Русский

SPLASHWire™

ГИДРОФИЛЬНЫЙ ПРОВОДНИК

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед использованием следует внимательно изучить все предупреждения, меры предосторожности и указания. Несоблюдение данного требования может привести к неправильной эксплуатации устройства, что может вызвать следующие осложнения:

- Перерезанный гидрофильный проводник
- Высвобождение пластиковых кусочков или фрагментов от гидрофильного проводника, которые, возможно, придется извлекать из сосудистого русла.
- Травмирование сосуда

ОПИСАНИЕ

Гидрофильные проводники Merit Medical выполнены из высококачественного, стерильного, металлического ядра проводника с полимерным покрытием. Металлический основной провод используется по всей длине корпуса проводника. Полимерное покрытие (оболочка) нанесено по всей длине поверхности проводника. Гидрофильное покрытие нанесено поверх рентгеноконтрастной полимерной оболочки. Гидрофильное покрытие нанесено по всей длине поверхности проводника. Гидрофильное покрытие при его активации действует как смазка по всей полимерной поверхности, облегчая движение проводника в сосудистой системе. Проводники поставляются ст[illegible]льными и апирогенными.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Гидрофильный проводник Merit предназначен для использования в периферической сосудистой системе для облегчения размещения устройств во время диагностических и интервенционных процедур.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Проводники не предназначены для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

- Перед использованием проверить проводник на наличие повреждений, не использовать проводник, если он был согнут, перекручен или поврежден. Использование поврежденного проводника может привести к повреждению сосуда или попаданию его фрагмента в сосуд.
- Ни в коем случае не изменять форму гидрофильного проводника. Попытка изменить форму проводника может привести к его повреждению.
- Не осуществлять манипуляций и не выводить проводник через металлическую инъекционную иглу или металлический расширитель, а также не использовать его с устройствами, содержащими металлические детали, такими как катетеры для атерэктомии, лазерные катетеры или металлические устройства для вращения проводника катетера. Это может привести к разрушению и/или отделению внешнего полиуретанового покрытия, требующего извлечения. При использовании данного проводника для первичного размещения рекомендуется использовать пластиковую инъекционную иглу, либо заменить иглу на катетер, стилет-катетер или сосудистый расширитель сразу после введения проводника в сосуд.
- Запрещается продвигать проводник при возникновении сопротивления без предварительного определения причины такого сопротивления под контролем рентгеноскопии. Если ощущается сопротивление и невозможно установить его причину, целиком извлечь проводник вместе с устройством. При применении чрезмерного усилия, несмотря на сопротивление, возможно повреждение провода и/или сосуда.
- При осуществлении манипуляций, продвижении, замене или извлечении катетера через проводник необходимо зафиксировать и удерживать проводник на месте под контролем рентгеноскопии во избежание непредвиденного продвижения проводника; в противном случае возможно повреждение стенки сосуда кончиком проводника.
- Гидрофильный проводник должен использоваться только врачом, специально обученным для осуществления манипуляций и наблюдения за проводником под контролем рентгеноскопии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

- Тромб
- Эмболы
- Повреждение стенок артериальных или венозных сосудов
- Перемещение бляшек
- Гематома в месте пункции
- Инфекция
- Перфорация сосуда
- Спазм сосуда
- Кровотечение
- Тромбоз сосуда

Директор ООО «Ассомедика»
Белый В. В.
Республика Беларусь Общество с ограниченной ответственностью «Ассомедика» Смолевичский район
Копия верна
подпись

- Другие возможные осложнения в месте доступа, приводящие к кровотечению, рассечению или перфорации, в результате которых может потребоваться вмешательство.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- При одновременном использовании препарата или устройства с проводником оператор должен иметь полное представление о свойствах/характеристиках препарата или устройства во избежание повреждения гидрофильного проводника.
- Соблюдать осторожность при манипулировании проводником через затянутый гемостатический клапан.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Из втулки устройства должно постоянно выступать не менее 5 см проводника, чтобы он не мог полностью проскользнуть в устройство из-за его низкого трения скольжения.
- Гидрофильные проводники Merit Medical упакованы в пластиковое кольцо, оснащенное разъемом Люэра. Данная упаковка предоставляется для облегчения соблюдения рекомендованных производителем рекомендаций, согласно которым перед использованием проводник необходимо промыть физраствором или гепаринизированным физраствором (см. инструкцию по применению).
- Содержимое не вскрытой, неповрежденной упаковки стерильно и апирогенно.

