец петлевой ловушки в дистальный (не имеющий разьема) конец катетера петлевой ловушки таким образом, чтобы проксимальный конец стержня петлевой ловушки показался из разьема и петли можно было втянуть в дистальный конец катетера петлевой ловушки.
4. Проверить и осмотреть устройство, протянув петли ловушки через дистальный конец катетера петлевой ловушки 2-3 раза, при этом внимательно осматривая катетер петлевой ловушки и устройство на наличие любых повреждений или дефектов.
5. При необходимости систему (петлевая ловушка и катетер петлевой ловушки) можно продвинуть в требуемое положение как одно устройство, собранное как описано выше).

Альтернативный вариант подготовки системы *EN Snare®*:

Если катетер петлевой ловушки уже введен в сосудистое русло, для введения петлевой ловушки в постоянный катетер петлевой ловушки можно воспользоваться предусмотренным в комплекте устройством для введения (находящимся на проксимальном конце петлевой ловушки, немного дистальнее устройства для вращения проводника).

1. Извлечь петлевую ловушку из защитного держателя и осмотреть на наличие любых повреждений.
2. Продвигать входящее в комплект устройство для введения в дистальном направлении, пока петли ловушки не войдут в трубчатую часть устройства для введения.
3. Вставить дистальный конец устройства для введения в разьем постоянного катетера петлевой ловушки до появления сопротивления. Это указывает на то, что кончик устройства для введения занят правильное положение во внутреннем просвете.
4. Удерживая устройство для введения максимально ровно, взяться за стержень петлевой ловушки немного проксимальнее разьема устройства для введения и продвигать петлевую ловушку, пока она не окажется в просвете катетера петлевой ловушки. Устройство для введения можно извлечь, захватив синее ушко и с равномерным усилием вытянув его из стержня петлевой ловушки.

Рекомендации по извлечению инородных тел и осуществлению манипуляций с помощью петлевой ловушки

1. Извлечь постоянный катетер доставки при его наличии.
2. Если проводник введен в тело пациента в место расположения инородного тела, продвинуть катетер петлевой ловушки вдоль проводника в требуемое положение. Затем извлечь проводник и продвинуть петлевую ловушку через катетер петлевой ловушки. В качестве варианта можно затянуть одну петлю ловушки на проксимальном конце проводника и продвигать всю систему (петлевую ловушку и катетер петлевой ловушки в сборе) в проводниковом катетере или интродьюсере, пока дистальный конец катетера петлевой ловушки не достигнет инородного тела.
3. Если проводника нет в наличии, втянуть петлевую ловушку в дистальный конец катетера петлевой ловушки и продвигать через проводниковый катетер или интродьюсер, пока она не достигнет инородного тела. В качестве варианта можно свернуть петлю ловушки, втянув устройство в дистальный конец устройства для введения петлевой ловушки. Вставить конический конец устройства для введения петлевой ловушки в проксимальный (имеющий разьем) конец катетера петлевой ловушки, проводникового катетера или интродьюсера и продвинуть петлевую ловушку вперед, сохраняя постоянный контакт между устройством для введения и разьемом катетера петлевой ловушки. ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости использовать с системой петлевой ловушки *EN Snare®* проводниковые катетеры и интродьюсеры, которые не были изготовлены специально для применения с ней, перед использованием важно проверить совместимость продуктов.
4. Осторожно протолкнуть стержень петлевой ловушки вперед, чтобы петли полностью раскрылись. Затем медленно продвигать петли вперед, вращая их при необходимости, чтобы они охватили проксимальный конец инородного тела. В качестве варианта петлевую ловушку можно продвинуть далее целевого положения и потянуть петли назад, чтобы они охватили дистальный конец инородного тела.
5. При продвижении катетера петлевой ловушки вперед петли устройства затягиваются и захватывают инородное тело. (Обратите внимание, что при попытке затянуть петли, втянув петлевую ловушку в катетер петлевой ловушки, петли сместятся и инородное тело выскользнет из них).
6. Выполняя манипуляции с инородным телом, следует поддерживать натяжение в катетере петлевой ловушки для удержания инородного тела, а чтобы расположить инородное тело в нужной позиции, необходимо перемещать петлевую ловушку вместе с катетером.
7. Чтобы извлечь инородное тело, поддерживать натяжение в катетере петлевой ловушки и перемещать петлевую ловушку и катетер петлевой ловушки как единое целое проксимально или вонуть проводникового катетера или интродьюсера. Инородное тело извлекается через проводниковый катетер или интродьюсер или вместе с ними. Для извлечения крупных инородных тел может потребоваться введение интродьюсеров, проводниковых катетеров большего размера или разрез на месте доступа.

Снятие фибриновой пленки с постоянных катетеров с помощью петлевой ловушки:

1. Используя стандартную методику, подготовить доступ на бедренной вене и ввести выбранную петлевую ловушку в нижнюю полую вену или правое предсердие.
2. Продвинуть проводник диаметром 0,035 дюйма через концевое отверстие (дистальное или венозное при наличии более чем одно отверстие) постоянного катетера в нижнюю полую вену или правое предсердие.
3. Надеть одну из петель ловушки на проводник.
4. Продвинуть петлевую ловушку через дистальный конец катетера в положение, проксимальное фибриновой пленке.
5. Затянуть петлевую ловушку на катетере и продолжать прилагать легкие тянущие движения, осторожно перемещая ловушку к дистальному концу катетера через концевые отверстия.
6. Повторять шаги 4 и 5 до полной очистки катетера от фибриновой пленки.

Канализация вены с помощью петлевой ловушки:

1. Ввести петлевую ловушку через имеющийся у пациента венозный доступ и разместить ее в требуемом месте сосудистого русла.
2. Раскрыть петли ловушки, чтобы обозначить место для введения иглы в требуемое место через венозный доступ.
3. Ввести проводник через иглу и через петли ловушки. Узлечь иглу.
4. Затянуть петлевую ловушку на проводнике, продвинув катетер петлевой ловушки вперед.
5. Протянуть проводник в требуемое положение.

СИСТЕМА ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ ИНОРОДНЫХ ТЕЛ *EN Snare®**

Описание	Диапазон диаметров петлевой ловушки	Длина петлевой ловушки (см)	Размер катетера	Длина катетера
Система петлевой ловушки Mini <i>EN Snare</i>	2-4 мм	175 см	3.2 F	150 см
Система петлевой ловушки Mini <i>EN Snare</i>	4-8 мм	175 см	3.2 F	150 см
Описание	Диапазон диаметров петлевой ловушки	Длина петлевой ловушки (см)	Размер катетера	Длина катетера
Система петлевой ловушки <i>EN Snare</i>	6-10 мм	120 см	6 F	100 см
Система петлевой ловушки <i>EN Snare</i>	9-15 мм	120 см	6 F	100 см
Система петлевой ловушки <i>EN Snare</i>	12-20 мм	120 см	6 F	100 см
Система петлевой ловушки <i>EN Snare</i>	18-30 мм	120 см	7 F	100 см
Система петлевой ловушки <i>EN Snare</i>	27-45 мм	120 см	7 F	100 см

* В комплектацию каждой системы *EN Snare* входят: (1) петлевая ловушка, (1) катетер петлевой ловушки, (1) устройство для введения и (1) устройство для вращения проводника.



Производитель :

«МЕРИТ МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ, ИНК.» (MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC.)

1600 Уэст Мерит Паркуэй, Саут Джордан, Юта 84095 США 1-801-253-1600

Служба поддержки клиентов в США 1-800-356-3748

www.merit.com

380098010_002 Идентификатор 2020-02-26

EN Snare®

INSTRUCTIONS FOR USE:



EN Snare®

INSTRUCTIONS FOR USE

INDICATION FOR USE:

The EN Snare® Endovascular Snare System is intended for use in the coronary and peripheral vascular system or hollow viscous to retrieve and manipulate foreign objects. Retrieval and manipulation procedures include, indwelling venous catheter repositioning, indwelling venous catheter fibrin sheath stripping, and central venous access venipuncture procedure assistance.

DESCRIPTION:

The EN Snare® system consists of three interlaced, cabled, super-elastic Nitinol, preformed loops. The super-elastic Nitinol construction enables the loops to be introduced through catheters without the risk of device deformation.

WARNINGS:

1. This device is not intended for the removal of foreign objects entrapped by tissue growth.
2. This device should not be used for fibrin sheath stripping in the presence of septal defects of Persistent Foramen Ovale.
3. This device is not intended for removal of implanted pacing leads.
4. Pull forces applied to catheters during fibrin sheath stripping may damage, stretch, or break indwelling catheters 6 French or smaller in diameter. Do not use excessive pull force when attempting fibrin sheath stripping of catheters 6 French or smaller in diameter.
5. Do not use excessive force when manipulating the catheter through an introducer. Excessive force may damage the catheter.
6. This device has been sterilized utilizing Ethylene Oxide and is considered sterile if the package is not opened or damaged. It is intended for Single Patient Use Only. Do not attempt to clean or re-sterilize the device. After use this device may be a potential biohazard. Handle in a manner that will prevent accidental contamination. Do not use a device that has been damaged or if the package is open or damaged.
7. For single patient use only. Do not reuse, reprocess or re-sterilize. Reuse, reprocessing or re-sterilization 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 re-sterilization 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.
8. Nitinol is a nickel titanium alloy. Possible reaction may occur for those patients who exhibit sensitivity to nickel.

Rx ONLY

CAUTION: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician



Do not use if package is damaged and consult instructions for use.



Non-pyrogenic

PRECAUTION: Care should be observed when using this device for removal of a large fibrin sheath in order to minimize risk of pulmonary embolism.

POTENTIAL COMPLICATIONS:

1. Potential complications associated with foreign body retrieval devices in arterial vasculature include, but are not limited to:
 - Embolization
 - Stroke
 - Myocardial infarction (depending upon placement)
2. Potential complications associated with snare retrieval devices in venous vasculature include, but are not limited to:
 - Pulmonary embolism
3. Other potential complications associated with foreign body retrieval devices include, but are not limited to:
 - Vessel perforation
 - Device entrapment

Catheter damage can occur when attempting fibrin sheath stripping on small French size diameter catheters. (See WARNINGS) Incidence of pulmonary embolism after fibrin sheath stripping may occur. (See PRECAUTION).

Prepare the EN Snare® System:

Select the appropriate Snare diameter range for the site in which the foreign body is located. The Snare diameter range should approximate the size of the vessel in which it will be used.

1. Remove the Snare and Snare Catheter from their hoop holders and inspect for any damage.
2. Remove the Insertion Tool and Torque Device from the proximal end of the snare shaft.
3. Load the Snare into the Snare Catheter by inserting the proximal end of the snare into the distal (non-hubbed) end of the Snare Catheter, until the proximal end of the Snare shaft exits the hub and the loops can be retracted into the distal end of the Snare Catheter.
4. Test and inspect the device by extending and retracting the snare loops through the distal end of the snare catheter 2-3 times, while carefully examining the Snare Catheter and the device for any damage or defects.
5. When appropriate, the system (Snare and Snare Catheter) can be advanced to the desired site as a single unit assembled as described above.

Alternative Preparation of the EN Snare®:

If the Snare Catheter is already positioned within the vasculature, the provided Insertion Tool (located on the proximal end of the Snare and just distal to the Torque Device) may be used to

position the Snare in the indwelling Snare Catheter.

1. Remove the Snare from the protective holder and inspect for any damage.
2. Move the provided Insertion Tool distally until the loops of the Snare are enclosed within the tubing portion of the Insertion Tool.
3. Insert the distal end of the Insertion Tool into the hub of the indwelling Snare Catheter until resistance is felt. This will indicate the tip of the Insertion Tool is properly aligned with the inner lumen.
4. Hold the Insertion Tool as straight as possible, grasp the shaft of the Snare just proximal to the hub of the Insertion Tool and advance the Snare until it is secure within the lumen of the Snare Catheter. The insertion tool can be removed by grasping the blue tab and firmly peeling it away from the snare shaft.

Snare Assisted Retrieval and Manipulation Suggestions:

1. If present, remove the indwelling delivery catheter.
2. If a guidewire is in a patient at the location of a foreign body, advance a snare catheter over the guidewire to the desired location. Then remove the guidewire and advance the snare through the snare catheter. Alternatively, cinch one loop of the snare over the proximal end of the guidewire and advance the entire system (snare and snare catheter assembly) into a guide catheter or introducer sheath until the distal end of the snare catheter is positioned proximal to the foreign body.
3. If a guidewire is not present, pull the snare into the distal end of the snare catheter and advance through a guide catheter or introducer sheath until it is positioned proximal to the foreign body. Alternatively, collapse the snare loop by pulling the device into the distal end of the snare insertion tool. Place the tapered end of the snare insertion tool into the proximal (hub) end of the snare catheter, guide catheter or sheath and advance the snare forward maintaining constant contact between the insertion tool and snare catheter hub. NOTE: When attempting to utilize guide catheters or sheaths not specifically manufactured for use with the EN Snare® system, it is important to test product compatibility prior to use.
4. Gently push the Snare shaft forward to completely open the loops. The loops are then slowly advanced forward, and may be rotated if desired, around the proximal end of the foreign body. Alternatively, the Snare may be advanced beyond the target location and the loops brought back around the distal end of the foreign body.
5. By advancing the Snare Catheter, the loops of the device are closed to capture the foreign body. (Note that attempting to close the loops by pulling the Snare into the Snare Catheter will move the loops from their position around the foreign body.)
6. To manipulate a foreign body, maintain tension on the Snare Catheter to retain the hold on the foreign body, and move the Snare and Snare Catheter together to manipulate a foreign body to the desired position.
7. To retrieve a foreign body, maintain tension on the Snare Catheter and move the Snare and Snare Catheter assembly together proximally to, or into a guide catheter or sheath. The foreign body is then withdrawn through or together with the guiding catheter or introducer sheath. Withdrawal of large foreign bodies may require the insertion of larger sheaths, guiding catheters, or a cut-down at the peripheral site.

Snare Assisted Removal of Fibrin Sheaths from Indwelling Catheters:

1. Using standard technique, prepare a femoral vein approach, advance the selected Snare to the inferior vena cava or right atrium.
2. Advance a .035" guidewire through the end port (distal or venous port if more than one lumen) of the indwelling catheter and into the inferior vena cava or right atrium.
3. Position one of the Snare loops around the guidewire.
4. Advance the Snare over the distal end of the catheter to a position proximal to the fibrin sheath.
5. Close the Snare around the catheter and continue applying light traction while gently pulling the Snare down toward the distal end of the catheter over the end ports.
6. Repeat steps 4 & 5 until the catheter is free of fibrin sheath.

Snare Assisted Venous Canalization:

1. Introduce the Snare at a patent venous access site and position in the vasculature at the desired site.
2. Open the Snare loops to provide a target to guide an entry needle into the desired venous access site.
3. Introduce a guidewire through the needle and through the Snare loops. Remove the needle.
4. Close the Snare over the guidewire by advancing the Snare Catheter.
5. Pull the guidewire into the desired location.

EN Snare® FOREIGN BODY RETRIEVAL DEVICE SYSTEM*

Description	Snare Diameter Range	Snare Length	Catheter Size	Catheter Length
Mini EN Snare System	2-4 MM	175 CM	3.2 F	150 CM
Mini EN Snare System	4-8 MM	175 CM	3.2 F	150 CM

Description	Snare Diameter Range	Snare Length	Catheter Size	Catheter Length
EN Snare System	6-10 MM	120 CM	6 F	100 CM
EN Snare System	9-15 MM	120 CM	6 F	100 CM
EN Snare System	12-20 MM	120 CM	6 F	100 CM
EN Snare System	18-30 MM	120 CM	7 F	100 CM
EN Snare System	27-45 MM	120 CM	7 F	100 CM

* Every EN Snare System contains: (1) Snare, (1) Snare Catheter, (1) Insertion Tool and (1) Torque Device.



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

InQwire® AMPLATZ

INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI
ISTRUZIONI PER L'USO
GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCCIONES DE USO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
INSTRUÇÕES DE USO
GEBRUIKSAANWIJZING
BRUKSANVISNING
BRUKSANVISNING
BRUGSANVISNING
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
KULLANMA TALIMATLARI
INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
NÁVOD K POUŽITÍ
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
HASZNÁLATI UTASÍTÁS
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
LIETOŠANAS PAM ĀCĪBA
KOMPRESIJOS PRIETAISAS
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
NÁVOD NA POUŽITIE
UPUTE ZA UPORABU
KASUTUSJUHEND
NAVODILA ZA UPORABO



Guide Wires

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION:

Merit Medical AmplatZ guide wires are fabricated from high quality stainless steel with PTFE coating. AmplatZ wires have increased stiffness which provides added strength and stability. Guide wires are packaged in a plastic hoop fitted with a luer hub. This packaging facilitates compliance with the manufacturer recommended guidelines that the guide wire be flushed with saline or heparinized saline prior to use. Guide wires are supplied sterile and non-pyrogenic.

INDICATIONS FOR USE:

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

CONTRAINDICATIONS:

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

POTENTIAL COMPLICATIONS:

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

INSPECTION PRIOR TO USE:

Product is sterile if package is unopened and undamaged. Prior to use, carefully examine all guide wires to verify that the sterile package or product has not been damaged in shipment. Prior to use and when possible during the procedure, inspect the guidewire carefully for coil separation, bends or kinks which may have occurred. Do not use a wire which has a damaged tip.

PREPARATION FOR USE:

Caution: A guide wire is a delicate instrument. Any time that a guide wire is used there is a possibility of thrombus formation/ emboli, vessel wall damage, and plaque dislodgement, which could result in adverse procedural complications and /or adverse patient outcomes. The physician should be familiar with the use of angiography products and the literature concerning the complications of angiography. Angiography should be undertaken only by an experienced angiographer.

Note: Distal tip of wire may be positioned inside the flush hoop to protect the fragile tip.

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

Caution: To avoid damaging the guide wire tip during removal from the flush hoop, slide proximal portion of guide wire body forward in the flush hoop allowing the distal wire tip to exit the flush hoop. Gently grasp guide wire tip and J straightener together as a unit and gently pull forward to withdraw the distal wire portion from the flush hoop.

1. Attach flush filled syringe to flush hoop luer.
2. Inspect and prepare the catheter or device to be used according to the manufacturer's instructions. This includes flushing the catheter to be used with saline solution.
3. Inject saline into hoop to completely fill loop until dripping out opposite end.

Note: In order to reduce the potential of clot formation, it is recommended that the guide wire be flushed with saline or heparinized saline prior to use.

4. Detach syringe from flush hoop luer.
5. Dispense guide wire into the port of the catheter.

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

Caution: Advancement with excessive force may cause coil penetration and vessel damage.

INSTRUCTIONS FOR USE:

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

1. Insert the guide wire J-straightener into the guide wire port of the intended catheter or device.
2. Carefully advance the distal guide wire tip through the J straightener and device lumen. Remove the J straightener by withdrawing it over the guidewire.

Warning: When reintroducing a guide wire into a catheter or device within a vessel, confirm that the catheter tip is free within the lumen (i.e. not against the vessel wall). Always advance or withdraw a wire slowly. Free movement of the guidewire within a catheter provides valuable tactile information. Never push, auger, or withdraw a guidewire which meets resistance as this could potentially affect other indwelling devices. Resistance may be felt tactfully or noted by tip buckling during fluoroscopy. Test all systems for resistance prior to use.

The guide wire and catheter should be removed as a unit when possible to prevent potential damage to the vessel wall.

3. Confirm guide wire tip placement under fluoroscopy to assure that the distal tip is intraluminal and in the intended vessel.
4. Hold the guide wire in position while manipulating the catheter over the guide wire to prevent unintended movement of the distal wire tip.

Warning: When reintroducing a guide wire into a catheter or device within a vessel, confirm that the catheter tip is free within the lumen (i.e. not against the vessel wall).

Warning: Always advance or withdraw a wire slowly. Free movement of the guidewire within a catheter provides valuable tactile information. Never push, auger, or withdraw a guidewire which meets resistance as this could potentially affect other indwelling devices. Resistance may be felt tactfully or noted by tip buckling during fluoroscopy. Test all systems for resistance prior to use.

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.

DISPOSAL: After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital protocol.

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.

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: 088445048761E4

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

Fils-guides

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION :

Les fils-guides Amplatzer de Merit Medical sont fabriqués en acier inoxydable de haute qualité avec revêtement PTFE. Les fils Amplatzer bénéficient d'une rigidité accrue qui offre davantage de résistance et de stabilité. Les fils-guides sont emballés dans un arceau en plastique, qui est équipé d'une embase à connecter Luer. Cet emballage permet de se conformer aux instructions recommandées par le fabricant indiquant que le fil-guide doit être rincé avec une solution saline ou une solution saline héparinée avant utilisation. Les fils-guides sont fournis stériles et non pyrogènes.

INDICATIONS :

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

CONTRE-INDICATIONS :

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

COMPLICATIONS POTENTIELLES :

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

INSPECTION AVANT UTILISATION :

Le produit est stérile si l'emballage n'a pas été ouvert et endommagé. Avant utilisation, examiner tous les fils-guides afin de s'assurer que l'emballage stérile ou le produit n'a pas été endommagé pendant le transport. Avant toute utilisation et si possible pendant la procédure, vérifier attentivement l'absence de séparation de la spirale, de plis ou d'entortillements sur le fil-guide. Ne pas utiliser de fil dont la pointe est endommagée.