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Поверхность гидрофильного проводника остается нескользкой, если ее не увлажнить. Перед извлечением проводника из подающего устройства ввести стерильный гепаринизированный физиологический раствор во втулку с разъемом Люэра на конце подающего устройства, чтобы наполнить оболочку подающего устройства. Благодаря этому полностью покроется поверхность проводника, активируется гидрофильное покрытие и его скользящие свойства.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если не увлажнить кольцо подающего устройства перед извлечением проводника, это может привести к его повреждению и затруднительному извлечению.
2. После увлажнения проводника аккуратно взять устройство J-образного выпрямителя и вытянуть из подающего устройства. Как только выпрямитель отделится от подающего устройства, продолжать извлекать проводник с кольца.
3. Если проводник не увлажнен должным образом, его будет трудно извлечь из подающего устройства. Ввести в подающее устройство дополнительный гепаринизированный физиологический раствор и повторить шаг № 2.

ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

ВНИМАНИЕ

1. **ВНИМАНИЕ:** Безопасность и эффективность гидрофильного проводника Merit при его применении в венечной и нервно-сосудистой системе не установлена.
2. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Доклинические испытания данного устройства продемонстрировали потенциал к образованию сгустков в отсутствии антикоагулянтной терапии. В целях снижения вероятности тромбообразования необходимо рассмотреть возможность применения соответствующей антикоагулятной терапии.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Перед и во время использования заполнить устройство гепаринизированным физиологическим раствором для обеспечения плавного движения гидрофильного проводника внутри устройства.
2. Использование стерильной марли, смоченной гепаринизированным физиологическим раствором, и/или неметаллического устройства для вращения проводника катетера облегчит манипуляции с проводником.
3. Вставить проводник в устройство и продвинуть его в нужное место.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если движение проводника внутри устройства замедляется, следует извлечь проводник и заново активировать гидрофильное покрытие, смочив всю его поверхность гепаринизированным физиологическим раствором.
4. Протереть проводник марлей размером 4x4, смоченной гепаринизированным физиологическим раствором, для удаления остатков крови с поверхности проводника.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не использовать сухую марлю, поскольку это может повредить поверхность проводника, что приведет к увеличению сопротивления при повторной установке проводника в устройство.
5. Повторно увлажнить проводник, прежде чем снова вводить его в любое устройство или размещать в пациенте. Если после повторного увлажнения ощущается дополнительное сопротивление, заменить проводник.
6. Следует избегать использования спирта, антисептических растворов или других растворителей. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Эти растворы могут негативно повлиять на поверхность гидрофильного проводника.
7. После очистки провода поместить его в заполненное физраствором кольцо, проксимальным концом вперед. Проводник также может быть помещен в специальную ванночку и полностью покрыт гепаринизированным физиологическим раствором.
8. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Гидрофильные проводники необходимо поддерживать в увлажненном состоянии в течение всей процедуры. По мере необходимости повторно увлажнять, когда поверхность начинает подсыхать.

℞ ONLY Внимание: Согласно федеральному закону США продажа данного

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

ЗАЯВЛЕНИЕ О ПРЕДОТВРАЩЕНИИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

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.

 Не пропускать через металлические устройства.