PRÉPARATION À L'UTILISATION :

Mise en garde : un fil-guide est un instrument fragile. Chaque fois qu'un fil-guide est utilisé, il existe un risque de formation de thrombus/d'embolies, de dommage de la paroi vasculaire et de décollement de plaque, ce qui pourrait entraîner des complications de procédure indésirables et/ou des résultats indésirables pour le patient. Le médecin doit être familiarisé à l'utilisation des produits d'angiographie et connaître la littérature concernant les complications liées à l'angiographie. La réalisation d'une angiographie est réservée exclusivement à un médecin spécialisé en angiographie.

Remarque : la pointe distale du fil doit être placée à l'intérieur du distributeur circulaire de rinçage pour protéger la pointe fragile.

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

Mise en garde : pour éviter d'endommager la pointe du fil-guide lors de son retrait de l'arceau de rinçage, faire glisser la partie proximale du corps du fil-guide vers l'avant dans la boucle de l'arceau de rinçage, en laissant la pointe distale du fil sortir de l'arceau de rinçage. Saisir délicatement la pointe du fil-guide et le redresseur J ensemble et tirer délicatement vers l'avant pour retirer la partie distale du fil de l'arceau de rinçage.

1. Raccorder la seringue de rinçage remplie au connecteur Luer de l'arceau de rinçage.
2. Inspecter et préparer le cathéter ou le dispositif associé dont l'utilisation est prévue conformément aux instructions du fabricant. Cela inclut le rinçage du cathéter à utiliser avec une solution saline.
3. Injecter une solution saline dans l'arceau pour remplir complètement la boucle jusqu'à ce qu'elle s'écoule par l'autre extrémité.

Remarque : afin de réduire le risque de formation de caillot, il est recommandé de rincer le fil-guide avec une solution saline ou une solution saline héparinée avant utilisation.

4. Détacher la seringue du connecteur Luer de l'arceau de rinçage.
5. Placer le fil-guide dans le port du cathéter.

Remarque : utiliser une technique aseptique pendant le retrait de l'emballage et pendant l'utilisation.

Mise en garde : un avancement avec une force excessive peut provoquer une pénétration en spirale et un dommage au vaisseau.

MODE D'EMPLOI :

Avertissement : il convient de faire extrêmement attention lors du retrait des fils-guides revêtus de PTFE à travers une aiguille en métal. Le bord effilé de l'aiguille peut rayer le revêtement. Il est conseillé de remplacer l'aiguille. Регистрация МИ в Росздравнадзоре. www.nevacert.ru info@nevacert.ru

1. Insérer le redresseur J du fil-guide dans le port du fil-guide du cathéter ou du dispositif à utiliser.

2. Pousser délicatement la pointe distale du fil-guide à travers le redresseur J et le dispositif intraluminal. Retirer le redresseur J en le retirant du fil-guide.

Avertissement : il convient de faire extrêmement attention lors de la manipulation d'un cathéter et de l'association d'un fil à l'intérieur du vaisseau, afin d'éviter tout dommage tissulaire intravasculaire éventuel. En cas de résistance lors de la progression, de la manipulation ou du retrait du fil-guide du cathéter, arrêter immédiatement la procédure et vérifier la position de la pointe du fil-guide et du cathéter sous fluoroscopie. Le fil-guide et le cathéter doivent être retirés ensemble, lorsque cela est possible, afin d'éviter tout dommage éventuel de la paroi vasculaire.

3. Vérifier la position de la pointe du fil-guide sous fluoroscopie pour s'assurer que la pointe distale est intraluminaire et située dans le vaisseau prévu.
4. Tenir le fil-guide en position pendant la manipulation du cathéter via le fil-guide pour éviter tout mouvement non intentionnel de la pointe distale du fil-guide.

Avertissement : lors de la réintroduction d'un fil-guide dans un cathéter ou d'un appareil dans un vaisseau, vérifier que la pointe du cathéter est libre dans la lumière. Elle ne doit pas être collée à la paroi vasculaire.

Avertissement : avancer ou retirer toujours le fil doucement. La liberté de mouvement du fil-guide dans un cathéter offre des informations tactiles précieuses. En cas de résistance, ne jamais pousser, tordre ou retirer un fil-guide, car cela pourrait endommager d'autres dispositifs à demeure. La résistance peut être ressentie de manière tactile ou remarquée parce que la pointe forme une boucle sous fluoroscopie. Tester tous les systèmes afin de s'assurer qu'ils ne présentent aucune résistance avant utilisation.

DÉCLARATION DE MISE EN GARDE RELATIVE À LA RÉUTILISATION :

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

MISE AU REBUT : après utilisation, mettre le produit et l'emballage au rebut conformément au protocole de l'hôpital.

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

Pour obtenir une copie du Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RSCPC) 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 : 088445048761E4

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

Fili guida

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE:

I fili guida AmplatZ di Merit Medical sono realizzati in acciaio inox di alta qualità con rivestimento in PTFE. I fili AmplatZ hanno una rigidità superiore che garantisce maggiore resistenza e stabilità. I fili guida sono confezionati in un tubo circolare in plastica dotato di un raccordo Luer. Questo confezionamento facilita l'osservanza delle linee guida consigliate dal produttore, in base alle quali il filo guida deve essere irrigato con soluzione salina o soluzione salina eparinizzata prima dell'uso. I fili guida sono forniti sterili e apirogeni.

INDICAZIONI PER L'USO:

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

CONTROINDICAZIONI:

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

POTENZIALI COMPLICAZIONI:

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

ISPEZIONE PRIMA DELL'USO:

Il prodotto è sterile se la confezione non è stata aperta e non è danneggiata. Prima dell'uso, esaminare attentamente tutti i fili guida per verificare che la confezione sterile o il prodotto non siano stati danneggiati durante la spedizione. Prima dell'uso e quando possibile durante la procedura, ispezionare attentamente il filo guida per l'eventuale presenza di separazione delle spirali, pieghe o attorcigliamenti che possono essersi verificati. Non utilizzare un filo con una punta danneggiata.

PREPARAZIONE PER L'USO:

Attenzione: un filo guida è uno strumento delicato. Ogni volta che viene impiegato un filo guida sussiste la possibilità di formazione di trombi/emboli, danni alle pareti dei vasi e distacco di placche, che possono provocare complicazioni procedurali avverse e/o esiti sfavorevoli per il paziente. Il medico deve essere qualificato per l'utilizzo di prodotti per angiografia e conoscere la letteratura riguardante le complicazioni dell'angiografia. L'angiografia deve essere effettuata esclusivamente da parte di un medico qualificato.

Nota: la punta distale del filo può essere posizionata all'interno del tubo circolare di irrigazione per proteggere la punta fragile.

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

Attenzione: per evitare di danneggiare la punta del filo guida durante la rimozione dal tubo circolare di irrigazione, far scorrere in avanti la parte prossimale del corpo del filo guida nell'anello del tubo circolare di irrigazione, consentendo alla punta distale del filo di uscire dal tubo circolare di irrigazione. Afferrare delicatamente insieme la punta del filo guida e il raddrizzatore a J come un'unica unità e tirare delicatamente in avanti per ritirare la parte distale del filo dal tubo circolare di irrigazione.

1. Attaccare la siringa per irrigazione riempita al Luer del tubo circolare di irrigazione.
2. Ispezionare e preparare il catetere o il dispositivo da usare secondo le istruzioni del produttore. Ciò include l'irrigazione con soluzione salina del catetere da utilizzare.
3. Iniettare la soluzione salina nel tubo circolare per riempire completamente l'anello fino a quando non fuoriesce dall'estremità opposta.

Nota: al fine di ridurre la potenziale formazione di coaguli, si consiglia di irrigare il filo guida con soluzione salina o soluzione salina eparinizzata prima dell'uso.

4. Staccare la siringa dal Luer del tubo circolare di irrigazione.
5. Inserire il filo guida nella porta del catetere.

Nota: adottare una tecnica asettica durante la rimozione dalla confezione e durante l'uso.

Attenzione: l'avanzamento forzato potrebbe comportare penetrazione della spirale e danni al vaso.

ISTRUZIONI PER L'USO:

Avvertenza: Registracija МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
do si ritirano i fili guida perché la punta acuminata consiglia di sostituire l'ago di accesso con un catetere o dilatatore per vasi in PTFE nel momento in cui il filo guida ha raggiunto la posizione appropriata.

1. Inserire il raddrizzatore a J del filo guida nella porta del filo guida del catetere o dispositivo desiderato.
 2. Far avanzare attentamente la punta distale del filo guida attraverso il raddrizzatore a J e il lume del dispositivo. Rimuovere il raddrizzatore a J ritirandolo sul filo guida.
- Avvertenza:** prestare estrema attenzione alla manipolazione del catetere e della combinazione con il filo all'interno del vaso per evitare potenziali danni ai tessuti intravascolari. Se si avverte resistenza durante l'avanzamento, la manipolazione o la rimozione dal catetere, fermarsi immediatamente e verificare la posizione del filo guida e della punta del catetere mediante fluoroscopia. Il filo guida e il catetere devono essere rimossi come un'unica unità, quando possibile, per evitare potenziali danni alle pareti dei vasi.
3. Verificare il posizionamento della punta del filo guida mediante fluoroscopia per assicurarsi che la punta distale sia intraluminal e nel vaso desiderato.
 4. Tenere in posizione il filo guida mentre si manipola il catetere sul filo guida, per evitare movimenti indesiderati della punta distale del filo.

Avvertenza: quando si reintroduce un filo guida in un catetere o un dispositivo all'interno di un vaso, confermare che la punta del catetere sia libera all'interno del lume (ovvero non contro la parete del vaso).

Avvertenza: far avanzare o ritirare sempre un filo lentamente. Il movimento libero del filo guida all'interno di un catetere fornisce informazioni tattili preziose. Non spingere, perforare o ritirare mai un filo guida che oppone resistenza, poiché ciò potrebbe influire su altri dispositivi permanenti. La resistenza può essere percepita tattilmente o notata mediante deformazione della punta durante la fluoroscopia. Testare tutti i sistemi per eventuale resistenza prima dell'uso.

DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO:

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

SMALTIMENTO: dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione in conformità al protocollo ospedaliero.

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

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

UDI-DI di base: 088445048761E4

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

Führungsdrähte

GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG:

Die Amplatz-Führungsdrähte von Merit Medical werden aus hochwertigem Edelstahl mit PTFE-Beschichtung hergestellt. Amplatz-Drähte haben eine erhöhte Steifigkeit, die für zusätzliche Festigkeit und Stabilität sorgt. Die Führungsdrähte werden in Kunststoff-Ummantelungen verpackt, die mit einem Luer-Ansatz ausgestattet sind. Diese Verpackung erleichtert die Einhaltung der vom Hersteller empfohlenen Richtlinien, nach denen der Draht vor Gebrauch mit Kochsalzlösung oder heparinisierte Kochsalzlösung zu spülen ist. Führungsdrähte werden steril und nicht pyrogen geliefert.

ANWENDUNGSHINWEISE:

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

GEGENANZEIGEN:

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

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN:

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

INSPEKTION VOR DER VERWENDUNG:

Das Produkt ist steril, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Vor der Verwendung bitte sorgfältig alle Führungsdrähte überprüfen, um sicherzustellen, dass die sterile Verpackung des Produkts beim Versand nicht beschädigt wurde. Vor der Verwendung und nach Möglichkeit während des Verfahrens den Führungsdraht sorgfältig darauf hin überprüfen, ob sich der Coil getrennt hat oder Krümmungen und Knickstellen erkennbar sind. Einen Draht mit beschädigter Spitze nicht verwenden.

VORBEREITUNG FÜR DEN GEBRAUCH:

Vorsicht: Ein Führungsdraht ist ein empfindliches Instrument. Beim Verwenden eines Führungsdrahtes besteht immer die Gefahr von Thrombenbildung/Embolie, Gefäßwandverletzung und Plaqueablösung, wodurch es zu Komplikationen bei der Anwendung und/oder zu unerwünschten Ereignissen für den Patienten kommen kann. Der Arzt sollte mit der Verwendung von Angiographieprodukten und der Literatur über die möglichen Komplikationen bei der Angiographie vertraut sein. Die Angiographie darf nur von einem erfahrenen Spezialisten vorgenommen werden.

Hinweis: Die distale Spitze des Drahtes kann innerhalb des Spülrings positioniert sein, um die fragile Spitze zu schützen.

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

Vorsicht: Um eine Beschädigung der Führungsdrahtspitze bei der Entfernung aus dem Spülring zu vermeiden, den proximalen Teil des Führungsdrahtkörpers nach vorn in die Spülring-Ummantelung schieben, sodass die distale Drahtspitze aus dem Spülring herausragt. Die Führungsdrahtspitze und den J-Begradiger vorsichtig als Einheit anfassen und diese sanft nach vorn ziehen, um die distale Drahtspitze aus dem Spülring herauszuziehen.

1. Die mit Spüllösung gefüllte Spritze an den Luer-Anschluss des Spülrings anschließen.
2. Den zu verwendenden Katheter oder die Vorrichtung nach den Anweisungen des Herstellers inspizieren und vorbereiten. Dazu gehört das Spülen des zu verwendenden Katheters mit Kochsalzlösung.
3. Kochsalzlösung in den Spülring injizieren, um die Ummantelung vollständig zu füllen, bis die Lösung am gegenüberliegenden Ende heraus tropft.

Hinweis: Um das Risiko für eine Thrombenbildung zu verringern, wird empfohlen, den Führungsdraht vor Gebrauch mit Kochsalzlösung oder mit heparinisierte Kochsalzlösung zu spülen.

4. Die Spritze vom Luer-Anschluss des Spülrings lösen.
5. Den Führungsdraht in den Anschluss des Katheters einführen.

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

Vorsicht: Registrierung MI в Росздравнадзоре zur Coil-Penetration und Gefäßverschluss. www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Warnung: Beim Zurückziehen der PTFE-beschichteten Führungsdrähte durch eine Metallnadel äußerst vorsichtig vorgehen. Die scharfe Kante der Nadel könnte die Beschichtung verkratzen. Es wird empfohlen, die Punktionskanüle durch einen Katheter oder PTFE-Gefäßdilator zu ersetzen, sobald der Führungsdraht geeignet positioniert ist.

1. Den J-Begradiger des Führungsdrahtes in den Führungsdraht-Anschluss des entsprechenden Katheters oder der Vorrichtung einführen.
2. Die distale Führungsdrahtspitze vorsichtig durch den J-Begradiger und die Vorrichtungsoffnung schieben. Den J-Begradiger entfernen, indem Sie ihn über den Führungsdraht abziehen.
Warnung: Bei der Handhabung einer Kombination aus Katheter und Führungsdraht im Gefäß extrem vorsichtig vorgehen, um intravasculäre Gewebeverletzungen zu vermeiden. Wenn beim Vorschieben, Handhaben oder Zurückziehen aus dem Katheter Widerstand spürbar wird, den Vorgang umgehend stoppen und die Position des Führungsdrahtes und der Katheterspitze unter Fluoroskopie überprüfen. Der Führungsdraht und der Katheter sollten nach Möglichkeit als Einheit entfernt werden, um eine mögliche Schädigung der Gefäßwand zu vermeiden.
3. Die Platzierung der Führungsdrahtspitze unter Fluoroskopie bestätigen, um sicherzustellen, dass die distale Spitze intraluminal und im vorgesehenen Gefäß liegt.
4. Den Führungsdraht in Position halten, während der Katheter über den Führungsdraht manipuliert wird, um unbeabsichtigte Bewegungen der distalen Drahtspitze zu vermeiden.

Warnung: Beim Wiedereinführen eines Führungsdrahtes in einen Katheter oder eine Vorrichtung in einem Gefäß sicherstellen, dass die Katheterspitze innerhalb des Lumens frei ist (d. h. nicht gegen die Gefäßwand lehnt).

Warnung: Das Vorschieben oder Zurückziehen eines Drahtes immer langsam ausführen. Die freie Beweglichkeit des Führungsdrahtes innerhalb eines Katheters stellt wertvolle taktile Informationen bereit. Niemals einen Führungsdraht, der auf Widerstand stößt, schieben, eindrehen oder zurückziehen, da dies möglicherweise andere Verweilvorrichtungen beeinträchtigen könnte. Der Widerstand kann taktil gefühlt oder unter Fluoroskopie als Beugung der Spitze festgestellt werden. Alle Systeme vor deren Anwendung auf Widerstand überprüfen.

SICHERHEITSHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG:

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

ENTSORGUNG: Produkt und Verpackung nach Gebrauch in Übereinstimmung mit dem Krankenhausprotokoll entsorgen.

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

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: 088445048761E4

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

Alambres guía

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN:

Los alambres guía de Merit Medical AmplatZ se fabrican con acero inoxidable de alta calidad con revestimiento de politetrafluoroetileno (PTFE). Los alambres AmplatZ poseen una mayor rigidez que proporciona resistencia y estabilidad adicional. Los alambres guía se presentan en un aro de plástico con un conector Luer. Esta presentación facilita el cumplimiento de las pautas recomendadas por el fabricante, que establecen que se debe lavar el alambre guía con solución salina o solución salina heparinizada antes de su utilización. Los alambres guía se suministran estériles y apirógenos.

INDICACIONES DE USO:

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

CONTRAINDICACIONES:

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

POSIBLES COMPLICACIONES:

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

INSPECCIÓN ANTES DEL USO:

Producto estéril siempre que el envase no se haya abierto ni esté dañado. Antes de usarlos, examine bien todos los alambres guía para verificar que el envase o producto estéril no se haya dañado durante el envío. Antes del uso, y cuando sea posible durante el procedimiento, inspeccione el alambre guía minuciosamente para verificar que el espiral no se haya separado y que no haya dobladuras ni retorceduras. No utilice el alambre si presenta daños en la punta.

PREPARACIÓN PARA EL USO:

Precaución: Un alambre guía es un instrumento delicado. Siempre que se utiliza un alambre guía, existe la posibilidad de trombosis o embolia, de lesión en la pared vascular y de desplazamiento de placa, lo que puede ocasionar complicaciones de procedimiento adversas o resultados adversos para el paciente. El médico debe estar familiarizado con el uso de productos para angiografías y con la literatura existente referente a las complicaciones de este procedimiento. La angiografía solo puede ser realizada por un médico experimentado.

Nota: La punta distal del alambre puede posicionarse dentro del bucle de limpieza para proteger la punta frágil.

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

Precaución: Para evitar dañar la punta del alambre guía durante la extracción del tubo de lavado, deslice hacia delante la parte proximal del alambre guía que está en el lazo del tubo de lavado a fin de permitir que la punta distal del alambre salga del tubo de lavado. Sujete con cuidado la punta del alambre guía y el enderezador en J como una unidad y presione suavemente hacia delante para extraer del tubo de lavado la porción distal del alambre.

1. Conecte la jeringa de lavado precargada al conector Luer del tubo de lavado.
2. Inspeccione y prepare el catéter o el dispositivo que se utilizará según las instrucciones del fabricante. Esto incluye lavar con solución salina el catéter que se empleará.
3. Inyecte solución salina en el tubo para llenar el bucle completamente hasta que gotee en el otro extremo.

Nota: Para reducir la posibilidad de formación de coágulos, se recomienda lavar el alambre guía con solución salina o solución salina heparinizada antes de usarse.

4. Desconecte la jeringa del conector Luer del tubo de lavado.
5. Coloque el alambre guía en el puerto del catéter.

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

Precaución: El desplazamiento con fuerza excesiva puede causar la penetración del espiral y daños en el vaso.

INSTRUCCIONES DE USO:

Advertencia: Durante la extracción de alambre, asegure el revestimiento. Se sugiere reemplazar la aguja de acceso por un catéter o un dilatador vascular de PTFE en cuanto el alambre guía haya alcanzado la posición adecuada.

1. Introduzca el enderezador en J del alambre guía en el puerto del alambre guía del catéter o dispositivo que se empleará.
 2. Haga avanzar con cuidado la punta distal del alambre guía a través del enderezador en J y el lumen del dispositivo. Para retirar el enderezador en J, extráigalo sobre el alambre guía.
- Advertencia:** La combinación de catéter y alambre debe manipularse con sumo cuidado para evitar posibles lesiones en el tejido intravascular. Si durante el procedimiento se percibe resistencia en el avance, la manipulación o la extracción del alambre guía del catéter, deténgase inmediatamente y verifique la posición del alambre guía y de la punta del catéter mediante radioscopia. Cuando sea posible, se debe extraer el alambre guía y el catéter como una unidad para evitar posibles daños en la pared vascular.
3. Verifique la colocación de la punta del alambre guía mediante radioscopia para asegurarse de que la punta distal está en el interior del lumen y en el vaso deseado.
 4. Mantenga el alambre guía en su posición mientras manipula el catéter sobre el alambre guía para evitar el movimiento involuntario de la punta distal del alambre.

Advertencia: Cuando reintroduzca el alambre guía en el catéter o dispositivo dentro de un vaso sanguíneo, verifique que la punta del catéter esté libre dentro del lumen (es decir, que no esté contra la pared vascular).

Advertencia: Siempre haga avanzar o retire el alambre con cuidado. El movimiento libre del alambre guía dentro del catéter proporciona información táctil valiosa. Nunca se debe presionar, empujar con movimientos rotatorios o extraer un alambre guía que encuentra resistencia, ya que esto podría afectar a otros dispositivos internos. La resistencia puede sentirse en forma táctil o mediante la flexión de la punta durante la fluoroscopia. Pruebe la resistencia de todos los sistemas antes de usarlos.