	Внимание
℞ ONLY	Внимание: Согласно федеральному закону США продажа данного изделия без предписания лечащего врача запрещена.
MD	Медицинское изделие
UDI	Уникальный идентификатор устройства
	Не использовать, если упаковка повреждена и обратиться к инструкции по применению.
	Срок годности: ГГГГ-ММ-ДД
	Дата изготовления: ГГГГ-ММ-ДД
REF	Номер по каталогу
LOT	Номер партии
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Дата изготовления: ГГГГ-ММ-ДД
	Следовать инструкции по применению Для получения электронного экземпляра сканируйте QR код или перейдите на сайтwww.merit.com/ifu и введите идентификатор инструкции по применению. Для получения печатного экземпляра обратитесь в службу поддержки клиентов в США или ЕС.
	Апирогенно
	Для однократного применения
	Не стерилизовать повторно
	Хранить в сухом месте
	Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей
	Система защиты стерильности
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом

MERITMEDICAL

CE 2797

www.merit.com

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

EC REP Уполномоченный представитель:
Merit Medical Ireland Ltd,
Паркмор Бизнес Парк Уэст, Голуэй, Ирландия
Служба поддержки клиентов в ЕС +31 43 3588222

380461001_001 Идентификатор 2020-10-16

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

English

SPLASHWire™

HYDROPHILIC GUIDE WIRE

INSTRUCTIONS FOR USE

Carefully read all warnings, precautions and directions prior to use. Failure to do so may result in the improper use of this device which could cause the following complications:

- Shearing of the hydrophilic guide wire
- Release of plastic pieces or fragments from the hydrophilic guide wire which may need to be retrieved from the vasculature.
- Vessel trauma

DESCRIPTION

Merit Medical hydrophilic guide wires are constructed from a high quality, steerable, metallic core wire with a polymer coating. The metallic core wire is utilized throughout the entire length of the wire body. The polymer coating (jacket) extends across the entire length of the guide wire surface. A hydrophilic coating is applied over the radiopaque polymer jacket. The hydrophilic coating extends across the entire length of the guide wire surface. The hydrophilic coating, when activated, provides lubricity across the entire polymer surface allowing the guide wire to navigate through the vasculature. Guide wires are supplied sterile and non-pyrogenic.

INDICATIONS FOR USE

Merit Hydrophilic Guide Wire is intended to be used in the peripheral vascular system to facilitate the placement of devices during diagnostic and interventional procedures.

CONTRAINDICATIONS

These guide wires are not intended for Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty use.

WARNINGS/ADVERSE REACTIONS

- Inspect wire for damage prior to use, do not use a wire that has been bent, kinked, or damaged. Use of a damaged wire may result in vessel damage or wire fragment release into the vessel.
- Do not reshape the hydrophilic wire by any means. Attempting to reshape the wire may cause damage to the wire.
- Do not manipulate or withdraw the wire through a metal entry needle or a metal dilator, or use this wire with devices which contain metal parts such as atherectomy catheters or laser catheters or metal torque devices. This may result in destruction and /or separation of the outer polyurethane coating requiring retrieval. A plastic entry needle is recommended when using this wire for initial placement, or a catheter, introducer sheath or vessel dilator should replace the needle as soon as the guide wire has been inserted into the vessel.
- Never advance the guide wire against resistance without first determining the reason for the resistance under fluoroscopy. If resistance occurs and the cause of resistance cannot be determined, remove the guide wire and device as a unit. Excessive force against resistance may result in damage to the wire and/ or to the vessel.
- When manipulating, advancing, exchanging, or withdrawing a catheter over the wire, secure and maintain the guide wire in place under fluoroscopy to avoid unexpected guide wire advancement; otherwise damage to the vessel wall by the wire's tip may occur.
- The hydrophilic guide wire should be used only by a physician, who is well trained in manipulation and observation of guide wires under fluoroscopy.

WARNINGS/ADVERSE REACTIONS

- Thrombus
- Emboli
- Arterial or venous vessel wall damage
- Plaque dislodgment
- Hematoma at the puncture site
- Infection
- Vessel perforation
- Vessel spasm
- Hemorrhage
- Vascular thrombosis
- Other potential access site complications leading to bleeding, dissection, or perforation that may require intervention.

PRECAUTIONS

- When using a drug or a device concurrently with the wire, the operator should have a full understanding of the properties/characteristics of the drug or device so as to avoid damage to the hydrophilic guide wire.
- Use care when manipulating this guide wire through a tightened Hemostasis valve.