AVISO DE PRECAUCIÓN SOBRE LA REUTILIZACIÓN:

Para usar solo una vez. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar. De ser así, podría verse comprometida la integridad estructural del dispositivo o podría ocurrir una falla que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Volver a utilizar, procesar o esterilizar el dispositivo también podría producir riesgos de contaminación de este y ocasionar una infección o infecciones cruzadas en el paciente, lo que incluye la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

DESECHO: Después de su uso, deseche el producto y el envase según los protocolos hospitalarios.

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.

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

UDI-DI básico: 088445048761E4

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

Fios-guia

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO:

Os fios-guia AmplatZ da Merit Medical são fabricados a partir de aço inoxidável de elevada qualidade com revestimento em PTFE. Os fios-guia AmplatZ possuem uma maior rigidez, o que proporciona uma maior resistência e estabilidade. Os fios-guia são embalados num aro de plástico, que possui um adaptador luer. Esta embalagem facilita a conformidade com as diretrizes recomendadas pelo fabricante que indicam que o fio-guia seja irrigado com soro fisiológico ou com uma solução salina heparinizada antes da sua utilização. Os fios-guia são fornecidos estéreis e apirrogénicos.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

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

CONTRAINDICAÇÕES:

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

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES:

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

INSPEÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO:

Se a embalagem não estiver aberta e não apresentar danos, o produto está estéril. Antes da utilização, examine cuidadosamente todos os fios-guia para verificar se a embalagem estéril ou o produto ficaram danificados durante o envio. Antes da utilização e sempre que possível durante o procedimento, inspecione cuidadosamente o fio-guia quanto a sinais de separação da bobina, dobras ou deformações que possam ter ocorrido. Não utilize um fio com uma ponta danificada.

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO:

Atenção: um fio-guia é um instrumento delicado. Sempre que um fio-guia é utilizado existe a possibilidade de formação de trombos/êmbolos, danos nas paredes dos vasos e deslocação de placas, o que pode resultar em complicações adversas no procedimento e/ou resultados adversos nos pacientes. O médico deverá estar familiarizado com a utilização de produtos de angiografia e com as publicações relativas às complicações relacionadas com uma angiografia. Uma angiografia deverá ser realizada apenas por um angiógrafo experiente.

Nota: a ponta distal do fio poderá ser colocada no interior do aro de irrigação para proteger a ponta frágil.

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

Atenção: para evitar danificar a ponta do fio-guia durante a sua remoção do aro de irrigação, deslize a parte proximal do corpo do fio-guia para a frente no laço do aro de irrigação, permitindo que a ponta distal do fio saia do aro de irrigação. Segure cuidadosamente a ponta do fio-guia e o endireitador em "J" juntos como uma unidade e puxe cuidadosamente para a frente para retirar a parte distal do fio do aro de irrigação.

1. Coloque uma seringa cheia de solução de irrigação no luer do aro de irrigação.
2. Inspeccione e prepare o cateter ou dispositivo a ser utilizado em conformidade com as instruções do fabricante. Isto inclui a irrigação do cateter a ser utilizado com solução salina.
3. Injete a solução salina no aro, até sair pela extremidade oposta, para encher completamente o laço.

Nota: de modo a reduzir a possível formação de coágulos, recomenda-se que o fio-guia seja irrigado com soro fisiológico ou com uma solução salina heparinizada antes da sua utilização.

4. Solte a seringa do luer do aro de irrigação.

5. Distribua o fio-guia na entrada do cateter.

Nota: empregue uma técnica asséptica durante a remoção da embalagem e durante a utilização.

Atenção: o avanço com força excessiva poderá provocar a penetração da bobina e danos no vaso.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Aviso: Registro МИ в Росздравнадзоре quando retirar fios-guia revestido. A extremidade afiada et al. A extremidade afiada da agulha www.nevacert.ru | info@nevacert.ru sugere-se a substituição da agulha de acesso por um cateter ou dilatador de vasos em PTFE assim que o fio-guia tiver alcançado a posição adequada.

1. Insira o endireitador em "J" do fio-guia na entrada do fio-guia do cateter ou dispositivo pretendido.

2. Faça avançar cuidadosamente a ponta distal do fio-guia através do endireitador em "J" e do lúmen do dispositivo. Remova o endireitador em "J" retirando-o sobre o fio-guia.

Aviso: deve proceder com extremo cuidado ao manipular uma combinação de cateter e fio no vaso para evitar possíveis danos nos tecidos intravasculares. Se for detetada resistência durante o avanço, a manipulação ou a remoção do cateter, pare imediatamente e confirme a posição da ponta do fio-guia e do cateter sob fluoroscopia. O fio-guia e o cateter devem ser removidos como uma unidade, sempre que possível, para impedir possíveis danos na parede do vaso.

3. Confirme a colocação da ponta do fio-guia sob fluoroscopia para garantir que a ponta distal é intraluminal e que se encontra no vaso pretendido.
4. Mantenha o fio-guia na devida posição enquanto manipula o cateter sobre o fio-guia para evitar movimentos não intencionais da ponta distal do fio.

Aviso: ao reintroduzir um fio-guia num cateter ou dispositivo no interior de um vaso, certifique-se de que a ponta do cateter se encontra livre no lúmen (ou seja, não está encostada à parede do vaso).

Aviso: faça avançar ou retire um fio sempre lentamente. A liberdade de movimentos do fio-guia num cateter proporciona informações táteis úteis. Nunca empurre, fure ou retire um fio-guia que encontre resistência, uma vez que tal pode afetar outros dispositivos internos. A resistência poderá ser detetada de forma tátil ou observada através da deformação da ponta durante a fluoroscopia. Teste todos os sistemas quanto a resistência antes da utilização.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO EM MATÉRIA DE REUTILIZAÇÃO:

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

ELIMINAÇÃO: após a utilização, elimine o produto e a embalagem de acordo com o protocolo hospitalar.

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

Para obter uma cópia do atual resumo europeu da segurança e do desempenho clínico (SSCP) deste dispositivo, aceda à 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: 088445048761E4

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

Fios-guia

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO:

Os fios-guia AmplatZ da Merit Medical são fabricados a partir de aço inoxidável de alta qualidade, com revestimento em PTFE. Os fios-guia AmplatZ aumentam a rigidez, o que fornece maior força e estabilidade. Os fios-guia são embalados em um aro de plástico equipado com um canhão luer. Esta embalagem facilita a conformidade com as diretrizes fornecidas pelo fabricante de que o fio deve ser enxaguado com solução salina ou solução salina heparinizada antes do uso (veja as instruções de uso). Os fios-guia são fornecidos esterilizados e não pirogênicos.

INDICAÇÕES DE USO:

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

CONTRAINDICAÇÕES:

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

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES:

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

INSPEÇÃO ANTES DO USO:

O produto é estéril se a embalagem não estiver aberta nem danificada. Antes do uso, examine cuidadosamente todos os fios guia para verificar se a embalagem estéril e o produto foram danificados durante o transporte. Antes do uso e, sempre que possível, durante o procedimento, inspecione o fio-guia cuidadosamente em busca de separação de enrolamento, dobras ou amassados que possam ter surgido. Não use um fio-guia com uma ponta danificada.

PREPARAÇÃO PARA USO:

Cuidado: O fio-guia é um instrumento delicado. Sempre que um fio-guia é usado, há a possibilidade de formação de trombos/êmbolos, danos à parede do vaso e deslocamento de placa, o que pode resultar em complicações adversas durante o procedimento e/ou resultados adversos para o paciente. O médico deve estar familiarizado com o uso de produtos angiográficos e com a literatura referente às complicações da angiografia. A angiografia deve ser realizada apenas por um angiógrafo experiente.

Observação: A ponta distal do fio pode ser posicionada dentro do aro de enxágue para proteger a ponta frágil.

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

Cuidado: Para evitar danos à ponta do fio-guia durante a remoção do aro de enxágue, deslize a parte proximal do corpo do fio-guia na direção do aro de enxágue, de modo que a ponta distal do fio saia do aro de enxágue. Segure delicadamente a ponta do fio-guia junto do retificador "J" formando uma unidade e puxe delicadamente para fora para retirar a parte distal do fio do aro de enxágue.

1. Conecte a seringa cheia ao luer do aro de enxágue.
2. Inspeção e prepare o cateter ou o dispositivo que será usado de acordo com as instruções do fabricante. Isso inclui o enxágue do cateter que será usado com uma solução salina.
3. Injete solução salina no aro até gotejar na extremidade oposta, para encher completamente o aro dispensador.

Observação: Para reduzir o potencial de formação de coágulos, recomenda-se que o fio-guia seja enxaguado com solução salina ou solução salina heparinizada antes do uso.

4. Remova a seringa do luer do aro de enxágue.
5. Dispense o fio-guia na porta do cateter.

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

Cuidado: Avançar com força excessiva pode fazer o fio penetrar enrolado e causar danos ao vaso.

INSTRUÇÕES DE USO:

Aviso: Deve-se tomar muito cuidado ao retirar os fios-guia revestidos com PTFE através de uma agulha de metal. A extremidade pontiaguda da agulha pode danificar o revestimento. Recomenda-se que um cateter ou um fio-guia seja inserido através de uma agulha de acesso assim que o fio-guia for inserido. Registraция МИ в Росздравнадзоре | info@nevacert.ru | www.nevacert.ru

1. Insira o retificador "J" do fio-guia na porta do fio-guia do dispositivo ou cateter desejado.

2. Avance cuidadosamente a ponta do fio-guia distal através do retificador "J" e lúmen do dispositivo. Remova o retificador "J" retirando-o sobre o fio-guia.

Aviso: Deve-se tomar muito cuidado ao manipular uma combinação de cateter e fio no vaso para evitar possíveis danos ao tecido intravascular. Caso seja sentida resistência durante o avanço, manipulação ou remoção do fio-guia de dentro do cateter, pare imediatamente e confirme a posição da ponta do fio-guia e do cateter sob fluoroscopia. O fio-guia e o cateter devem ser removidos como um conjunto sempre que possível para evitar possível dano à parede vascular.

3. Confirme a posição da ponta do fio-guia sob fluoroscopia para garantir que a ponta distal seja intraluminal e esteja posicionada no vaso correto.
4. Mantenha o fio-guia na posição enquanto manipula o cateter pelo fio-guia para evitar movimento indesejado da ponta do fio distal.

Aviso: Ao reintroduzir um fio-guia em um cateter ou dispositivo dentro de um vaso, confirme se a ponta do cateter está livre dentro do lúmen (isto é, se não está tocando a parede do vaso).

Aviso: Sempre avance ou retire um fio lentamente. O movimento livre do fio-guia dentro de um cateter fornece informações úteis valiosas. Nunca empurre, troque ou retire um fio-guia ao encontrar resistência, pois isso pode afetar outros dispositivos permanentes. A resistência pode ser sentida de maneira tátil ou pode ser observada pelo empenamento da ponta durante a fluoroscopia. Teste a resistência de todos os sistemas antes do uso.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO RELATIVA À REUTILIZAÇÃO:

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

DESCARTE: Após o uso, descarte o produto e a embalagem de acordo com o protocolo do hospital.

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

Para obter uma cópia atual do European Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) deste dispositivo, acesse o banco de dados europeu de dispositivos médicos (Eudamed), que está vinculado ao UDI-DI básico. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

UDI-DI básico: 088445048761E4

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

Geleidingsdraden

GEBRUIKSIINSTRUCTIES

BESCHRIJVING:

Merit Medical Amplatz-geleidingsdraden worden gemaakt van hoogwaardig roestvrij staal met PTFE-coating. Amplatz-draden zijn stijf, wat extra kracht en stabiliteit biedt. De geleidingsdraden worden verpakt in een plastic hoepel met een Luer-basisstus. Deze verpakking maakt naleving mogelijk van de door de fabrikant aanbevolen richtlijn dat de geleidingsdraad eerst met zoutoplossing of gehepariniseerde zoutoplossing moet worden gespoeld voordat deze wordt gebruikt. De geleidingsdraden worden steriel en niet-pyrogeen geleverd.

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

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

CONTRA-INDICATIES:

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

MOGELIJKE COMPLICATIES:

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

INSPECTIE VOOR GEBRUIK:

Het product is steriel zolang de verpakking niet geopend of beschadigd is. Voordat u geleidingsdraden gebruikt, dient u deze zorgvuldig te controleren om na te gaan of de steriele verpakking of het product niet beschadigd zijn geraakt tijdens transport. Inspecteer de geleidingsdraad vóór gebruik en indien mogelijk tijdens gebruik zorgvuldig op spoelscheiding, buigingen of knikken die zich mogelijk hebben voorgedaan. Gebruik geen draad met een beschadigde tip.

VOORBEREIDING OP GEBRUIK:

Let op: Een geleidingsdraad is een delicaat instrument. Iedere keer dat een geleidingsdraad wordt gebruikt, bestaat er een mogelijkheid dat zich trombusvorming / embolie of vaatwandschade voordoet of dat plak losraakt, wat kan resulteren in nadelige procedurele complicaties en/of nadelige resultaten voor de patiënt. De arts dient vertrouwd te zijn met het gebruik van angiografische producten en de literatuur inzake de complicaties van angiografie. Angiografie mag alleen worden uitgevoerd door een ervaren angiograaf.

Opmerking: De distale tip van de draad kan binnen de spoelhoepel worden gepositioneerd om de fragiele tip te beschermen.

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

Let op: Om te voorkomen dat de tip van de geleidingsdraad beschadigd raakt tijdens het verwijderen uit de spoelhoepel, schuift u het proximale deel van de geleidingsdraad naar voren in de spoelhoepel, zodat de distale draadtip uit de spoelhoepel komt. Pak de tip van de geleidingsdraad en de J-ontkruller voorzichtig samen vast en trek deze voorwaarts om het distale deel van de draad uit de spoelhoepel te halen.

1. Bevestig een met spoelmiddel gevulde injectiespuit aan de Luer-verbinding van de spoelhoepel.
2. Zorg ervoor dat de katheter of het instrument die/dat u gaat gebruiken, wordt geïnspecteerd en voorbereid volgens de instructies van de fabrikant. Dit houdt het spoelen van de te gebruiken katheter met zoutoplossing in.
3. Injecteer zoutoplossing in de hoepel en vul deze volledig tot er een druppel aan de andere kant uitkomt.

Opmerking: Ten einde de mogelijkheid van stolselvorming te vermijden, wordt aanbevolen dat de geleidingsdraad vóór gebruik wordt gespoeld met zoutoplossing of gehepariniseerde zoutoplossing.

4. Koppel de injectiespuit los van de Luer-aansluiting van de spoelhoepel.
5. Breng de geleidingsdraad in in de poort van de katheter.

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

Let op: Als u te veel kracht zet, kunt u spoelpenetratie en vaatschade veroorzaken.

GEBRUIKSIINSTRUCTIES:

Waarschuwing: Регистрация МИ в Росздравнадзоре. Inneer u geleidingsdraden met een www.nevacert.ru | info@nevacert.ru etalen naald. De scherpe rand van de naald kan krassen in de deklaag veroorzaken. We raden aan de toegangnaald door een katheter of een PTFE-bloedvatdilator te vervangen zodra de geleidingsdraad de juiste positie heeft bereikt.

1. Plaats de J-ontkruller van de geleidingsdraad in de poort van de geleidingsdraad van de gewenste katheter of het gewenste instrument.
2. Breng de distale tip van de geleidingsdraad in via de J-ontkruller en het lumen van het instrument. Verwijder de J-ontkruller door deze over de geleidingsdraad terug te trekken.

Waarschuwing: Wees uiterst zorgvuldig wanneer u een combinatie van een katheter en een draad in het bloedvat manipuleert om mogelijke intravasculaire weefselschade te voorkomen. Als u weerstand ondervindt tijdens het inbrengen, manipuleren of verwijderen van de katheter, dient u onmiddellijk te stoppen en dient u de positie van de tip van de geleidingsdraad en katheter te controleren onder fluoroscopie. De geleidingsdraad en katheter moeten indien mogelijk als één geheel worden verwijderd om mogelijke schade aan de vaatwand te voorkomen.

3. Controleer de plaatsing van de geleidingsdraadtip onder fluoroscopie om er zeker van te zijn dat de distale tip intralumaal is en in het beoogde bloedvat ligt.
4. Houd de geleidingsdraad in positie terwijl u de katheter over de geleidingsdraad manipuleert, zodat onbedoelde beweging van de distale tip van de draad wordt voorkomen.

Waarschuwing: Wanneer een geleidingsdraad opnieuw wordt ingebracht in een katheter of instrument binnen een bloedvat, dient u te controleren of de kathetertip vrij is binnen het lumen (m.a.w. dat deze niet tegen de vaatwand ligt).

Waarschuwing: Het inbrengen of terugtrekken van een draad moet altijd langzaam gebeuren. Vrije beweging van de geleidingsdraad binnen een katheter biedt waardevolle tastinformatie. Een geleidingsdraad die weerstand ondervindt nooit duwen, schroeven of terugtrekken, aangezien dit van invloed kan zijn op de andere aangebrachte apparaten. Weerstand kan op de last worden vastgesteld of door observatie van het doorbuigen van de tip onder fluoroscopie. Test alle systemen op weerstand voordat u deze in gebruik neemt.

VOORZORGSVERKLARING HERGEBRUIK:

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

AFVOEREN: Voer het product en de verpakking na gebruik af conform het ziekenhuisprotocol.

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

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

Basis-UDI-DI: 088445048761E4

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

Styrtrådar

BRUKSANVISNING

BESKRIVNING:

Merit Medical Amplatzt styrtrådar är tillverkade av högkvalitativt rostfritt stål med PTFE-beläggning. Amplatzt-trådarna har ökad styvhet vilket ger ökad styrka och stabilitet. Styrtrådarna är förpackade i ett plastbeslag som är utrustat med ett luernav. Denna förpackning tillhandahålls för att underlätta efterlevnad av tillverkarens rekommenderade riktlinjer, vilka stipulerar att styrtråden bör spolas med koksaltlösning eller hepariniserad koksaltlösning före användning. Styrtrådar tillhandahålls i steril och icke-pyrogen skick.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

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

KONTRAINDIKATIONER

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

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

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

INSPEKTION FÖRE ANVÄNDNING:

Produkten är steril vid öppnad och oskadad förpackning. Före användning bör du noggrant kontrollera alla styrtrådar för att bekräfta att varken den sterila förpackningen eller produkten har skadats under frakt. Inspektera styrtråden noggrant för att se om spolen har separerats, böjts eller snott sig, såväl före som under användning. Använd inte en tråd med skadad spets.

FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING:

Försiktighet: En styrtråd är ett känsligt instrument. När som helst som styrtråden används föreligger risk för uppkomst av blodproppar/emboli och skador på kärlväggen, samt risk för att plac lossnar, vilket kan leda till komplikationer vid förfarandet eller biverkningar. Läkaren bör vara väl införstådd med användningen av angiografiprodukter, samt litteraturen om komplikationer förknippade med angiografi. Angiografi bör endast utföras av en erfaren angiografispecialist.

Obs! Trådens distala spets kan positioneras inuti spolslingan för att skydda den ömtåliga spetsen.

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

Försiktighet: För att undvika att styrtrådspetsen skadas när den tas bort från spolbeslaget skjuter du den proximala delen av styrtråden framåt i spolbeslaget så att den distala styrtrådspetsen kan komma ut ur spolbeslaget. Ta varsamt tag i styrtrådspetsen och J-uträtaren tillsammans som en enda enhet, och dra den framåt varsamt för att avlägsna den distala trådspetsen från spolbeslaget.

1. Anslut sprutan med spolmedel till spolbeslagets luer
2. Inspektera och förbered katetern eller anordningen som ska användas enligt tillverkarens instruktioner. Detta inkluderar spolning av katetern med saltlösning.
3. Spruta in saltlösning i beslaget så att slingan fylls helt tills det droppar ut i motsatt ände

Obs! För att reducera risken för uppkomst av blodproppar rekommenderas det att styrtråden spolas med koksaltlösning eller hepariniserad koksaltlösning före användning.

4. Koppla bort sprutan från spolbeslagets luer.

5. Mata in styrtråden i kateterns port.

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

Försiktighet: Om du för fram den med för mycket kraft kan detta leda till penetrering av spolen och skador på kärl.

ANVÄNDARINSTRUKTIONER:

Varning: Var ytterst försiktig när du drar tillbaka PTFE-belagda styrtrådar genom en metallnål. Nålens skarpa kant kan skada beläggningen. Det föreslås att katetern eller PTFE-kärdilatatorn ersätter åtkomstnålen så snart som styrtråden har nått lämplig position.

1. För in styrtrådens J-uträtare i styrtrådsporten på avsedd kateter eller anordning.

2. För in Регистрация МИ в Росздравнадзоре и тсен genom J-uträtaren och www.necavert.ru | info@necavert.ru itaren genom att dra bort den över styrtråden.

Varning: Var ytterst försiktig när du manipulerar katetern och tråden när de har kombinerats i kärlet för att förhindra potentiella intravaskulära vävnadsskador. Om du stöter på motstånd under införande, manipulering eller avlägsnande av katetern bör du avbryta förfarandet omedelbart och bekräfta styrtrådspetsens och kateterspetsens position med hjälp av fluoroskopisk vägledning. Styrtråden och katetern ska tas bort som en enhet när så är möjligt för att förhindra att kärlväggen skadas.

3. Kontrollera placeringen av styrtrådspetsen under fluoroskopi för att säkerställa att den distala spetsen är intraluminal och i det avsedda kärlet.
4. Håll styrtråden på plats medan du manipulerar katetern över styrtråden för att förhindra oönskad förflyttning av den distala styrtrådspetsen.

Varning: När du för in styrtråden igen i en kateter eller anordning inom ett kärl ska du bekräfta att kateterns spets är frilagd inom lumen (dvs. ej vidrör kärlväggen).

Varning: Styrtrådar bör alltid föras fram och avlägsnas sakta. Styrtrådens förmåga att röra sig fritt inom en kateter ger dig värdefull taktisk information. Tryck eller dra aldrig ut en styrtråd som möter motstånd eftersom det kan påverka andra inbyggda enheter. Motståndet kan antingen kännas av taktill eller detekteras vid fluoroskopi genom att du märker att spetsen har böjt sig. Testa alla system före användning för att detektera eventuellt motstånd.

VIDTA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ÅTERANVÄNDNING:

Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan skada anordningens strukturella integritet eller leda till fel på anordningen, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan även skapa en risk för att anordningen kontamineras eller orsaka patientinfektion eller korsinfektioner, inklusive, men inte begränsat till, överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av anordningen kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

KASSERING: Efter användning ska produkten och förpackningen kasseras enligt sjukhusets protokoll.

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

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

Grundläggande UDI-DI: 088445048761E4

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

Ledevaiere

BRUKSANVISNING

BESKRIVELSE:

Merit Medical AmplatZ-ledevaier er laget av rustfritt stål i høy kvalitet med PTFE-belegg. AmplatZ-vaier har økt stivhet som gir ekstra styrke og stabilitet. Ledevaier er pakket i en plasthylse som er utstyrt med en luer-muffe. Denne forpakningen forenkler overholdelse av produsentens anbefalte retningslinjer om å skylle ledevaieren med saltløsning eller heparinisert saltløsning før bruk. Ledevaier leveres sterile og pyrogenfrie.

INDIKASJONER FOR BRUK:

Merit Medical-ledevaier brukes til å forenkle plasseringen av enheter under diagnose- og intervensjonsprosedyrer.

KONTRAINDIKASJONER:

Diagnostiske InQwire-ledevaier er kontraindisert for bruk i koronar- og cerebral vaskulatur.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER:

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

KONTROLL FØR BRUK:

Produktet er sterilt hvis forpakningen er uåpnet og uskadet. Før bruk skal alle ledevaier undersøkes nøye for å bekrefte at den sterile forpakningen eller produktet ikke har blitt skadet under transport. Før bruk og når det er mulig under prosedyren, skal ledevaieren undersøkes nøye for delt spiral, bøy eller knekk som kan ha oppstått. Ikke bruk en vaier som har en skadet spiss.

KLARGJØRING FØR BRUK:

Forsiktig: En ledevaier er et skjort instrument. Hver gang en ledevaier brukes er det en mulighet for trombedannelse/tromboemboli, skade på karveg og frigjøring av avleiring som kan resultere i negative prosedyrekompikasjoner og/eller negative pasientresultater. Legen skal være kjent med bruken av angiografiske produkter og litteratur som omhandler komplikasjonene innen angiografi. Angiografi skal kun utføres av en som har erfaring innen angiografi.

Merk: Den distale spissen på vaieren kan posisjoneres innenfor skyllehylsen for å beskytte den skjøre spissen.

Merk: Kontroller kompatibiliteten til ledevaieren og nålen før bruk.

Forsiktig: Du kan unngå å skade spissen på ledevaieren under fjerning fra skyllehylsen ved å føre den proximale delen av ledevaieren inn i løkken på skyllehylsen. Dette gjør at den distale vaierspissen kommer ut av skyllehylsen. Ta forsiktig tak i spissen på ledevaieren og J-retteren samtidig, og trekk dem forsiktig frem for å trekke ut den distale delen på vaieren fra skyllehylsen.

1. Fest den fylte skyllesprøyten til luer-skyllehylsen.
2. Undersøk og klargjør katetret eller enheten som skal brukes, i henhold til instruksjonene fra produsenten. Dette omfatter skylling av katetret som skal brukes, med saltløsning.
3. Injiser saltløsningen i hylsen for å fylle løkken helt til det drypper ut i motsatt ende.
Merk: Det anbefales at ledevaieren skylles med saltløsning eller heparinisert saltløsning før bruk for å redusere risikoen for koagulasjon.
4. Ta sprøyten ut av løkken på skyllehylsen.
5. Dispenser ledevaieren inn i porten på katetret.

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

Forsiktig: Fremføring med overdreven kraft kan forårsake at spiralen penetrerer og karskade.

BRUKSANVISNING:

Advarsel: Utvis ekstrem forsiktighet når ledevaieren som er PTFE-belagt, trekkes tilbake gjennom en metallnål. Den skarpe kanten på nålen kan skrape belegget. Det anbefales at et kateter eller PTFE-kardilator erstatter tilgangsnålen så fort ledevaieren har nådd riktig posisjon.

1. Før ledevaierens J-retter inn i ledevaierporten på tiltenkt kateter eller enhet.
2. Før den distale spissen på ledevaieren forsiktig inn gjennom J-retteren og enhetens lumen. Fjern J-retteren ved å trekke den ut over ledevaieren.

Advarsel: Utvis ekstrem forsiktighet når et kateter og en ledevaier manipuleres eller fjernes fra katetret. For å hindre mulig intra-arteriell trombose eller blodpropp, må du stoppe øyeblikkelig og kontrollere posisjonen til spissen på ledevaieren og katetret

under fluoroskopi. For å hindre potensiell skade på karveggen skal ledevaieren og katetret fjernes som en enhet når det er mulig.

3. Kontroller plasseringen til ledevaierens spissen under fluoroskopi for å påse at den distale spissen er intraluminal og i tiltenkt kar.
4. Hold ledevaieren i posisjon når katetret manipuleres over ledevaieren, for å hindre utilsikket bevegelse av den distale vaierspissen.

Advarsel: Når ledevaieren føres inn på nytt i et kateter eller en enhet innenfor et kar, må du kontrollere at kateterspissen er fri i lumen (dvs. ikke inntil karveggen).

Advarsel: For alltid en vaier langsomt frem eller tilbake. Fri bevegelse av ledevaieren inne i et kateter gir verdifull, taktill informasjon. En ledevaier som møter motstand, skal aldri skyves, vises eller trekkes, fordi dette kan potensielt påvirke andre permanente enheter. Motstand kan føles taktilt eller registreres ved at spissen bøyes under fluoroskopi. Test alle systemer for motstand før bruk.

SIKKERHETSERKLÆRING FOR GJENBRUK:

Kun for bruk på én pasient. Må ikke gjenbrukes, reprocesseres eller resteriliseres. Gjenbruk, reprocessering eller resterilisering kan påvirke utstyrets strukturelle integritet og/eller føre til utstyrrsvikt, noe som i sin tur kan føre til pasientskade, sykdom eller dødsfall. Gjenbruk, reprocessering eller resterilisering kan også utgjøre en risiko for kontaminering av utstyret og/eller føre til infeksjoner eller kryssinfeksjoner hos pasienten, herunder blant annet overføring av smittsomme sykdommer mellom pasienter. Kontaminering av utstyret kan føre til skade, sykdom eller dødsfall for pasienten.

KASSERING: Kasser produktet og emballasjen etter bruk i henhold til sykehushets protokoll.

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

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

Grunnleggende UDI-DI: 088445048761E4

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

Guidewirer

BRUGSANVISNING

BESKRIVELSE:

Merit Medical Amplatz guidewirer er fremstillet af rustfrit stål af høj kvalitet med PTFE-belægning. Amplatz-wirer har øget stivhed, hvilket giver øget styrke og stabilitet. Guidewirerne er pakket i en plastløkke udstyret med et luer-nav. Denne emballage letter overholdelsen af producentens anbefalede retningslinjer, der tilsiger, at guidewiren skal skylles med fysiologisk saltvand eller hepariniseret saltvand før brug. Guidewirerne leveres sterile og ikke-pyrogene.

INDIKATIONER FOR BRUG:

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

KONTRAINDIKATIONER:

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

MULIGE KOMPLIKATIONER:

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

INSPEKTION FØR BRUG:

Produktet er steril, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Før brug skal alle guidewirer omhyggeligt undersøges for at kontrollere, at den sterile emballage eller produktet ikke er blevet beskadiget under forsendelsen. For brug og hvis muligt under brug skal guidewirerne omhyggeligt kontrolleres for spoleadskillelse, bøjninger eller knæk, der måtte være opstået. Brug ikke en wire med beskadiget spids.

KLARGØRING:

Advarsel: En guidewire er et følsomt instrument. Hver gang en guidewire anvendes, er der en mulighed for dannelse af trombe/embolisme, skader på karvæggen og plaklørivelse, hvilket kan resultere i uønskede procedurekomplikationer og/eller uønskede konsekvenser for patienter. Lægen skal være bekendt med brugen af angiografi-produkter og litteraturen vedrørende komplikationer i forbindelse med angiografi. Angiografi bør kun udføres af en person, der er erfaren i udførelsen af angiografi.

Bemærk: Wires distale spids skal placeres inde i skyllekøken for at beskytte den skrøbelige spids.

Bemærk: Kontrollér kompatibilitet mellem guidewire og nål før brug.

Forsigtig: For at undgå at beskadige spidsen af guidewiren under fjernelse fra skyllekøken, skal den proximale del af selve guidewiren skubbes fremad i skyllekøken, så den distale wirespids kan komme ud af skyllekøken. Tag forsigtigt fat i guidewirespidsen og J-udretteren samlet som en enhed, og træk forsigtigt fremad for at trække den distale del af wiren fra skyllekøken.

1. Fastgør en sprøjte med skyllemiddel til skyllekøkens luer.

2. Undersøg og klargør det kateter eller den enhed, som skal bruges, i henhold til producentens anvisninger. Dette omfatter skyllning af kateteret, der skal bruges, med fysiologisk saltvandsopsløsning.

3. Sprøjt saltvand i køkken for at fylde køkken helt, indtil det drypper ud i den modsatte ende.

Bemærk: For at reducere muligheden for koageldannelse anbefales det, at guidewiren skylles med fysiologisk saltvand eller hepariniseret saltvand før brug.

4. Tag sprøjten af skyllekøkens luer.

5. Dispensér guidewiren ind i kateterets port.

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

Advarsel: Fremføring med overdreven kraft kan forårsage spoleindtrængning og karbeskadigelse.

BRUGSANVISNING:

Advarsel: Der bør udøves ekstrem forsigtighed, når de PTFE-overtrukne guidewirer trækkes ud gennem en metalnål. Nåleens skarpe kant kan skrabe belægningen. Det anbefales, at nålen udskiftes med et kateter eller en PTFE kar-dilatator, så snart guidewiren har nået den korrekte position.

1. Sæt guidewirens J-udretter ind i guidewireporten på det/den tiltænkte kateter eller enhed.

2. Før forsigtigt den distale guidewirespids gennem J-udretteren og enhedens lumen. Fjern J-udretteren ved at trække den ud over guidewiren.

Adv www.nevacert.ru info@nevacert.ru gtsigtighed, når en kateter- og wirekombination manipuleres inde i karret, for at forhindre mulig intravaskulær vævsskade. Hvis der mærkes modstand under fremføring, manipulation eller fjernelse fra kateteret, skal indgrebet

straks afbrydes og placeringen af guidewirespidsen og kateterspidsen bekræftes under fluoroskopi. Guidewiren og kateteret skal fjernes som en enhed, hvis det er muligt, for at forhindre potentiel beskadigelse af karvæggen.

3. Kontrollér placeringen af guidewiren under fluoroskopi for at sikre, at den distale spids er intraluminal og i det tilsigtede kar.

4. Hold guidewiren i position, mens kateteret manipuleres over guidewiren for at forhindre utilsigtet bevægelse af den distale wirespids.

Advarsel: Når en guidewire igen føres ind i et kateter eller en enhed inde i et kar, skal det kontrolleres, at kateterspidsen er fri inden for lumenet (dvs. ikke mod karvæggen).

Advarsel: Fremfør eller tilbagetræk altid en guidewire langsomt. Guidewirens frie bevægelse inde i et kateter giver værdifuld taktill information. En guidewire må aldrig skubbes, vrides eller trækkes ud, hvis den møder modstand, da dette potentielt kan påvirke andre indførte enheder. Modstand kan mærkes taktill eller ses under fluoroskopi ved at spidsen bøjer. Test alle systemer for modstand inden brug.

ERKLÆRING VEDR. GENBRUG:

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

BORTSKAFFELSE: Efter brug skal produktet og emballagen bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets protokol.

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

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

Grundlæggende UDI-DI: 088445048761E4

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

Οδηγιά σύρματα

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Τα οδηγιά σύρματα Amplatz της Merit Medical κατασκευάζονται από υψηλής ποιότητας ανοξείδωτο χάλυβα με επίστρωση από PTFE. Τα σύρματα Amplatz χαρακτηρίζονται από αυξημένη ακαμψία, γεγονός που παρέχει πρόσθετη αντοχή και σταθερότητα. Τα οδηγιά σύρματα είναι συσκευασμένα σε μία πλαστική στεφάνη η οποία είναι εφοδιασμένη με έναν σφραγλό luer. Αυτή η συσκευασία διευκολύνει τη συμμόρφωση με τις οδηγίες που προτείνονται από τον κατασκευαστή ότι το οδηγιά σύρμα πρέπει να εκπλυθεί με φυσιολογικό ορό ή ηπαρινωμένο φυσιολογικό ορό πριν από τη χρήση. Τα οδηγιά σύρματα παρέχονται αποστειρωμένα και μη πυρετογόνα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

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

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:

Οι δυνητικές επιπλοκές που μπορεί να προκληθούν από τη χρήση της συσκευής περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής: Εμβολή αέρα/θρομβοεμβολή, αλλεργική αντίδραση, καρδιακή αρρυθμία, ακρωτηριασμό, αρτηριοφλεβικό (ΑΦ) συρίγγιο, δυσκολία στην αναπνοή, θάνατο, εμβολή, αιμάτωμα, αιμορραγία, αιμοσφαιρινορία, λοίμωξη ή σπηλαιώση/λοίμωξη, ισχαιμία ή/και έμφραγμα μυοκαρδίου, ψευδοανεύρυσμα, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (ΑΕΕ)/παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ), θρόμβο, απόφραξη αγγείου, διάτρηση αγγείου, διαστολή αγγείου, τραυματισμό ή βλάβη αγγείου, αγγειοσπασμό, παγίδευση/μπλέξιμο σύρματος, ξένο σώμα/θραύση σύρματος. Ορισμένα από τα αναφερόμενα δυνητικά ανεπιθύτητα συμβάντα μπορεί να απαιτούν πρόσθετη χειρουργική παρέμβαση.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:

Το προϊόν είναι αποστειρωμένο αν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Πριν από τη χρήση, εξετάστε προσεκτικά όλα τα οδηγιά σύρματα για να επιβεβαιώσετε ότι η στέγερη συσκευασία ή το αποστειρωμένο προϊόν δεν έχει υποστεί ζημία κατά την αποστολή. Πριν από τη χρήση και, εφόσον είναι δυνατό, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, ελέγξτε το οδηγιά σύρμα προσεκτικά για διαχωρισμό του σπειρώματος, λυγίσματα ή τσακίσματα που μπορεί να έχουν προκύψει. Μην χρησιμοποιείτε οδηγιά σύρμα με κατεστραμμένο άκρο.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ:

Προσοχή: Το οδηγιά σύρμα είναι ευαίσθητο όργανο. Οποιαδήποτε χρονική στιγμή κατά τη χρήση ενός οδηγιά σύρματος υπάρχει η πιθανότητα σχηματισμού θρόμβου/εμβολού, βλάβης στο αγγειακό τοίχωμα και αποκόλλησης πλάκας, με αποτέλεσμα την εμφάνιση δυσμενών επιπλοκών κατά τη διαδικασία ή/και δυσμενών εκβάσεων για τον ασθενή. Ο ιατρός θα πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τη χρήση των προϊόντων αγγειογραφίας και τη βιβλιογραφία σχετικά με τις επιπλοκές της αγγειογραφίας. Η αγγειογραφία πρέπει να αναλαμβάνεται μόνον από έμπειρο αγγειογράφο.

Σημείωση: Το περιφερικό άκρο μπορεί να τοποθετηθεί εντός της στεφάνης έκπλυσης για να προστατευτεί το εύθραυστο άκρο.

Σημείωση: Επιβεβαιώστε τη συμβατότητα του οδηγιά σύρματος και της βελόνας πριν από τη χρήση.

Προσοχή: Για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιών στο άκρο του οδηγιά σύρματος κατά την αφαίρεση από τη στεφάνη έκπλυσης, σύρετε το εγγύς τμήμα του σώματος του οδηγιά σύρματος στη θηλιά της στεφάνης έκπλυσης, έτσι ώστε το περιφερικό άκρο του σύρματος να εξέλθει από τη στεφάνη έκπλυσης. Επίσης απαλά το άκρο του οδηγιά σύρματος μαζί με το εργαλείο ευθείας ούχιασης «J» ως ενιαία μονάδα και τραβήξτε απαλά προς τα εμπρός, για να αποσύρετε το περιφερικό τμήμα του σύρματος από τη στεφάνη έκπλυσης.

1. Συνδέστε τη γεωμενόμενη σύριγγα με διάλυμα έκπλυσης για να πραγματοποιήσετε έκπλυση στον σύνδεσμο luer της στεφάνης.
2. Ελέγξτε και προετοιμάστε τον καθετήρα ή τη συσκευή που θα χρησιμοποιηθεί, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Η διαδικασία αυτή περιλαμβάνει την έκπλυση του καθετήρα που θα χρησιμοποιηθεί με φυσιολογικό ορό.
3. Πραγματοποιήστε έγχυση φυσιολογικού ορού στη στεφάνη, ώστε να γεμίσετε πλήρως τη θηλιά μέχρι να στάξει από το απέναντι άκρο.

Σημείωση: Για να μειωθεί η πιθανότητα σχηματισμού θρόμβου, συνιστάται το οδηγιά σύρμα να εκπλυθεί με φυσιολογικό ορό ή ηπαρινωμένο φυσιολογικό ορό πριν από τη χρήση.

4. Αποσυνδέστε τη σύριγγα από τον σύνδεσμο luer της στεφάνης

ΕΚΤΙ Registration MI в Росздравнадзоре

5. Κατε www.nvacert.ru | info@nvacert.ru ρα του καθετήρα.

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

Προσοχή: Η προώθηση με υπερβολική δύναμη μπορεί να προκαλέσει διείσδυση της σπείρας και αγγειακή βλάβη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Προειδοποίηση: Επιδείξτε ιδιαίτερη προσοχή κατά την απόσυρση των οδηγιών συρμάτων με επίστρωση από PTFE μέσω μιας μεταλλικής βελόνας. Το αιχμηρό άκρο της βελόνας μπορεί να ζυήσει την επίστρωση. Συνιστάται να αντικατασταθεί η βελόνα πρόσβασης από έναν καθετήρα ή αγγειοδιαστολέα από PTFE αμέσως μόλις το οδηγιά σύρμα φτάσει στην κατάλληλη θέση.

1. Εισαγάγετε το εργαλείο ευθείας ούχιασης «J» του οδηγιά σύρματος στη θύρα οδηγιά σύρματος του προοριζόμενου καθετήρα ή της συσκευής.
2. Προωθήστε προσεκτικά το περιφερικό άκρο του οδηγιά σύρματος διαμέσου του οργάνου ευθείας ούχιασης «J» και του αυλού της συσκευής. Αφαιρέστε το όργανο ευθείας ούχιασης «J» αποσύροντάς τον πάνω από το σύρμα.

Προειδοποίηση: Θα πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη μέριμνα κατά τον συνδυαστικό χειρισμό καθετήρα και σύρματος εντός του αγγείου, προκειμένου να αποφευχθεί πιθανή βλάβη στον ενδοαγγειακό ιστό. Αν αισθανθείτε αντίσταση κατά την προώθηση, τον χειρισμό ή την αφαίρεση από τον καθετήρα, διακόψτε αμέσως τη διαδικασία και επιβεβαιώστε τη θέση του άκρου του οδηγιά σύρματος και του καθετήρα υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Το οδηγιά σύρμα και ο καθετήρας θα πρέπει να αφαιρεθούν ως ενιαία μονάδα, εάν είναι δυνατό, ώστε να αποφευχθεί ενδεχόμενη ζημία στο αγγειακό τοίχωμα.

3. Επιβεβαιώστε την τοποθέτηση του άκρου του οδηγιά σύρματος υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το περιφερικό άκρο έχει τοποθετηθεί ενδοαυλικά και μέσα στο προοριζόμενο αγγείο.
4. Να κρατάτε το οδηγιά σύρμα στη θέση του καθώς χειρίζεστε τον καθετήρα πάνω στο οδηγιά σύρμα ώστε να αποφευχθεί τυχόν ακούσια μετακίνηση του περιφερικού άκρου του σύρματος.