CAUTIONS

- At least 5 cm of the wire should protrude from the device hub at all times to prevent the wire from sliding entirely into the device due to the low sliding friction of this wire.
- Merit Medical hydrophilic guide wires are packaged in a plastic hoop fitted with a luer hub. This packaging is provided to facilitate compliance with the manufacturer recommended guidelines that the wire must be flushed with saline or heparinized saline prior to use (See instructions for use).
- Contents of unopened, undamaged package are sterile and non-pyrogenic.

PREPARATION FOR USE

1. The surface of the hydrophilic guide wire is not lubricious unless it is wet. Before attempting to remove the guide wire from its' dispenser, inject sterile heparinized saline solution into the luer lock hub end of the dispenser to fill the dispenser coil. This will completely cover the guide wire surface, activate the hydrophilic coating, and make the guide wire very lubricious.
   WARNING: Failure to hydrate the dispenser hoop prior to guide wire removal may result in guide wire damage and or difficult removal from the dispenser.
2. After hydrating the guide wire, gently grasp the J-straightener device and pull from the dispenser, once the straightener is separated from the dispenser, continue to remove the wire from the hoop.
3. If guide wire is not properly hydrated, it will be difficult to remove from the dispenser. Inject additional heparinized saline solution into dispenser and repeat step # 2.

PRIOR TO USE

CAUTION

1. **CAUTION:** The safety and effectiveness of the Merit Hydrophilic Guide Wire has not been established in the Coronary or Neuro vasculature.
2. **WARNING:** Preclinical testing with this device shows the potential for clot formation in the absence of anticoagulation. Appropriate anticoagulation therapy should be considered to reduce the potential for thrombus formation on the device.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Fill concurrent device with heparinized saline solution before and during use to ensure smooth movement of the hydrophilic guide wire within the device.
2. Use of sterilized gauze moistened with heparinized saline solution and/or a non metal torque device will facilitate handling of the wire.
3. Insert the guide wire into the device and advance to the desired location.
   WARNING: If movement of the wire within the device becomes diminished, remove guide wire and reactivate the hydrophilic coating by wetting its entire surface with a heparinized saline solution.
4. Wipe the guide wire with a 4x4 gauze moistened with heparinized saline solution to remove excess blood from the guide wire surface.
   WARNING: Do not use dry gauze as this may damage the guide wire surface resulting in increased resistance when the wire is reinserted into the device.
5. Re-hydrate the guide wire prior to reinsertion into any device or placement into a patient. If additional resistance is felt after re-hydration, replace guide wire.
6. Use of alcohol, antiseptic solutions, or other solvents must be avoided.
   WARNING: These solutions may adversely affect the surface of the hydrophilic guide wire.
7. After cleaning the wire, place into the saline filled hoop, proximal end first. The wire may also be placed in a guide wire basin and completely covered with heparinized saline solution.
8. **WARNING:** Hydrophilic guide wires must be kept hydrated through out the entire procedure. Re-hydrate as necessary when the surface starts to dry out.

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

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

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

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.



Do not withdraw through metal devices.

	Caution
℞ ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
MD	Medical Device
UDI	Unique Device Identifier
	Do Not Use If Package is Damaged and Consult Instruction for Use
	Use by date: YYYY-MM-DD
	Date of Manufacture: YYYY-MM-DD
REF	Catalog number
LOT	Lot number
	Manufacturer
EC REP	Authorized Representative in the European Community
	Date of Manufacture: YYYY-MM-DD
	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
	Non-pyrogenic
2	Single use
2	Do not resterilize
	Keep Dry
	Keep away from sunlight
	Single sterile barrier system
STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с английского языка на русский язык.
Регистрационный номер: 0523-1606
ФИО переводчика: Струнадко Е.И.
Дата: 18.05.2021
Подпись переводчика:

Перевод соответствует оригиналу.
Струнадко Е.И.

MERITMEDICAL 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

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

380461001_001 ID 2020-10-16

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

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