Προειδοποίηση: Κατά την επανεισαγωγή ενός οδηγιά σύρματος σε καθετήρα ή συσκευή σε ένα αγγείο, επιβεβαιώστε ότι το άκρο του καθετήρα είναι ελεύθερο μέσα στον αυλό (δηλαδή, δεν είναι στο τοίχωμα του αγγείου).

Προειδοποίηση: Προωθείτε ή αποσύρετε πάντα ένα σύρμα αργά. Η ελεύθερη μετακίνηση του οδηγιά σύρματος μέσα σε έναν καθετήρα παρέχει πολλές απτικές πληροφορίες. Ποτέ μην ωθήσετε, περιστρέψετε ή αποσύρετε ένα οδηγιά σύρμα που συναντά αντίσταση, καθώς αυτό μπορεί ενδεχομένως να επηρεάσει άλλες μόνιμες συσκευές. Η αντίσταση μπορεί να γίνει αισθητή ή να παρατηρηθεί λόγω κάμψης του άκρου κατά την ακτινοσκοπία. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την αντίσταση σε όλα τα συστήματα.

ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ:

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

ΑΠΟΡΡΙΨΗ: Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

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

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

Βασικό UDI-DI: 088445048761E4

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

Kılavuz Teller

KULLANMA TALİMATLARI

AÇIKLAMA:

Merit Medical Amplatiz kılavuz teller, PTFE kaplamalı ve yüksek kaliteli paslanmaz çelikten üretilmiştir. Amplatiz teller, daha fazla mukavemet ve denge sağlayarak yüksek düzeyde rijit bir yapıya sahiptir. Kılavuz teller, lüer göbeekli plastik bir halka içinde ambalajlanmıştır. Bu ambalaj, kılavuz telin kullanılmadan önce salınile veya heparinize salınile yıkanmasını ilişkin olarak üreticinin önerdiği talimatlara uyulmasını kolaylaştırır. Kılavuz teller steril olarak tedarik edilir ve pirojenik değildir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI:

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

KONTRENDİKASYONLAR:

InQwire diagnostik kılavuz tellerin koroner ve serebral damarlarda kullanımı kontrendikedir.

OLASI KOMPLİKASYONLAR:

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

KULLANIM ÖNCESİ KONTROL:

Ambalajı açılmış ve hasar görmemişse ürün sterilidir. Steril ambalajın veya ürünün sevkıyat sırasında hasar görmediğini doğrulamak için kullanılmadan önce tüm kılavuz telleri dikkatle inceleyin. Kılavuz telde sarmal ayrılması, bükülme veya kırılma olup olmadığını görmek için kullanılmadan önce ve prosedür sırasında fırsat bulduğunuzda kılavuz teli dikkatli bir şekilde inceleyin. Ucu hasar gören bir tel kullanmayın.

KULLANIMA HAZIRLAMA:

Dikkat: Kılavuz tel hassas bir alettir. Her kılavuz tel kullanımında trombüs oluşumu/emboli, damar duvarı hasarı ve plağın yerinden çıkma riski vardır; bunlar prosedüre bağlı advers komplikasyonlara ve/veya advers hasta sonuçlarına neden olabilir. Hekim anjiyografi ürünlerinin kullanımı ve anjiyografi komplikasyonlarına ilişkin literatür konusunda bilgi sahibi olmalıdır. Anjiyografi sadece deneyimli bir anjiyografi uzmanı tarafından yapılmalıdır.

Not: Telin distal ucu hassas ucun korunması için yıkama halkasının içinde konumlandırılabilir.

Not: Kullanılmadan önce kılavuz tel ve iğne uyumluluğunu doğrulayın.

Dikkat: Yıkama halkasından çıkarırken kılavuz tel ucunun hasar görmemesi için kılavuz tel gövdesinin proksimal kısmını, yıkama halkasından ileriye doğru kaydırarak distal tel ucunun yıkama halkasından çıkmasını sağlayın. Kılavuz tel ucunu ve J düzeltiriciyi tek bir birim halinde nazikçe kavrayın ve distal tel kısmını yıkama halkasından geri çekmek için ileriye doğru hafifçe çekin.

1. Yıkama solüsyonu ile doldurulmuş şırıngayı yıkama halkası lüerine takın.
2. Kullanılacak kateteri veya cihazı üreticinin talimatlarına göre inceleyin ve hazırlayın. Buna salın solüsyonuyla kullanılacak kateterin yıkanması da dahildir.
3. Diğer uca damlayana kadar halkayı tamamen doldurmak için halkaya salın enjekte edin.
- Not:** Pihli oluşumu riskini azaltmak için kullanılmadan önce kılavuz telin salın ya da heparinize salın ile yıkanması önerilir.
4. Şırıngayı yıkama halkası lüerinden çıkarın.
5. Kılavuz teli kateter portuna takın.

Not: Ambalajdan çıkarırken ve kullanım sırasında aseptik teknik kullanın.

Dikkat: Aşırı güç kullanarak iletmekle koil penetrasyonuna ve damar hasarına sebep olabilir.

KULLANMA TALİMATLARI:

Uyarı: PTFE kaplı kılavuz telleri metal iğne içinden geri çekerken çok dikkatli olun. İğnenin keskin ucu kaplamayı çizebilir. Kılavuz tel uygun konuma ulaşır ulaşmaz erişim iğnesinin kateter veya PTFE damar dilatörü ile değiştirilmesi önerilir.

1. Kılavuz tel J düzeltiriciyi istenen kateter veya cihazın kılavuz tel portuna takın.
2. Distal kılavuz tel ucunu J düzeltirici ve cihaz lümeni içinden dikkatle ilerletin. J düzeltiriciyi kılavuz tel üzerinden geri çekerek çıkarın.

Uyarı: Registracija MI в Росздравнадзоре (www.necavert.ru) info@necavert.ru ilelemek için kateter ve tel için son derece dikkatli olunmalıdır. İlerletme, yönlendirme veya kateterden çıkarma sırasında herhangi bir dirençle karşılaşsanız işlemi hemen durdurun

ve kılavuz tel ile kateter ucunun konumunu floroskopi altında doğrulayın. Kılavuz tel ve kateter, damar duvarının hasar görmemesi için mümkünse bir birim halinde çıkarılmalıdır.

3. Distal ucun, intraluminal ve istenen damar içerisinde olduğundan emin olmak için floroskopi altında kılavuz tel ucu yerleşimini doğrulayın.
4. Distal tel ucunun istenmeden hareket ettirilmesini önlemek için kateteri kılavuz tel üzerinden manipüle ederek kılavuz teli yerinde tutun.

Uyarı: Kılavuz tel, damar içerisinde katetere veya cihaza tekrar takılırken kateter ucunun lümeni içinde serbest olduğundan (bir başka deyişle damar duvarına dayanmadığından) emin olun.

Uyarı: Bir tel her zaman yavaşça ilerletin veya geri çekin. Kılavuz telin kateteri içerisinde serbestçe hareket etmesi değerli dokusal bilgiler sağlar. Dirençle karşılaşarak bir kılavuz teli kesinlikle itmeyin, demeyin veya geri çekmeyin; aksi takdirde diğer kalıcı cihazlar bu durumda etkilenebilir. Direnç floroskopi sırasında dokunularak veya ucun bükülmesiyle hissedilebilir. Kullanılmadan önce tüm sistemleri direnç olup olmadığını belirlemek için test edin.

TEKRAR KULLANIMI ÖNELEME BİLDİRİMİ:

Yalnızca Tek Hastada Kullanım İçindir. Yeniden kullanmayın, işlemiden geçirmeyin veya sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, yeniden işlemiden geçirilmesi veya yeniden sterilize edilmesi cihazın yapısal bütünlüğünün bozulmasına ve/veya arızalanmasına ve neticesinde hastanın yaralanmasına, rahatsızlanmasına veya ölümüne neden olabilir. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlemiden geçirilmesi veya yeniden sterilizasyonu cihazın kontamine olmasına sebep olabilir ve/veya bir hastadan diğerine enfeksiyon hastalığı/hastalıkların geçmesi dâhil ancak bununla sınırlı olmamak üzere hastada enfeksiyon veya çapraz enfeksiyon riski doğurabilir. Cihazın kontamine olması hastanın yaralanmasına, rahatsızlanmasına veya ölümüne neden olabilir.

BERTARAF ETME: Kullandıktan sonra ürünü ve ambalajını hastane protokolüne göre bertaraf edin.

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

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

Temel UDI-DI: 088445048761E4

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

Prowadniki

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

OPIS:

Prowadniki Merit Medical AmplatZ są wykonane z wysokiej jakości stali nierdzewnej z powłoką z PTFE. Prowadniki AmplatZ charakteryzują się większą sztywnością, co zapewnia lepszą wytrzymałość i stabilność. Opakowanie prowadników AmplatZ jest plastikowe, ma kształt obrysu i wyposażone jest w złączkę Luer. Opakowanie takie ułatwia przestrzeganie zaleceń producenta, tj. przemywanie prowadnika roztworem soli fizjologicznej lub heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej przed użyciem. Prowadniki dostarczane są jako jałowe i niepirogienne.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

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

PRZECIWWSKAZANIA:

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

MOŻLIWE POWIKŁANIA:

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

PRZED UŻYCIEM NALEŻY SPRAWDZIĆ:

Wyrob jest sterylny, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Przed użyciem należy ocenić stan wszystkich prowadników i upewnić się, że sterylne opakowanie lub znajdujący się w nim wyrób nie uległy uszkodzeniu podczas transportu. Przed użyciem i, kiedy to możliwe, podczas zabiegu należy dokładnie sprawdzić prowadnik pod kątem oddzielenia się spirali oraz obecności zagięć lub złamań. Nie należy używać prowadnika, którego końcówka jest uszkodzona.

PRZYGOTOWANIE DO UŻYTKU:

PRZESTROGA: Prowadnik jest delikatnym wyrobem. Za każdym razem, gdy używa się prowadnika, istnieje ryzyko powstania zakrzepu/zatoru, uszkodzenia ściany naczynia i przemieszczenia się płytki miażdżycowej, co może prowadzić do niepożądanych powikłań podczas zabiegu i/lub niepożądanych wyników leczenia. Lekarz powinien być zaznajomiony ze stosowaniem produktów do angiografii oraz piśmiennictwem dotyczącym możliwych powikłań angiografii. Angiografię powinien wykonywać wyłącznie doświadczony specjalista w dziedzinie angiografii.

Uwaga: dystalną końcówkę prowadnika można umieścić wewnątrz dozownika do płukania portu w celu ochrony kruchej końcówki.

Uwaga: przed użyciem należy sprawdzić zgodność prowadnika i igły.

Przeestroga: aby uniknąć uszkodzenia końcówki prowadnika podczas wyjmowania z osłony do przepłukiwania, należy przesunąć maksymalną część korpusu prowadnika do przodu w pętli osłony do przepłukiwania tak, aby dystalna końcówka prowadnika wystawała z osłony do przepłukiwania. Ostrożnie uchwycić końcówkę prowadnika i element prostujący „J” jako całość i powoli pociągnąć do przodu, aby wysunąć dystalną końcówkę prowadnika z osłony do przepłukiwania.

1. Podłączyć strzykawkę napełnioną roztworem do płukania do portu Luer osłony do przepłukiwania.
2. Ocenić i przygotować cewnik lub urządzenie, które ma zostać użyte, zgodnie z instrukcją producenta. Obejmuje to przepłukanie roztworem soli fizjologicznej cewnika, który ma zostać użyty.
3. Wstrzyknąć roztwór soli fizjologicznej do osłony w celu całkowitego wypełnienia pętli, dopóki roztwór nie zacznie kapać jej drugiej strony.

Uwaga: aby zmniejszyć ryzyko powstania skrzepu, zaleca się przed użyciem przepłukać prowadnik roztworem soli fizjologicznej lub heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.

4. Odłączyć strzykawkę od portu Luer osłony do przepłukiwania.

5. Umieścić prowadnik w porcie cewnika.

Uwaga: Регистрация МИ в Росздравнадзоре wania oraz użytkowania stosowa www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PRZESTROGA: Wprowadzanie ze zbyt dużą siłą może spowodować przedzielenie spirali i uszkodzenie naczynia.

INSTRUKCJA OBSŁUGI:

Ostrzeżenie: Podczas wyjmowania prowadników z powłoką z PTFE przez metalową igłę należy zachować szczególną ostrożność. Ostra krawędź igły może zadrapać powłokę. Zaleca się, aby igłę dostępową zastąpić cewnikiem lub rozszerzaczem naczynia wykonanym z PTFE, jak tylko prowadnik znajdzie się we właściwej pozycji.

1. Wprowadzić element prostujący „J” prowadnika do portu prowadnika wybranego cewnika lub urządzenia.
2. Ostrożnie poprowadzić dystalną końcówkę prowadnika przez element prostujący „J” i światło urządzenia. Usunąć element prostujący „J”, wysuwając go nad prowadnikiem.

Ostrzeżenie: sterowanie cewnikiem i prowadnikiem wewnątrz naczynia należy przeprowadzać ze szczególną ostrożnością, aby zapobiec ewentualnym uszkodzeniom wewnątrz naczyniowym. W przypadku napotkania oporu podczas wprowadzania, sterowania lub usuwania prowadnika z cewnika przerwać dalsze manipulowanie urządzeniem i sprawdzić położenie prowadnika oraz końcówki cewnika pod kontrolą fluoroskopii. Jeśli to możliwe, prowadnik należy usunąć z cewnika, aby nie dopuścić do uszkodzenia ściany naczynia.

3. Sprawdzić położenie końcówki prowadnika pod kontrolą fluoroskopii, aby upewnić się, że końcówka dystalna jest wewnątrz światła i w wybranym naczyniu.
4. Utrzymać prowadnik w odpowiedniej pozycji podczas wprowadzania cewnika na prowadniku aby zapobiec niepożądanemu przesunięciu się dystalnej końcówki prowadnika.

Ostrzeżenie: podczas ponownego wprowadzania prowadnika do cewnika lub wyrobu wewnątrz naczynia, zapewnić swobodę ruchu końcówki cewnika w świetle naczynia (czyli w taki sposób, by nie był zablokowany ścianą naczynia krwionośnego).

Ostrzeżenie: zawsze wprowadzać lub wysuwać prowadnik powoli. Swobodne ruchy prowadnika w cewniku zapewniają wartościową informację dotykową. Nigdy nie wypychać, obracać ani nie cofać prowadnika w przypadku napotkania oporu, ponieważ może to mieć negatywny wpływ na inne zakładane na stałe wyroby medyczne. Opór może być odczuwany dotykowo lub odnotowywany jako wygięcie końcówki przy kontroli za pomocą fluoroskopii. Przed użyciem należy przetestować wytrzymałość wszystkich elementów.

OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE PONOWNEGO UŻYCIA:

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

UTYLIZACJA: Po użyciu produkt wraz z opakowaniem należy zutylizować zgodnie z przepisami obowiązującymi w szpitalu.

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

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

Identyfikator Basic UDI-DI: 088445048761E4

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

Vodící dráty

NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS:

Vodící dráty Merit Medical AmplatZ jsou vyrobeny z vysoce kvalitní nerostové oceli s PTFE povlakem. Dráty AmplatZ jsou vyztužené, takže vynikají vysokou pevností a stabilitou. Vodící dráty jsou zabaleny v plastové obálce vybavené hrdlem typu luer. Toto balení napomáhá dosažení shody s doporučenými pokyny výrobce, které vyžadují, aby byl vodící drát před použitím propláchnut fyziologickým roztokem nebo heparinizovaným fyziologickým roztokem. Vodící dráty se dodávají sterilní a apyrogenní.

INDIKACE PRO POUŽITÍ:

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

KONTRAINDIKACE:

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

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE:

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

INSPEKCE PŘED POUŽITÍM:

Produkt je sterilní, je-li balení neotevřené a nepoškozené. Před použitím pečlivě zkontrolujte všechny vodící dráty a ověřte, zda nedošlo k poškození sterilního obalu nebo produktu během přepravy. Před použitím a kdykoli je to možné v průběhu procedury pečlivě zkontrolujte vodící drát, zda se neodděluje svítky a zda není ohnutý nebo zamotaný. Nepoužívejte drát, který má poškozený hrot.

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ:

Upozornění: Vodící drát je jemný nástroj. Při každém použití vodícího drátu existuje možnost tvorby trombu/embolie, poškození stěny cévy a dislokace plaku, které by mohly vést k nežádoucím komplikacím pro pacienta a/nebo nežádoucím výsledkům léčby pacienta. Lékař musí být obezřetný s používáním angiografických produktů a literaturou týkající se komplikací angiografického vyšetření. Angiografii smí provádět pouze zkušený rentgenolog (invazivní radiolog).

Poznámka: Distální hrot drátu může být umístěn uvnitř proplachovací objímky za účelem ochrany křehké špičky.

Poznámka: Před použitím ověřte kompatibilitu vodícího drátu a jehly.

Upozornění: Aby nedošlo k poškození hrotu vodícího drátu při vyjímání z proplachovací objímky, zasuněte proximální část těla vodícího drátu dovnitř smyčky proplachovací objímky, aby distální konec drátu mohl z objímky vycházet. Jemně uchopte společně hrot vodícího drátu a rovnací prvek „J“ a opatrně je vytahněte dopředu, aby byla distální část drátu vytažena z proplachovací objímky.

1. Připevňte naplněnou proplachovací stříkačku k portu luer proplachovací objímky.
2. Zkontrolujte a připravte katétr nebo prostředek, který má být použit, podle pokynů výrobce. To zahrnuje i proplach katétru, který se bude používat, fyziologickým roztokem.
3. Vstříkujte fyziologický roztok do objímky, dokud se objímka zcela nenaplní a fyziologický roztok nezačne odkapávat na opačném konci.

Poznámka: Aby se snížila možnost vytvoření sraženiny, doporučuje se vodící drát propláchnout před použitím fyziologickým roztokem nebo heparinizovaným fyziologickým roztokem.

4. Odpojte stříkačku od portu luer proplachovací objímky.

5. Zaveďte vodící drát do portu katétru.

Poznámka: Při vyjímání z obalu a při používání uplatněné aseptický postup.

Upozornění: Posouvání nadměrnou silou může zapříčinit proniknutí cívky cévou a její poškození.

NÁVOD K POUŽITÍ:

Varování: Budte velice opatrní při vytahování vodících drátů s PTFE povlakem zpět přes kovovou jehlu. Ostrý okraj jehly může seškrabat povlak. Jakmile vodící drát dosáhne vhodné polohy, doporučuje se nahradit přístupovou jehlu katétrek nebo PTFE dilatátorem cév.

1. Vložte rovnací prvek „J“ vodícího drátu do portu vodícího drátu příslušného katétru nebo prostředku.

2. Opatrně prostrčte distální hrot vodícího drátu do rovnacího prvku „J“ a vytažením rovnacího prvku „J“ vytažením drátu z katétru.

Varování: Pokud je katétr v cévě je vyžadována extrémní opatrnost, aby se zabránilo možnému poškození intravaskulární tkáně. Pokud je při zavádění, manipulaci nebo

odstraňování z katétru cítit odpor, ihned přestaňte a ověřte si polohu hrotu vodícího drátu a katétru skiaskopickým zobrazením. Vodící drát i katétr je pokud možno třeba vyjmát společně jako celek, aby se zamezilo potenciálnímu poškození cévní stěny.

3. Ověřte si polohu hrotu vodícího drátu skiaskopickým zobrazením, abyste se ujistili, že distální hrot je uvnitř lumina a v určené cévě.
4. Při manipulaci s katétrek po vodícím drátu držte vodící drát v dané poloze, aby nedocházelo k nezamýšleným pohybům distálního hrotu drátu.

Varování: Při opakovaném zavádění vodícího drátu do katétru nebo prostředku uvnitř cévy se přesvědčte, zda špička katétru je v luminu volná (tj. není namířena proti stěně cévy).

Varování: Vždy posouvajte a vytahujte drát pomalu. Volný pohyb vodícího drátu v katétru poskytuje cenné taktické informace. Pokud vodící drát narazí na odpor, nikdy do něj netlačte, nemožte s ním a nevytahujte jej, protože by to mohlo ovlivnit jiné zavedené prostředky. Odpor je možné pociťovat taktilně nebo je lze zjistit vybočením hrotu při skiaskopickém zobrazení. Před použitím vyzkoušejte všechny systémy z hlediska odporu.

PROHLÁŠENÍ K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ:

Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Zabraňte opakovanému použití, obnově nebo sterilizaci. Opakované použití, obnova nebo sterilizace mohou narušit strukturální celistvost prostředku nebo vést k poruše prostředku s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, obnova nebo sterilizace mohou také představovat riziko kontaminace prostředku, případně pacientovi způsobit infekci či zkrženou infekci, například přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta.

LIKVIDACE:

Pro použití zlikvidujte produkt i jeho obal v souladu s nemocničním postupem.

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

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

Základní UDI-DI: 088445048761E4

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

Телени водачи

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ:

Телените водачи Merit Medical AmplatZ са изработени от висококачествена неръждаема стомана с ПТФЕ покритие. Телените водачи AmplatZ притежават повишена твърдост, която осигурява допълнителна сила и стабилност. Телените водачи са опаковани в пластмасов обрч, снабден с луер накрайник. Тази опаковка улеснява съхраняването на указанията, препоръчани от производителя, според които водачът трябва да се промие с физиологичен разтвор или хепаринизиран физиологичен разтвор преди употреба. Водачите се доставят стерилни и апиrogenни.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

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

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ:

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

ОГЛЕД ПРЕДИ УПОТРЕБА:

Продуктът е стерилен, ако опаковката е неотворена и неповредена. Преди употреба внимателно огледайте всички водачи, за да се уверите, че стерилната опаковка или продуктът не са повредени при транспортирането. Преди употреба и когато е възможно по време на процедурата, огледайте внимателно теления водач за отделяне на спиралата, прегъвания или извивки, които може да са възникнали. Не използвайте водач с повреден връх.

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА:

Внимание: Теленият водач е деликатен инструмент. Всеки път, когато се използва телен водач, има вероятност за образуване на тромб/емболи, увреждане на стената на съдовете и разместване на плака, което може да доведе до нежелани усложнения по време на процедурата и/или нежелани последици за пациента. Лекарят трябва да е запознат с употребата на ангиографски продукти и с литературата относно усложненията от ангиографията. Ангиографията трябва да се извършва само от опитен ангиограф.

Забележка: Дисталният връх на водача може да бъде разположен вътре в пръстена за промиване, за да се предпази деликатният връх.

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

Внимание: За да избегнете повреждане на върха на водача по време на отстраняване от обрч за промиване, плъзнете проксималната част на корпуса на теления водач към обрч за промиване, с което да позволите на дисталния връх на водача да излезе от обрч за промиване. Внимателно хванете върха на водача заедно с J-образното устройство за изправяне като едно цяло и внимателно издърпайте напред, за да изтеглите дисталната част на водача от обрч за промиване.

1. Прикрепете пълна спринцовка за промиване към луера на обрч за промиване.
2. Огледайте и подгответе катетъра или устройството, което ще използвате, съгласно инструкциите на производителя. Това включва промиването на катетъра, който ще използвате, с физиологичен разтвор.

3. Инжектирайте физиологичния разтвор в обрч за да напълните напълно обрч, докато капките започнат да изтичат от обратния край.

Забележка: За да се намали възможността за образуване на тромб, се препоръчва водачът да се промие със физиологичен разтвор или с хепаринизиран солан разтвор преди употреба.

4. Разкачете спринцовката от луера на обрч за промиване.

5. Разгърнете теления водач в порта на катетъра.

Забележка: Използвайте асептична техника по време на изваждането от опак

Внимание: Придвижването с прекомерна сила може да причини проникване на спиралата и повреда на съда.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

Предупреждение: Бъдете изключително внимателни при изтегляне на телени водачи с ПТФЕ покритие през метална игла. Острият връх на иглата може да одраска покритието. Предлага се иглата за достъп да бъде заменена от катетър или съдов дилататор с ПТФЕ, веднага щом теленият водач достигне подходящата позиция.

1. Вкарайте J-образното устройство за изправяне на теления водач в порта за телен водач на предвидения катетър или устройство.
2. Внимателно преместете напред дисталния връх на водача за катетър през J-образното устройство за изправяне и лумена на устройството. Отстранете J-образното устройство за изправяне, като го изтеглите над водача.

Предупреждение: Трябва да бъдете изключително внимателни при манипулиране на комбинацията на катетър с водач в съд, за да се предотврати възможни интраваскуларно увреждане на тъкан. Ако усетите съпротивление по време на придвижване напред, манипулиране или отстраняване от катетъра, спрете незабавно и потвърдете позицията на върха на теления водач и катетъра чрез флуороскопия. Теленият водач и катетърът трябва да бъдат отстранени като едно цяло, когато е възможно, за да предотвратите възможни увреждане на стената на съда.

3. Потвърдете поставянето на върха на теления водач чрез флуороскопия, за да гарантирате, че дисталният връх е интралуминален и че е в целевия съд.
4. Задържете водача за катетър неподвижно, докато манипулирате катетъра над водача за катетър, за да се предотврати нежеланото преместване на дисталния връх на водача.

Предупреждение: Когато въвеждате повторно телен водач в катетър или устройство в съд, потвърдете, че върхът на катетъра е свободен вътре в лумена (т.е. не е срещу стената на съда).

Предупреждение: Винаги премествайте или изтегляйте водача бавно. Свободното движение на теления водач вътре в катетър предоставя ценна тактична информация. Никога не притискайте, не пробивайте и не изтегляйте телен водач, който среща съпротивление, тъй като това може потенциално да окаже ефект върху други постоянни устройства. Съпротивлението може да бъде усетено тактично или да се забележи посредством огъването на върха по време на флуороскопия. Тествайте всички системи за съпротивление преди употреба.

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 може да компрометира структурната цялост на устройството и/или да доведе до повреда в устройството, което от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може също така да създадат риск от замърсяване на устройството и/или да доведат до инфектиране или кръстосана инфекция на пациента, включително, но не само, предаване на инфекциозно(и) заболяване(и) от един пациент на друг. Замърсяването на уреда може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

ИЗХВЪРЛЯНЕ: След употреба изхвърлете продукта и опаковката в съответствие с болничния протокол.

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

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

Основен UDI-DI: 088445048761E4

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

Vezetődrótok

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

LEÍRÁS:

A Merit Medical Amplatzt vezetődrótok kiváló minőségű rozsdamentes acélból készülnek és PTFE bevonattal vannak ellátva. Az Amplatzt-drótok merevsége nagyobb, ami növeli ért és stabilitást biztosít. A vezetődrótok Luer végződéssel felszerelt műanyag hurokban kerülnek a csomagba. Ez a csomagolás arra szolgál, hogy elősegítse a gyártó által ajánlott irányelvek betartását, miszerint a vezetődrótot használat előtt sóoldattal vagy fiziológiai sóoldattal kell átitolni. A vezetődrótok szállítása steril, propágémes állapotban történik.

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK:

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

ELLENJAVALLATOK:

az InQwire diagnosztikai vezetődrótok használatát kontraindikált a koszorúerek és az agyi érrendszer területén.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK:

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

HASZNÁLAT ELŐTTI ÁTVIZSGÁLÁS:

A termék akkor steril, ha a csomagolás bontatlan és sértetlen. Használat előtt gondosan vizsgálja meg az összes vezetődrótot, és győződjön meg arról, hogy a steril csomagolás vagy a termék nem sérült-e meg szállítás közben. A használat előtt és közben is figyelmesen ellenőrizze, hogy nem látható-e a vezetődrótot esetlegesen a spirál leválása, meghajlás vagy megtörés. Ne használjon sérült végződésű drótot.

ELŐKÉSZÍTÉS A HASZNÁLATRA

Vigyázat! A vezetődrót finom műszer. Minden esetben, amikor vezetődrótot használ, fennáll a véröreg/embólia kialakulásának, az érfal sérülésének és plakk leválásának veszélye, ami az eljárással kapcsolatos lehetséges szövődményekhez, illetve nem kívánt kimenetelhez vezethet. Az orvosnak ismernie kell az angiográfás termékek használatát és az angiográfás eljárás során fellépő szövődményekről szóló szakirodalmat. Az angiográfiát csak tapasztalt angiográfus végezheti.

Megjegyzés: A vezetődrót disztális csúcsát az öblítőgyűrű belsejében is el lehet helyezni, hogy védje a törékeny csúcsot.

Megjegyzés: Használat előtt ellenőrizze a vezetődrót és a tű kompatibilitását.

Vigyázat: A vezetődrót öblítőhurokról történő leválasztása során a drót sérülésének elkerülése érdekében csúszassa a vezetődrót törzsének proximális részét előre az öblítőhurkon keresztül, hogy a drótszűcs disztális vége kijuthasson az öblítőhurkon. Óvatosan fogja meg együtt, egy egységként a vezetődrót csúcsát és a J-kiegyesítőt, majd finoman húzza előre, amivel a vezetődrót törékeny disztális csúcsát kihúzza az öblítőhurokból.

1. Csatlakoztasson egy öblítőanyaggal töltött fecskendőt a Luer-csatlakozó öblítőhurokjához.
2. Szemrevételezéssel ellenőrizze, készítse elő és öblítse át a használni kívánt többi eszközt a gyártó utasításainak megfelelően. Ez magában foglalja a használandó katéter sóoldattal való átitoltását is.
3. Fecskendezze be a sóoldatot a hurokba, annak teljes feltöltéséig, amíg a másik végén el nem kezd csöpögni.

Megjegyzés: A lehetséges vérrögképződés megelőzése érdekében, használat előtt javasolt a vezetődrót sóoldattal vagy fiziológiai sóoldattal történő átitoltása.

4. Válassza le a fecskendőt az öblítőgyűrű Luer-csatlakozójáról.

5. Vezesse a vezetődrótot a katéter csatlakozójába.

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

Vigyázat! A túlzott erővel történő előrehaladás a gyűrű átfúródását és érkárosodást okozhat.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

Vigyázat: Különösen vigyázzon, amikor PTFE bevonattal borított vezetődrótokat húz vissza féműn keresztül. A tű éles hegye felsértheti a bevonatot. Javasolt katéterrel vagy PTFE értágítóval helyettesíteni a vezetődrótot, ahogy a vezetődrót elérte a megfelelő pozíciót.

1. Helyezze a vezetődrót a kívánt katéter vagy eszköz csatlakozójába. A vezetődrót csúcsát a J-kiegyesítőtől távolítsa el a J-kiegyesítőtől.
2. Óvatosan tojja előre a vezetődrót disztális csúcsát a J-kiegyesítőtől távolítsa el a J-kiegyesítőtől.

Vigyázat: Rendkívül óvatosan kell eljárni, amikor a katéter és a vezetődrót együttesen mozgatja az érben, hogy megelőzze a lehetséges érrendszeri szövétkárosodást. Amennyiben ellenállást érez, miközben előretolja, mozgatja vagy eltávolítja a vezetődrótot a katéterből, azonnal hagyja abba a műveletet, és ellenőrizze fluoroszkópiával a vezetődrót és a katéter csúcsának helyzetét. Ha ez megvalósítható, az érfal lehetséges sérülésének elkerülése érdekében egy egységként távolítsa el a vezetődrótot és a katétert.

3. Ellenőrizze fluoroszkópiával a vezetődrót csúcsának helyzetét, hogy meggyőződjön róla, a disztális csúcs a kívánt érben intraluminálisan helyezkedik el.
4. Tartsa a helyén a vezetődrótot, miközben a katétert a vezetődrót felül a csúcs megakadályozza a disztális drótszűcs akaratlan elmozdulását.

Vigyázat: Amikor ismét bevezeti a vezetődrótot az érben lévő katéterbe vagy eszközből, ellenőrizze, hogy a katéter csúcsa szabadon álljon a lumenben (azaz ne feszüljön az érfalnak).

Vigyázat: A drótot mindig lassan vezesse be vagy húzza vissza. A vezetődrót szabad mozgása a katéteren belül értékes tapintási információkat nyújt. Soha ne nyomjon, fúrjon, vagy húzzon ki olyan vezetődrótot, amely ellenállásba ütközik, mivel hatással lehet a testben lévő más eszközökre. Az ellenállást tapintással vagy fluoroszkópia során a csúcs elgörbülésével lehet észlelni. Használat előtt ellenőrizze az összes rendszert, hogy érezhető-e ellenállás.

ÚJRAHASZNÁLATI FIGYELMEZTETŐ NYILATKOZAT:

Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újratertilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz megbíthatóságához vezethet, ami viszont a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újratertilizálás kockázatát jelenthet az eszköz szennyezettsége szempontjából és/vagy a páciens fertőzését vagy keresztfertőzést okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség(ek) átvitelét az egyik páciensről a másikra. Az eszköz szennyeződése a páciens sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

ÁRTALMATLANÍTÁS: Használat után a terméket és a csomagolást a kórházi protokollnak megfelelően ártalmatlanítsa.

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

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

Alap UDI-DI: 088445048761E4

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

Проводники

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОПИСАНИЕ

Проводники Merit Medical Amplatз изготовлены из высококачественной нержавеющей стали с ПТФЭ-покрытием. Проводники Amplatз отличаются повышенной жесткостью, которая обеспечивает дополнительную прочность и надежность. Проводники помещены в пластмассовое кольцо, оснащенное разъемом Люэра. Такая упаковка упрощает соблюдение рекомендаций производителя, согласно которым проводник перед использованием должен быть промыт физиологическим раствором или гепариновым физиологическим раствором. Проводники поставляются стерильными и апиrogenными.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

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

ОСМОТР ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Стерильность изделия обеспечивается, только если упаковка не вскрыта и не повреждена. Перед использованием внимательно осмотрите все проводники и убедитесь в стерильности упаковки и отсутствии повреждений продукта при транспортировке. Перед использованием, а также по возможности во время процедуры внимательно осматривайте проводник, чтобы убедиться в отсутствии изгибов, перекручиваний или нарушения целостности спирального фрагмента. Не используйте проводник с поврежденным наконечником.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Внимание! Проводник требует осторожного обращения. Каждый раз при использовании проводника существует риск образования тромбов/эмболии, повреждения стенок сосудов и отрыва бляшек, что может привести к нежелательным процедурным осложнениям и/или нежелательным исходам для пациента. Врач должен иметь опыт работы с устройствами для ангиографии и ознакомиться с публикациями, касающимися осложнений при ангиографии. Ангиографические исследования должен проводить только опытный специалист по ангиографии.

Примечание. В целях защиты хрупкого дистального наконечника проводника его можно расположить внутри промывочного кольца.

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

Внимание! Во избежание повреждения наконечника проводника во время извлечения из промывочного кольца сдвиньте проксимальную часть корпуса проводника вперед в петлю промывочного кольца, чтобы дистальный наконечник проводника вышел из промывочного кольца. Аккуратно возьмите наконечник проводника вместе с выпрямителем J-образного наконечника и одновременно осторожно потяните их вперед, чтобы извлечь дистальную часть проводника из промывочного кольца.

1. Подсоедините наполненный промывочным раствором шприц к разъему Люэра промывочного кольца.
2. Осмотрите и подготовьте катетер или устройство, которые будут использоваться в ходе процедуры, согласно инструкциям производителя. В рамках подготовки катетер, который будет использоваться в ходе процедуры, также следует промыть физиологическим раствором.
3. Вводите физиологический раствор в кольцо до тех пор, пока кольцо полностью не наполнится и раствор не начнет вытекать с противоположного конца.

Примечание. Во избежание образования сгустков регистратора МИ в Росздравнадзоре промывать промывочным раствором или гепариновым физиологическим раствором.

4. Отсоедините шприц от разъема Люэра промывочного кольца.
5. Подайте проводник в порт катетера.

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

Внимание! Продвижение проводника с чрезмерным усилием может привести к нарушению целостности кольца и повреждению сосуда.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Предупреждение. Будьте предельно осторожны при извлечении проводника с ПТФЭ-покрытием через металлическую иглу. Острые края иглы могут подкапывать покрытие. Рекомендуется заменять иглу для доступа катетером или сосудистым расширителем из ПТФЭ, как только проводник достигнет необходимого положения.

1. Вставьте выпрямитель J-образного наконечника проводника в порт катетера или устройства, которые будут использоваться в ходе процедуры.
2. Осторожно проведите дистальный наконечник проводника через выпрямитель J-образного наконечника и просвет устройства. Извлеките выпрямитель J-образного наконечника, вытянув его по проводнику.

Предупреждение. Соблюдайте предельную осторожность при одновременных манипуляциях с катетером и проводником внутри сосуда, чтобы не допустить повреждения внутрисосудистых тканей. Если при продвижении, манипуляции или извлечении проводника чувствуется сопротивление, немедленно прекратите текущее действие и проверьте положение проводника и наконечника катетера посредством рентгеноскопии. Проводник и катетер должны быть по возможности извлечены вместе во избежание возможного повреждения стенок сосуда.

3. Проверьте положение наконечника проводника посредством рентгеноскопии, чтобы убедиться, что дистальный наконечник находится в просвете нужного сосуда и не выходит за его пределы.
4. Во избежание случайного смещения дистального наконечника удерживайте проводник на месте при манипуляциях с катетером поверх проводника.

Предупреждение. При повторном вводе проводника в катетер или устройство в сосуде убедитесь, что наконечник катетера находится в свободном положении в просвете (т.е. не упирается в стенку сосуда).

Предупреждение. Продвигайте и извлекайте проводник медленно. Свободное перемещение проводника внутри катетера дает ценную тактильную информацию. Не проталкивайте, не вращайте и не извлекайте проводник, если чувствуется сопротивление, поскольку это может повлиять на другие введенные в тело пациента устройства. Сопротивление можно определить тактильно или по изгибу наконечника при рентгеноскопии. Перед использованием проверьте все системы на сопротивление.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О НЕДОПУСТИМОСТИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

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

УТИЛИЗАЦИЯ. После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с протоколом медицинского учреждения.

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

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

Основной идентификатор UDI-DI: 088445048761E4

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

Vadītājtstigas

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

APRAKSTS

Merit Medical Amplatž vadītājtstiga ir ražotas no augstas kvalitātes nerūsējošā tērauda ar PTFE pārklājumu. Amplatž stīgām ir palielināta stingrība, kas nodrošina papildu spēku un stabilitāti. Vadītājtstigas ir īsaiņotās plastmasas caurulītē, kas aprīkota ar luera savienojumu. Šīs iepakojums palīdz nodrošināt atbilstību ražotāja ieteiktajam norādēm par stīgas skalošanu pirms lietošanas ar fizioloģisko šķidrumu vai heparinīzētu fizioloģisko šķidrumu. Vadītājtstigas tiek piegādātas sterilas un nepirogēnas.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Merit Medical vadītājtstigas izmanto, lai sekmētu ierīču novietošanu diagnostikas un ievadīšanas procedūru laikā.

KONTRINDIKĀCIJAS

InQwire diagnostikas vadītājtstigas ir kontraindicētas lietošanai sirds un smadzeņu asinsvadiem.

IESPĒJAMAS KOMPLIKĀCIJAS

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

PĀRBAUDE PIRMS LIETOŠANAS

Izstrādājums ir sterils, ja iepakojums nav atvērts un nav bojāts. Pirms lietošanas rūpīgi aplūkojiet visas vadītājtstigas un pārlecīnieties, ka sterils iepakojums vai izstrādājums transportēšanas laikā nav sabojāti. Pirms lietošanas un, ja iespējams, procedūras laikā rūpīgi apskatiet, vai vadītājtstiga nav atdalījusies spirālē, tā nav saliekta vai savijusies. Nelietojiet vadītājtstigu ar bojātu galu.

SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI

Uzmanību! Vadītājtstiga ir trausls instruments. Jebkurā vadītājtstigas izmantošanas brīdī pastāv iespējama, ka veidosies trombi/embolija, radīsies asinsvada sienīgu bojājums, iekaisuma plankuma pārvietošanās, kas var izraisīt nevēlamas procedūras komplikācijas un/vai nevēlamas iznākums pacientam. Ārstam ir jāpārzina angiogrāfijas produktu izmantošana un literatūra par angiogrāfijas komplikācijām. Angiogrāfija jāveic tikai pieredzējušam angiografam.

Piezīme. Vadītājtstigas distālo galu var ievietot skalošanas padeves caurulītē, lai aizsargātu traušo galu.

Piezīme. Apstipriniet vadītājtstigas un adatas saderību pirms lietošanas.

Uzmanību! Lai nesabojātu vadītājtstigas galu, izņemot no skalošanas caurulītes, bīdīt vadītājtstigas korpusa proksimālā daļu uz priekšu skalošanas caurulītes cilpā, ļaujot distālajam stīgas galam izeit no skalošanas caurulītes. Sausīgi satveriet vadītājtstigas galu un J veida taisnotāju kopā kā vienu ierīci un saudzīgi velciet uz priekšu, lai izvilkto vadītājtstigas distālo galu no skalošanas caurulītes.

1. Pievienojiet uzpildītu skalošanas šļirci caurulītes luera skalošanai.
2. Pārbaudiet un sagatavojiet izmantojamo katetru vai ierīci atbilstoši ražotāja norādījumiem. Tas iekļauj izmantojamā katetra skalošanu ar fizioloģisko šķidrumu.
3. Ievadiet caurulītē fizioloģisko šķidrumu, līdz tā ir pilna un šķidrums pil no otra gala.

Piezīme. Lai samazinātu trombu veidošanās risku, pirms turpmākās lietošanas vadītājtstigu ieteicams skālot ar fizioloģisko šķidrumu vai heparinīzētu fizioloģisko šķidrumu.

4. Atvienojiet šļirci no skalošanas caurulītes luera tipa savienotāja.
5. Ievirziet vadītājtstigu katetra pieslēgvietā.

Piezīme. Izņemot no iepakojuma un lietojot, izmantojiet aseptisku metodi.

Uzmanību! Ja virzībai lieto pārmērīgu spēku, var iespiest spirāli un/vai sabojāt asinsvadu.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Bridinājums Velkot vadītājtstigu ar PTFE pārklājumu atpakaļ caur metāla adatu, rīkojieties ārkārtīgi piesardzīgi. Adatas asā mala var saskrāpēt pārklājumu, ieteicams, lai katetrs vai PTFE asinsvadu dilatators aizstātu piekļuves adatu, līdzko vadītājtstiga ir sasniedzusi atbilstīgu pozīciju.

1. Ievietojiet vadītājtstigu J veida taisnotājā paredzētā katetra vai ierīcē.
2. Uzņemiet www.nevacert.ru / info@nevacert.ru caur J veida taisnotāju un ierīces lūmenu. Noņemiet J veida taisnotāju, velkot to pāri vadītājtstigai.

Bridinājums Asinsvada vienlaikus manipulējot katetru un vadītājtstigu, jārikojas īpaši piesardzīgi, lai novērstu iespējamās asinsvadu iekšējo audu bojājumus. Ja virzīšanas, manipulācijas vai izņemšanas no katetra laikā jūtama pretestība, nekavējoties pārtrauciet darbību un apstipriniet vadītājtstigas un katetra gala novietojumu, veicot fluoroskopiju. Ja iespējams, vadītājtstiga un katetrs ir jāizņem kā viena ierīce, lai nesabojātu asinsvadu sienas.

3. Vadītājtstigas novietojumu pārbaudiet fluoroskopijā, lai nodrošinātu, ka distālais gals ir intralūmenā un atrodas paredzētajā asinsvadā.
4. Manipulējot ar katetru pāri vadītājtstigai, turiet vadītājtstigu pozīcijā, lai novērstu nevēlamu vadītājtstigas distālā gala kustību.

Bridinājums! Ievietojot vadītājtstigu katetrā vai ierīci asinsvadā, apstipriniet, ka katetra gals ir brīvs lūmenā (proti, nav atspiedies pret asinsvada sienību).

Bridinājums Vienmēr virziet un izvelciet vadītājtstigu lēnām. Vadītājtstigas brīv kustība katetrā nodrošina vērtīgu informāciju par jutību. Nekad nespiediet, negrieziet un neatvelciet vadītājtstigu, kas izrāda pretestību, jo tas var potenciāli ietekmēt citas ievietotās ierīces. Pretestību var sajaut vai pamanīt fluoroskopijā, ja gals ir izliekts. Pirms lietošanas pārbaudiet visu sistēmu iespējamo pretestību.

BRĪDINĀJUMS PAR ATKĀRTOTU LIETOŠANU

Izmantot tikai vienam pacientam! Nelietot, neparstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai atkārtota sterilizācija var ietekmēt ierīces struktūralo veselumu un/vai izraisīt ierīces darbības atteici, kas savukārt pacientam var izraisīt traumas, sliktu vai pat nāves iestāšanos. Tāpat atkārtota lietošana, apstrāde vai atkārtota sterilizācija var radīt ierīces piesārņošanas risku un/vai izraisīt pacienta infekciju vai savstarpēju inficēšanos, tostarp, bet ne tikai, infekcijas sliktas(-u) pārnesi no viena pacienta uz citu. Ierīces piesārņošanas pacientam var izraisīt traumas, sliktu vai pat nāves iestāšanos.

UTILIZĀCIJA. Pēc lietošanas izmetiet izstrādājumu un iepakojumu atbilstoši slimnīcas protokola norādītajam.

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

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

Pamata UDI-DI: 088445048761E4

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

Vieliniai kreipikliai

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

APIBŪDINIMAS

„Merit Medical Amplatž“ vieliniai kreipikliai gaminami iš aukštos kokybės nerūdijančio plieno su PTFE danga. „Amplatž“ kreipikliai yra standesni, todėl – stipresni ir stabilesni. Vieliniai kreipikliai yra supakuoti plastiko lanku su „Luerio“ jungtimi. Ši pakuočė padeda laikytis gamintojo rekomendacinių nurodymų, kad prieš naudojimą vieliniai kreipikliai turi būti praplauti fiziologiniu tirpalu ar heparizuotu fiziologiniu tirpalu. Vieliniai kreipikliai yra pateikiami sterilūs ir nepirogeniški.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Merit Medical“ vieliniai kreipikliai naudojami norint palengvinti prietaisų įvedimą diagnostinių ir intervencinių procedūrų metu.

KONTRAINDIKACIJOS

„InQwire“ diagnostinius vielinius kreipiklius draudžiama naudoti vainikinėse ir galvos smegenų kraujagyslėse.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

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

PATIKRINIMAS PRIEŠ NAUDOJIMĄ

Produktas yra sterilus, jei pakuočė neatidaryta ir nepažeista. Prieš naudodami atidžiai apžiūrėkite visus prietaisus ir įsitikinkite, kad siuntimo metu nebuvo pažeista sterili pakuočė ar produktas. Prieš naudojimą ir kai įmanoma procedūros metu, atidžiai apžiūrėkite vielinį kreipiklį, ar neatstikysuri ritė, nėra sulankstymų ar persisukimų. Nenaudokite kreipiklio, kurio antgalis apgadintas.

PARUŠIJIMAS PRIEŠ NAUDOJIMĄ

Perspėjimas. Vielinis kreipiklis yra trapus instrumentas. Bet kurio metu, kai naudojamas vielinis kreipiklis, gali susidaryti trombas / embolai, pažeista kraujagyslės sienelė ir gali pasislinkti plokštelė, todėl gali kilti nepageidaujamos procedūros komplikacijos ir (arba) nepageidaujamas poveikis pacientui. Gydytojas turi būti susipažinęs su angiografijos gaminių naudojimu ir perskaitęs literatūrą, susijusią su angiografijos komplikacijomis. Angiografiją turi atlikti tik patyręs angiografijos specialistas.

Pastaba. Vielos distalinį antgalį galima įstatyti į praplovimo kilpą ir taip apsaugoti trapų antgalį.

Pastaba. Prieš naudodami patikrinkite vielinio kreipiklio ir adatos suderinamumą.

Perspėjimas. Norėdami apsaugoti, kad vielinis kreipiklis nebūtų sugadintas išimant iš praplovimo kilpos, slinkite proksimalinę vielinio kreipiklio korpuso dalį pirmyn praplovimo kilpoje, kad iš jos išlįstų distalinis galas. Atsargiai suimkite vielinio kreipiklio antgalį ir „J“ formos tiesintuvą. Atsargiai traukdami į priekį ištraukite trapią distalinę vielos dalį iš praplovimo kilpos.

1. Pritvirtinkite praplovimo tirpalu pripildytą švirkštą, kad praplautumėte praplovimo kilpos „Luerio“ jungtį.
2. Patikrinkite ir paruoškite ketinamą naudoti kateterį ar prietaisą pagal gamintojo instrukciją. Tuo tikslu ketinamą naudoti kateterį reikia praplauti fiziologiniu tirpalu.
3. Įšvirkškite fiziologinio tirpalo tiesiogiai į kilpą, kad ją visiškai pripildytumėte, iki pradės lašėti priešingame gale.

Pastaba. Norint, kad susidarytų mažiau krešulių, prieš naudojant rekomenduojama praplauti vielinį kreipiklį fiziologiniu tirpalu arba heparinuotu fiziologiniu tirpalu.

4. Atjunkite švirkštą nuo praplovimo kilpos „Luerio“ jungties.

5. Įstatykite vielinį kreipiklį į kateterio jungtį.

Pastaba. Išimdami iš pakuočės ir naudojimo metu naudokite sterilus apdorojimo metodus.

Perspėjimas. Stumiant didele jėga, gali prisikverbti ritė ar bus pradurta kraujagyslė.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Įspėjimas. Būkite ypač atidūs, kai PTFE dengtus vielinius kreipiklius išimate pro metalinę adatą. Aštrus adatos galiukas gali subraižyti dangą. Rekomenduojama prieigos adatą pakeisti kateteriu ar PTFE dengtu kraujagyslių pletikliu, kai tik vielinis kreipiklis pasiekia atitinkamą padėtį.

1. Įstumkite vielinio kreipiklio „J“ formos tiesintuvą į reikalingą kateterio ar prietaiso vielinio kreipiklio jungtį.

2. Atsargiai išimkite „J“ formos tiesintuvą iš kateterio ar prietaiso vielinio kreipiklio jungties. Įstatykite vielinį kreipiklį į kateterio antgalį per „J“ formos tiesintuvą virš vielinio kreipiklio.

Įspėjimas. Reikia elgtis labai atsargiai, kai manipuliuojate kateteriu su viela, kad nepažeistumėte kraujagyslės ir, galimai, kraujagyslės audinio. Jei stumiant, manipuliuojant ar ištraukiant kateterį juntamas pasipriešinimas, iš karto sustokite ir patikrinkite vielinio kreipiklio ir kateterio antgalio padėtį fluoroskopu. Kai įmanoma, vielinį kreipiklį ir kateterį reikia išimti kartu, kad nebūtų pažeista kraujagyslės sienelė.

3. Atlikdami fluoroskopiją patikrinkite, kaip įvestas vielinio kreipiklio antgalis, kad įsitikintumėte, jog distalinis galas prasiviečia ir yra norimoje kraujagyslėje.
4. Laikykite vielinį kreipiklį nustatę į padėtį, kol manipuliuojate kateteriu virš vielinio kreipiklio, kad distalinės vielos antgalis nepajudėtų netikėtai.

Įspėjimas. Kai vėl įstatote vielinį kreipiklį į kateterį ar prietaisą į kraujagyslę, įsitikinkite, ar kateterio antgalis spindyje nėra užstrigęs (t. y. nesiremia į kraujagyslės sienelę).

Įspėjimas. Kreipiklį visada stumkite arba traukite lėtai. Kai vielinis kreipiklis kateteryje juda laisvai, galite gauti vertingos taktilinės informacijos. Niekada nestumkite, nesukite ar neištraukite vielinio kreipiklio, jei jaučiate pasipriešinimą, nes tai gali paveikti kitus įvestus prietaisus. Pasipriešinimą galima pajusti taktiliniu būdu arba jį galima pastebėti pagal antgalio palinkimą fluoroskopo lange. Prieš naudodami patikrinkite sistemas, ar nėra pasipriešinimo.

ĮSPĖJIMAS DĖL PAKARTOTINIO NAUDOJIMO

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

UTILIZAVIMAS

Naudojė, likviduokite gaminį ir pakuočę vadovaudamiesi ligoninės protokolu.

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

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

Pagrindinis UDI-DI numeris: 088445048761E4

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

Fire de ghidaj

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE:

Firele de ghidaj Merit Medical AmplatZ sunt fabricate din oțel inoxidabil de calitate ridicată și sunt acoperite cu un înveliș PTFE. Firele AmplatZ au rigiditate sporită, ceea ce asigură rezistență și stabilitate suplimentară. Firele de ghidaj sunt ambalate într-un suport din plastic echipat cu un butuc luer. Acest ambalaj facilitează conformitatea cu instrucțiunile recomandate de producător, referitoare la faptul că firul de ghidaj trebuie spălat cu soluție salină sau soluție salină heparinizată înainte de utilizare. Firele de ghidaj sunt livrate în formă sterilă și apirogenă.

INDICAȚII DE UTILIZARE:

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

CONTRAINDICAȚII:

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

COMPLICAȚII POTENȚIALE:

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

INSPECȚIE ÎNAINTE DE UTILIZARE:

Produsul este steril dacă ambalajul este nedeschis și nedeteriorat. Înainte de utilizare, examinați cu atenție toate firele de ghidaj pentru a verifica dacă ambalajul sau produsul steril nu a suferit deteriorări în timpul expedierii. Înainte de utilizare sau oricând este posibil în timpul procedurii, inspecți cu atenție firul de ghidaj pentru a verifica separarea bobinei, apariția indoiturilor sau răscirilor. Nu utilizați un fir care are vârful deteriorat.

PREGĂTIRE PENTRU UTILIZARE:

Atenție: Un fir de ghidaj este un instrument delicat. De fiecare dată când este utilizat un fir de ghidaj, există posibilitatea formării unui trombus/ unor emboli, deteriorării peretelui vasului și dislocării plăcii, ceea ce ar putea cauza complicații adverse ale procedurii și/sau rezultate adverse ale pacientului. Medicul ar trebui să cunoască folosirea produselor de angiografie și literatura privind complicațiile angiografice. Angiografia ar trebui să fie realizată doar de un angiograf cu experiență.

Notă: Vârful distal al firului poate fi poziționat în bucla de clătire pentru a proteja vârful fragil.

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

Atenție: Pentru a evita deteriorarea firului de ghidaj în timpul scoaterii din suportul de clătire, glisați partea proximală a corpului firului de ghidaj spre față, în bucla suportului de clătire, lăsând vârful distal al firului de ghidaj să iasă din suportul de clătire. Prindeți ușor vârful firului de ghidaj și piesa de îndreptat J, ca un ansamblu, și trageți ușor spre înainte, pentru a retrage porțiunea distală a firului din suportul de clătire.

1. Atașați siringa umplută cu soluție de clătire la dispozitivul de tip luer al suportului de clătire.
2. Inspecți și pregătiți cateterul sau dispozitivul care va fi utilizat, conform instrucțiunilor producătorului. Aceasta include și clătirea cu soluție salină a cateterului care va fi utilizat.
3. Injectați soluție salină în suport, pentru a umple complet bucla, până când ies picături din capătul opus.

Notă: Pentru a reduce potențialul formării unui cheag, se recomandă spălarea firului de ghidaj cu soluție salină sau soluție salină heparinizată anterior folosirii.

4. Detașați siringa de la dispozitivul de tip luer al suportului de clătire.
5. Distribuți firul de ghidaj în portul cateterului.

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

Atenție: Avansarea cu forță excesivă poate determina pătrunderea bobinei și deteriorarea vasului.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:

Avertizare: Procedați cu atenție maximă atunci când scoateți firele de ghidaj învelite cu PTFE printr-un ac de metal. Marginea ascuțită a acului ar putea deteriora firele de ghidaj. Dacă simțiți rezistență în timpul avansării, manipulați sau scoateți din cateter, opriți-vă imediat și confirmați poziția firului de ghidaj și a cateterului prin metoda fluoroscopică. Firul de ghidaj și cateterul trebuie să fie îndepărtate ca ansamblu, atunci când este posibil, pentru a preveni posibila deteriorare a peretelui vasului.

1. Introduceți piesa de îndreptat J a firului de ghidaj în portul firului de ghidaj al cateterului sau dispozitivului vizat.

2. Avansați cu atenție vârful distal al firului de ghidaj prin piesa de îndreptat J și lumenul dispozitivului. Scoateți piesa de îndreptat J retrăgând-o peste firul de ghidaj.

Avertizare: Fiți extrem de atenți atunci când manevrați o combinație de cateter și fir în interiorul vasului, pentru a împiedica posibila deteriorare intravasculară a țesuturilor. Dacă simțiți rezistență în timpul avansării, manipulați sau scoateți din cateter, opriți-vă imediat și confirmați poziția firului de ghidaj și a cateterului prin metoda fluoroscopică. Firul de ghidaj și cateterul trebuie să fie îndepărtate ca ansamblu, atunci când este posibil, pentru a preveni posibila deteriorare a peretelui vasului.

3. Confirmați poziția firului de ghidaj prin fluoroscopie, pentru a vă asigura că vârful distal este intraluminal și că se află în vasul vizat.
4. Țineți firul de ghidaj în poziție în timp ce manevrați cateterul pe firul de ghidaj pentru a preveni mișcarea accidentală a vârfului distal al firului.

Avertizare: Atunci când reintroduceți un fir de ghidaj într-un cateter sau dispozitiv dintr-un vas, confirmați dacă vârful cateterului este liber în lumen (adică, nu este în contra peretelui vasului).

Avertizare: Întotdeauna avansați sau retrageți un fir încet. Mișcarea liberă a firului de ghidaj dintr-un cateter furnizează informații tactile valoroase. Niciodată să nu împingeți, să răscuțiți sau să retrageți un fir de ghidaj care prezintă rezistență, deoarece acest lucru ar putea afecta alte dispozitive introduse. Rezistența poate fi resimțită tactil sau poate fi observată prin curbarea vârfului în timpul fluoroscopiei. Testați toate sistemele în vederea rezistenței înainte de utilizare.

FRAZĂ DE PRECAUȚIE LA REUTILIZARE:

A se utiliza numai pentru un singur pacient. A nu se reutiliza, reprocesa sau steriliza. Reutilizarea, reprocesarea sau sterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului, care, la rândul ei, poate avea ca rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocesarea sau sterilizarea poate genera, de asemenea, un pericol de contaminare a dispozitivului și/sau poate provoca infectarea pacientului sau o infecție incrușată, incluzând, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infectioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

ELIMINAREA: După utilizare, eliminați produsul și ambalajul în conformitate cu protocolul spitalului.

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

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

UDI-DI de bază: 088445048761E4

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

Vodiace drôty

NÁVOD NA POUŽITIE

POPIS:

Vodiace drôty AmplatZ od spoločnosti Merit Medical sú vyrobené z vysoko kvalitnej nehrdzavejúcej ocele s povrchovou vrstvou z PTFE. Drôty AmplatZ majú zvýšenú tuhosť, ktorá umožňuje zvýšenú pevnosť a stabilitu. Vodiace drôty sú balené v plastovej slučke vybavené hrdlom typu luer. Toto balenie uľahčuje dodržiavanie pokynov odporúčaných výrobcom, aby sa vodiaci drôt pred použitím prepláchoval fyziologickým roztokom alebo heparinizovaným fyziologickým roztokom. Vodiace drôty sa dodávajú sterilné a nepyrogénné.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE:

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

KONTRAINDIKÁCIE:

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

POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE:

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

KONTROLA PRED POUŽITÍM:

Produkt je sterilný, ak je balenie neotvorené a nepoškodené. Pred použitím dôkladne skontrolujte všetky vodiace drôty a overte, či pri preprave nedošlo k poškodeniu sterilného balenia alebo produktu. Pred použitím vodiaceho drôtu, a ak je to možné aj počas zákroku, dôkladne skontrolujte vodiaci drôt, či nie je oddelený od cievy, či nie je ohnutý alebo zalomený. Nepoužívajte drôt, ktorý má poškodený hrot.

PRÍPRAVA NA POUŽITIE:

Upozornenie: Vodiaci drôt je jemný nástroj. Vždy, keď sa použije vodiaci drôt, existuje možnosť vzniku trombu/embólie, poškodenia steny cievy a dislokácie plaku, čo by mohlo mať za následok nepriaznivé komplikácie počas zákroku alebo nepriaznivé výsledky pacienta. Lekár musí byť obozranný s používaním produktov na angiografiu a s literatúrou o komplikáciách pri angiografii. Angiografiu smie vykonávať iba skúsený odborník na angiografiu.

Poznámka: Distálny hrot drôtu je možné umiestniť vnútri preplachovacej slučky, aby bol krehký hrot chránený.

Poznámka: Pred použitím skontrolujte kompatibilitu vodiaceho drôtu a ihly.

Upozornenie: Ak chcete zabrániť poškodeniu hrotu vodiaceho drôtu počas vyberania z preplachovacej slučky, posúvajte proximálnu časť tela vodiaceho drôtu dopredu v preplachovacej slučke, aby mohol distálny hrot drôtu vystúpiť z preplachovacej slučky. Opatrne uchopte hrot vodiaceho drôtu a vyrovnávač v tvare J ako jeden celok a opatrne potiahnite dopredu, aby ste vytiahli distálnu časť drôtu z preplachovacej slučky.

1. Pripojte naplnenú preplachovaciu striekačku k portu luer preplachovacej slučky.
2. Podľa pokynov výrobcu skontrolujte a pripravte katéter alebo pomôcku, ktorú plánujete použiť. K tomu patrí aj prepláchnutie katétra, ktorý sa má použiť, fyziologickým roztokom.
3. Vstrekните fyziologický roztok do slučky tak, aby sa úplne naplnila, kým roztok nebude kvapkať z opačného konca.

Poznámka: Na zníženie potenciálu tvorby zrazenín je vhodné vodiaci drôt pred použitím prepláchnuť fyziologickým roztokom alebo heparinizovaným fyziologickým roztokom.

4. Odpojte striekačku z portu luer preplachovacej slučky.
5. Vložte vodiaci drôt do portu katétra.

Poznámka: Pri vyberaní z obalu a používaní aplikujte aseptický postup.

Upozornenie: Posúvanie použitím nadmernej sily môže spôsobiť penetráciu cievy alebo poškodenie cievy.

NÁVOD NA POUŽÍVANIE:

Varovanie: Pri vytahovaní vodiacich drôtov potiahnutých PTFE cez kovový ihlu postupujte mimoriadne opatrne. Ostrá hrana ihly môže poškriabať povrchovú vrstvu. Je vhodné, aby sa prístupová ihla vymenila za katéter alebo dilatátor ciev z PTFE hneď, len čo vodiaci drôt dosiahne vhodnú dĺžku.

1. Zaveďte vodiaci drôt do portu vodiaceho drôtu.

2. Opatrne posuňte distálny hrot vodiaceho drôtu cez vyrovnávač v tvare J a lúmen pomôcky. Vyberte vyrovnávač v tvare J vytiahnutím cez vodiaci drôt.

Varovanie: Pri manipulácii s kombináciou katétra a drôtu v cieve je potrebné postupovať mimoriadne opatrne, aby sa zabránilo možnému poškodeniu intravaskulárneho tkaniva. Ak počas posúvania, manipulácie alebo vyberania z katétra pocítite odpor, okamžite zastavte a pomocou fluoroskopie skontrolujte polohu vodiaceho drôtu a hrotu katétra. Vodiaci drôt a katéter by sa mali podľa možnosti vyberať ako jeden celok, aby sa zabránilo možnému poškodeniu steny cievy.

3. Pomocou fluoroskopie skontrolujte umiestnenie hrotu vodiaceho drôtu, aby ste sa uistili, že distálny hrot je intraluminálne a v zamýšľanej cieve.
4. Počas manipulácie s katétrom nad vodiacim drôtom držte vodiaci drôt na mieste, aby ste zabránili nechcenému pohybu distálneho hrotu drôtu.

Varovanie: Pri opätovnom zavádzaní vodiaceho drôtu do katétra alebo pomôcky v cieve sa uistite, že hrot katétra je voľný vnútri lúmenu (t. j. nie je pri stene cievy).

Varovanie: Drôty vždy posúvajte alebo vyťahujte pomaly. Voľný pohyb vodiaceho drôtu vnútri katétra poskytuje cenné hmatové informácie. Nikdy neposúvajte, nevŕtajte ani nevyberajte vodiaci drôt, pri ktorom pocítujete odpor, pretože by to mohlo mať vplyv na ďalšie vložené pomôcky. Odpor je možné pociťovať hmatom, prípadne sa môže prejaviť deformáciou hrotu počas fluoroskopie. Pred použitím otestujte všetky systémy, či neprejavujú odpor.

OPATRENIA PRI OPAKOVANOM POUŽITÍ:

Určené na použitie iba pre jedného pacienta. Nepoužívajte opakované, neregenerované ani opätovne sterilizované. Pri opakovanom použití, regenerovaní alebo opätovnej sterilizácii môže dôjsť k oslabeniu celistvosti štruktúry pomôcky alebo k jej zlyhaniu, čo môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, regenerovanie alebo opätovná sterilizácia môžu tiež spôsobiť kontamináciu pomôcky, infekciu alebo krížovú infekciu pacienta vrátane, ale nielen, prenosu infekčnej choroby/chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia tejto pomôcky môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

LIKVIDÁCIA: Po použití zlikvidujte produkt a balenie v súlade s nemocničným protokolom.

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

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

Základné UDI-DI: 088445048761E4

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

Žice vodilice

UPUTE ZA UPORABU

OPIS:

Žice vodilice Amplatzer tvrtke Merit Medical izrađene su od nehrđajućeg čelika visoke kvalitete s PTFE premazom. Žice Amplatzer imaju povećanu krutost koja pruža dodatnu čvrstoću i stabilnost. Žice vodilice pakirane su u plastičnom obruču s luer kapicom. Ovo pakiranje olakšava udovoljavanje preporučenim smjernicama proizvođača za ispiranje žice vodilice fiziološkom otopinom ili hepariniziranom fiziološkom otopinom prije uporabe. Žice vodilice isporučuju se sterilne i bez pirogena.

INDIKACIJE ZA UPORABU:

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

KONTRAINDIKACIJE:

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

MOGUĆE KOMPLIKACIJE:

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

PROVJERA PRIJE UPORABE:

Proizvod je sterilan ako je pakiranje zatvoreno i neoštećeno. Prije uporabe pažljivo pregledajte sve žice vodilice kako biste provjerili da se sterilno pakiranje ili proizvod nisu oštetili tijekom otpreme. Prije uporabe i kada je to moguće tijekom postupka pažljivo pregledajte žicu vodilicu za odvajanje namotaja, savijanje ili izvijanje. Nemojte upotrebljavati žicu s oštećenim vrhom.

PRIPREMA ZA UPORABU:

Oprez: Žica vodilica je osjetljiv instrument. Svaki put kada se žica vodilica upotrijebi postoji mogućnost nastanka tromba/embolije, oštećenja stijenke žile i odvajanja plaka, što može rezultirati nepovoljnim proceduralnim komplikacijama i/ili štetnim posljedicama za pacijenta. Liječnik mora biti upoznat s uporabom angiografskih proizvoda i literaturom koja se odnosi na komplikacije povezane s angiografijom. Angiografiju treba izvoditi samo iskusni stručnjak za angiografiju.

Napomena: Distalni vrh žice može se postaviti u obruč za ispiranje kako bi se zaštitio osjetljivi vrh.

Napomena: Provjerite kompatibilnost žice vodilice i igle prije uporabe.

Oprez: Kako ne biste oštetili vrh žice vodilice tijekom vađenja iz obruča za ispiranje, gurnite proksimalni dio tijela žice vodilice u obruč za ispiranje tako da distalni vrh žice izađe iz obruča za ispiranje. Lagano primite vrh žice vodilice i „J“ pribor za ravnanje i lagano ih povucite kako biste izvukli distalni dio žice iz obruča za ispiranje.

1. Pričvrstite napunjenu štrcaljku za ispiranje na luer obruča za ispiranje.

2. Pregledajte i pripremite kateter i uređaj koji će se upotrijebiti prema uputama proizvođača. To uključuje ispiranje katetera koji će se upotrijebiti fiziološkom otopinom.

3. Ubrizgajte fiziološku otopinu u obruč kako biste ga potpuno napunili sve dok ne počne izlaziti na suprotnom kraju.

Napomena: Kako bi se smanjio potencijal stvaranja ugrušaka, preporučuje se žicu vodilicu isprati fiziološkom otopinom ili hepariniziranom fiziološkom otopinom prije uporabe.

4. Odvojite štrcaljku od luera obruča za ispiranje.

5. Uvedite žicu vodilicu u otvor katetera.

Napomena: Upotrebljavajte aseptičnu tehniku pri vađenju iz pakiranja i tijekom uporabe.

Oprez: Uvođenje primjenom prekomjerne sile može dovesti do prodora zavojnice i oštećenja krvne žile.

UPUTE ZA UPORABU:

Upozorenje: Budite izuzetno oprezni pri izvlačenju žica vodilica s PTFE premazom kroz metalnu iglu. Oštri rub igle može ogrepti premaz. Preporučuje se da zamijenite iglu za pristup kateterom ili dilatorom krvnih žila s PTFE čim žica vodilica dođe u odgovarajući položaj.

1. Umetnite „J“ pribor za ravnanje žice vodilice u otvor za žicu vodilicu predviđenog katetera ili uređaja.

2. Pažljivo uvodite distalni vrh žice vodilice kroz „J“ pribor za ravnanje i lumen uređaja. Izvadite „J“ pribor za ravnanje povlačenjem preko žice vodi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре

Upo www.nevacert.ru info@nevacert.ru

kovanja kateterom i žicom u

krvnoj žili kako bi se spriječilo moguće oštećenje intravaskularnog tkiva. Ako tijekom uvođenja, rukovanja ili uklanjanja iz katetera osjetite otpor,

odmah prekinite s radom i potvrdite položaj žice vodilice i vrha katetera s pomoću fluoroskopije. Žicu vodilicu i kateter treba zajedno ukloniti kada je to moguće kako bi se spriječilo moguće oštećenje stijenke žile.

- Potvrdite položaj vrha žice vodilice s pomoću fluoroskopije kako biste osigurali da je distalni vrh postavljen intraluminarno i u ispravnoj žili.
- Držite žicu vodilicu na mjestu dok rukujete kateterom preko žice vodilice kako biste spriječili nenamjerno pomicanje distalnog vrha žice.

Upozorenje: Prilikom ponovnog uvođenja žice vodilice u kateter ili uređaj unutar krvne žile, potvrdite da je vrh katetera slobodan unutar lumena (tj. da se ne nalazi uz stijenku žile).

Upozorenje: Uvijek polako uvodite ili izvlačite žicu. Slobodno pomicanje žice vodilice unutar katetera pruža važne taktičke informacije. Nikada nemojte gurati, uvoditi ili izvlačiti žicu vodilicu kada osjetite otpor jer bi to moglo utjecati na ostale umetnute uređaje. Otpor se može osjetiti taktikno ili se prikazuje kao izvijanje vrha tijekom fluoroskopije. Ispitajte otpornost svih sustava prije uporabe.

IZJAVA O PREDOSTROŽNOSTI U VEZI S PONOVNOM UPORABOM:

Isključivo za jednokratnu uporabu na jednom pacijentu. Ne upotrebljavati, ne obrađivati i ne sterilizirati ponovno. Ponovna uporaba, ponovno obrađivanje i sterilizacija mogu ugroziti strukturu cjelovitost uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja, što, pak, može uzrokovati povredu, oboljenje ili smrt pacijenta. Ponovna uporaba, ponovno obrađivanje i sterilizacija stvaraju također rizik od kontaminacije uređaja i/ili uzrokuju infekciju pacijenta ili bolničku infekciju, uključujući, ali ne ograničavajući se na, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do povrede, oboljenja ili smrti pacijenta.

ODLAGANJE NA OTPAD: Nakon uporabe odložite proizvod i ambalažu u skladu s protokolom bolnice.

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

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

Osnovni UDI-DI: 088445048761E4

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

Juhtetraadid

KASUTUSJUHE

KIRJELDUS

Juhtetraadid Merit Medical Amplatz on valmistatud kvaliteetsest PTFE-kattega roostevabast terasest. Amplatzi traadid on jäigemad, pakkuades lisatugevust ja stabiilsust. Juhtetraadid on pakendatud Luer-jaoturiga plastvõruses. Selle pakendiga on lihtsam järgida tootja soovitatud suuniseid, mille kohaselt tuleks juhtetraati enne kasutamist loputada soolalahuse või hepariniseeritud soolalahusega. Juhtetraadid tarnitakse steriilses ja mittepürogeenses.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

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

VASTUNÄIDUSTUSED

InQwire juhtetraadid on vastunäidustatud koronaar- ja ajuvereringes kasutamiseks.

VÕIMALIKUD TÕSISTUSED

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

ENNE KASUTAMIST TEHTAV KONTROLL

Toode on steriilne, kui pakend on avamata ja kahjustumata. Enne kasutamist kontrollige hoolikalt kõiki juhtetraate veendumaks, et steriilne pakend või toode pole transportimise käigus kahjustunud. Enne kasutamist ja võimaluse korral protseduuri ajal kontrollige juhtetraati hoolikalt mähist eeraldumise, painete või väanete suhtes. Ärge kasutage kahjustunud otsaga juhtetraati.

KASUTAMISEKS ETTEVALMISTAMINE

Ettevaatust! Juhtetraat on õrn instrument. Juhtetraadi kasutamisel on alati olemas trombi tekke / emboolia, veresoone seinahäire kahjustamise ja naastu paigaldamisel võimalus, mis võib põhjustada protseduuri tingitud tõsistusi ja/või negatiivseid patsientide ravitulemusi. Arst peab olema kursis angiograafiahäirete kasutamise ja angiograafiasüstusi käsitleva kirjandusega. Angiograafiat tohib teha ainult kogenud angiograaf.

Märkus. Traadi distaalse otsa võib paigutada loputusvõru sisse, et õrna otsa kaitsta.

Märkus. Enne kasutamist kontrollige juhtetraadi ja nõela ühilduvust.

Ettevaatust! Juhtetraadi otsa kahjustamise vältimiseks selle eemaldamisel loputusvõrult lükake juhtetraadi korpuse proksimaalselt osa loputusvõru aasas edasi, nii et traadi distaalne ots väljub loputusvõrult. Haarake korraga õrnalt juhtetraadi otsast ja J-sirgendajast ning tõmmake neid ettevaatlikult ettepoole, et eemaldada traadi distaalne osa loputusvõrult.

1. Kinnitage loputuslahusega täidetud süstal loputusvõru Luer-liitmikule.
 2. Kontrollige kasutatavat kateetrit või seadet ja valmistage see ette tootja juhiste kohaselt. See hõlmab kasutatava kateetri loputamist soolalahusega.
 3. Süstige soolalahus võrusesse, et aas täielikult täita, kuni lahus hakkab teisest otsast välja tilkuma.
- Märkus.** Trombi moodustumise tõenäosuse vähendamiseks on soovitatav loputada juhtetraati enne kasutamist soolalahuse või hepariniseeritud soolalahusega.
4. Eemaldage süstal loputusvõru Luer-liitmikust.
 5. Väljutage juhtetraat kateetri avasse.

Märkus. Pakendist eemaldamisel ja kasutamise ajal rakendage aseptilist tehnikat.

Ettevaatust! Liigse jõuga edasiviimine võib põhjustada mähist läbitungimise ja veresoone vigastamise.

KASUTUSJUHE

Hoiatus. Olge PTFE-ga kaetud juhtetraatide tagasitõmbamisel läbi metallnõela äärmiselt ettevaatlik. Nõela terav serv võib katet kriimustada. Soovitatav on asendada juurdepääsunõel kateetri või PTFE-kattega veresooneleandiga niipea, kui juhtetraat on jõudnud sobivasse asendisse.

1. Sisestage juhtetraadi J-sirgendaja ettenähtud kateetri või seadme juhtetraadi avasse.

2. Lükake juhtetraadi distaalne ots ettevaatlikult läbi J-sirgendaja ja seadme valendiku. Eemaldage J-sirgendaja, tõmmates selle üle juhtetraadi.

Hoiatus. Registreerimine MI в Росздравнадзоре
Hoiatus: info@nevacert.ru | veresoones tuleb olla äärmiselt ettevaatlik, et vältida intravaskulaarse koe võimalikku vigastamist. Kui tunnete kateetri edasiviimise, käsitlemise või

eemaldamise ajal takistust, peatage toiming viivitamatult ning kontrollige juhtetraadi ja kateetri otsa asendit fluoroskoopia abil. Juhtetraat ja kateetrid tuleb võimaluse korral eemaldada ühekorraga, et vältida veresoone seinahäire võimalikku vigastamist.

3. Kontrollige juhtetraadi otsa asendit fluoroskoopia abil veendumaks, et distaalne ots asub valendiku sees ja soovitud veresoones.
4. Kateetri käsitlemisel juhtetraadi kohal hoidke juhtetraati paigal, et vältida juhtetraadi distaalse otsa tahtmatut liigutamist.

Hoiatus. Juhtetraadi uuesti kateetrisse või seadme veresoonesse viimisel kontrollige, kas kateetri ots on valendikus vaba (st mitte vastu veresoone seinat).

Hoiatus. Viige traati edasi või tagasi alati ettevaatlikult. Juhtetraadi vaba liikumine kateetris annab väärtuslikku taktiilset teavet. Ärge kunagi suruge, puurige ega eemaldage juhtetraati, kui tunnete takistust, kuna see võib mõjutada otsa sisemisi seadmeid. Takistust võib tunda taktiilselt või märgata otsa paandumise järgi fluoroskoopiilselt. Katsetage kõiki süsteeme enne kasutamist, et ennetada takistuse tekkimist.

KORDUVA KASUTAMISE HOIATUS

Kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Mitte korduvkasutada, resteriiliseerida ega uuesti töödelda. Korduvkasutamine, uuesti töötlemine või resteriiliseerimine võib rikuda seadme struktuurse terviklikkuse ja/või põhjustada seadme rikke, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastamine, haigestumine või surm. Korduvkasutamine, uuesti töötlemine või resteriiliseerimine võib samuti põhjustada seadme saastumise ja/või patsiendi nakatumise või ristnakatumise, sh, kuid mitte piirduvalt, nakkushaigus(t)e ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. Saastunud seade võib patsienti vigastada, põhjustada haigust või surma.

KÕRVALDAMINE. Pärast kasutamist kõrvaldage toode ja pakend kooskõlas haigla eeskirjadega.

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

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

Seadme kordumatu põhi-UDI-Di: 088445048761E4

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

Vodilne žice

NAVODILA ZA UPORABO

OPIS:

Vodilne žice Merit Medical AmplatZ so izdelane iz visokokakovostnega nerjavnega jekla in prevlečene s PTFE. Žice AmplatZ imajo večjo togost, zaradi česar so močnejše in stabilnejše. Vodilne žice so pakirane v plastičnem obruču z nameščeno spojnico luer. Ta ovojšina omogoča lažje zagotavljanje skladnosti s priporočenimi smernicami proizvajalca, da je vodilno žico pred uporabo treba sprati s fiziološko raztopino ali heparinizirano fiziološko raztopino. Vodilne žice so dobavljene sterilne in aprotogene.

INDIKACIJE ZA UPORABO:

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

KONTRAINDIKACIJE:

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

MOŽNI ZAPLETI:

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

PREGLED PRED UPORABO:

Izdelek je steril, če je ovojšina neodprta in nepoškodovana. Pred uporabo natančno preglejte vse vodilne žice in se prepričajte, da med prevozom ni prišlo do poškodb sterilne ovojnine ali izdelka. Pred uporabo in, kadar je mogoče, med postopkom, natančno preverite, ali je na žici odstopila zanka in ali je morda žica preganjena ali zvita. Ne uporabljajte žice s poškodovano konico.

PRIPRAVA ZA UPORABO:

Pozor: Vodilna žica je občutljiv instrument. Ob vsaki uporabi vodilne žice obstaja možnost nastanka trombusa/embolusa, poškodb žilne stene, lahko pa tudi odstopi leha, ki lahko povzročijo neželene zaplete pri postopku in/ali neželene izide zdravljenja pacienta. Zdravnik mora biti seznanjen z uporabo pripomočkov za angiografijo ter literaturo v zvezi z zapleti pri angiografiji. Angiografijo sme izvajati samo izkušen angiograf.

Opomba: Za zaščito lomljive konice je mogoče distalno konico žice vstaviti v obruč za žico.

Opomba: Pred uporabo preverite združljivost vodilne žice in igle.

Pozor: Da se konica vodilne žice med odstranjevanjem iz obruča za žico ne bi poškodovala, proksimalni del glavnega dela vodilne žice v zanki obruča potisnite naprej, tako da bo distalna konica vodilne žice izstopila iz obruča. Konico vodilne žice in ravnilo žic, ukripljenih v J, nežno primate skupaj in ju nežno povlecite naprej, da distalni del žice izvlečete iz obruča za žico.

1. Injekcijsko brizgo, napolnjeno s tekočino za spiranje, pritrpite na nastavke luer obruča za žico.
2. Kateter ali pripomoček, predviden za uporabo, preglejte in pripravite v skladu z navodili proizvajalca. K temu spada tudi spiranje katetra, predvidenega za uporabo, s fiziološko raztopino.

3. Fiziološko raztopino vbrizgajte v obruč, da se ta povsem napolni in raztopina začne iztekati na drugem koncu.

Opomba: Da bi zmanjšali možnost nastanka strdkov, se priporoča, da pred uporabo vodilno žico sperete s fiziološko raztopino ali heparinizirano fiziološko raztopino.

4. Brizgo odstranite z nastavka luer na obruču za žico.

5. Vodilno žico vstavite v vhod katetra.

Opomba: Med odstranjevanjem iz ovojnine in med uporabo uporabljajte aseptično tehniko.

Pozor: Potiskanje naprej s prekomerno silo lahko povzroči penetracijo zanke in poškodbo žile.

NAVODILA ZA UPORABO:

Opozorilo: Pri umikanju vodilnih žic s prevleko iz PTFE skozi kovinsko iglo bodite izjemno previdni. Ostri rob igle lahko opraska prevleko. Priporočljivo je, da kateter ali dilatator žile PTFE zamenja iglo za dostop takoj, ko vodilna žica doseže ustrezni položaj.

1. Ravnilo vodilnih žic, ukripljenih v J, vstavite v vhod vodilne žice predvidenega katetra ali pripomočka.
2. Distalno konico vodilne žice, ukripljenih v J, potisnite naprej skozi ravnilo žic, www.nevacert.ru / info@nevacert.ru. Ravnilo žic, ukripljenih v J, odstranite tako, da ga povlecete preko vodilne žice.

Opozorilo: Ko premikate kateter z žico znotraj žile, je potrebna izjemna previdnost, da se preprečijo morebitne poškodbe intravaskularnega tkiva. Če med potiskanjem naprej, premikanjem ali odstranjevanjem iz katetra začutite upor, takoj prenehajte ter s fluoroskopijo preverite položaj konice vodilne žice in katetra. Vodilno žico in kateter je treba odstraniti skupaj, ko je to mogoče, da se preprečijo morebitne poškodbe žilne stene.

3. S fluoroskopijo preverite položaj konice vodilne žice in se prepričajte, da je distalna konica postavljena znotraj svetline in v predvideni žili.
4. Vodilno žico držite na mestu, medtem ko kateter pomikate preko vodilne žice, da preprečite neželene premike distalne konice žice.

Opozorilo: Pri ponovnem vstavljanju vodilne žice v kateter ali pripomoček znotraj žile se prepričajte, da je konica katetra v svetlini prosta (t.j. naslonjena ob žilno steno).

Opozorilo: Žica vedno pomikajte naprej in umikajte počasi. Prosto gibanje vodilne žice znotraj katetra zagotavlja dragocene taktilne informacije. Če začutite upor, nikoli ne smete potiskati, zvijati ali umikati žice, saj bi s tem lahko vplivali na druge vstavljene pripomočke. Upor lahko začutite ob dotiku ali opazite uklon konice med fluoroskopijo. Pred uporabo preverite upornost vseh sistemov.

OPOZORILO GLEDE PONOVRNE UPORABE:

Za uporabo pri samo enem pacientu. Pripomočka ni dovoljeno uporabiti večkrat, ponovno obdelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko okrnijo strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročijo okvaro pripomočka, ki lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko predstavljajo tudi tveganje kontaminacije pripomočka in/ali povzročijo okužbo ali navzkrižno okužbo bolnika, med drugim prenos nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta.

ODSTRANJEVANJE: Izdelek in ovojšino po uporabi zavrzite v skladu z bolnišničnim protokolom. V EU je treba o vsakem resnem incidentu, ki je povezan s pripomočkom, poročati proizvajalcu in pristojnemu organu zadevne države članice.

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

Edinstvena oznaka Basic UDI-DI: 088445048761E4

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



www.merit.com



Manufacturer:

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



Authorized Representative:

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