



INSTRUCTIONS FOR USE

Hydrophilic Guidewire

This page is intentionally left blank.



TABLE OF CONTENTS

Hydrophilic Guidewire

English	4
Français.	4
Deutsch.	5
Italiano	5
Español	6
Svenska.	6
Nederlands.	7
Português	7
Suomi.	8
Dansk	8
Ελληνικά	9
Česky	9
Magyar	10
Русский.	10
Polski	11
Türkçe	11
Norsk	12
Slovenčina	12
Română.	13
Български	13
한국어.	14
عربي	14
Symbol Glossary	15

Hydrophilic Guidewire

CAUTION

Federal (USA) law restricts this device to use by or under the direction of a physician.

This device should be used only by physicians with a thorough understanding of angiography and percutaneous interventional radiologic procedures.

CONTENTS

One (1) sterile, hydrophilic guidewire with torque device and guidewire introducer.

DESCRIPTION

The Hydrophilic Guidewire is a stainless steel guidewire with a radiopaque, platinum distal coil. The guidewire is hydrophilically coated on the distal portion.

For a Hydrophilic Guidewire labeled as an "Exchange" guidewire, the proximal portion is coated with polytetrafluoroethylene (PTFE). The Exchange guidewire facilitates the exchange of one interventional device for another, while maintaining guidewire position in the anatomy.

Included within the sterile pouch is a torque device to assist in guidewire manipulation and a guidewire introducer to ease the introduction of the guidewire into the catheter hub and/or hemostasis valve.

INDICATIONS FOR USE

The Hydrophilic Guidewire is indicated for general intravascular use to aid in the selective placement of catheters in the peripheral, visceral and cerebral vasculature during diagnostic and/or therapeutic procedures.

CONTRAINDICATIONS

- The Hydrophilic Guidewire is not indicated for use in the coronary vessels.

WARNINGS

- This device is intended for single use only. Discard the product after use. Structural integrity and/or function may be impaired through reuse or cleaning.
- Never advance or withdraw the guidewire against resistance until the cause of the resistance is determined by fluoroscopy. Do not attempt to move the guidewire without observing the resultant tip response.

PRECAUTIONS

- Prior to use, carefully examine the guidewire and its packaging to verify no damage has occurred during shipment. Do not use if pouch is open or damaged.
- Inspect the guidewire for any surface irregularities, bends or kinks. Any guidewire damage may decrease the desired performance characteristics. Avoid exposure of the guidewire coating to disinfection agents such as alcohols. This may result in coating delamination.
- The hydrophilic coating bonded to the guidewire is an extremely lubricious surface when properly hydrated. Ensure proper hydration by allowing entire guidewire to become wet for at least 30 seconds prior to use.
- Neither the guidewire introducer or the torque device are intended to enter the body.
- To prevent damage to the guidewire coating, manipulate the guidewire using the torque device at proximal end of the guidewire.

STORAGE

This device should be stored in a dry place at between 50°F (10°C) and 90°F (32°C).

POTENTIAL COMPLICATIONS

Procedures requiring percutaneous catheter introduction should not be attempted by physicians unfamiliar with the possible complications, which may occur during or after the procedure.

Possible complications include, but are not limited, to the following:

- Perforation of vessel or arterial wall
- Thrombus formation
- Puncture site hematoma
- Vasospasm
- Infection
- Ischemia

COMPATIBILITY

The guidewire is compatible with other ancillary products used in intravascular procedures. Any over-the-wire style of micro catheter used with the guidewire should have at least 0.004" (0.1 mm) clearance between the lumen of catheter and the guidewire.

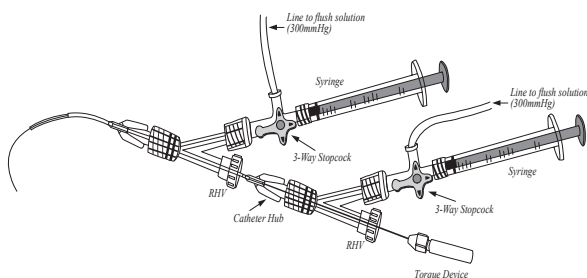
PREPARATIONS FOR USE

- Before removing the guidewire from the protective coil, use a 20 cc syringe to fill the coil with saline and allow the guidewire to hydrate for at least 30 seconds.
- Carefully remove the guidewire from the protective coil.
- Inspect the guidewire thoroughly to make certain that it is not kinked or otherwise damaged.
- Prior to inserting the guidewire into the catheter, flush the catheter lumen with saline to provide smooth movement of the guidewire within the catheter.
- If desired, the distal coil of the guidewire can be carefully shaped to the desired tip configuration. Gentle shaping may increase the flexibility of the tip of the guidewire.

DIRECTIONS FOR USE

- When introducing the guidewire into the catheter and introducer sheath, ensure that at least 5 centimeters of guidewire extends from the most proximal hub. This will keep the guidewire from slipping down inside the catheter. Refer to Figure 1 for illustration of catheter/guidewire set-up.
- To aid in the selective placement of the catheter into a particular vessel, gently rotate the proximal end of the guidewire as it is advanced forward.
- Between uses, place the guidewire in a basin of saline, or fill the packaging coil with saline and replace the guidewire between uses. Avoid wiping down with damp cloths, particulate from the cloth can adhere to the surface of the guidewire.

Figure 1: Recommended Set-up



Guide métallique hydrophile

AVERTISSEMENT

La loi fédérale (USA) réserve l'utilisation de ce dispositif à un médecin ou aux personnes agissant sous la direction d'un médecin.

L'emploi de ce dispositif est réservé aux médecins possédant des connaissances approfondies en matière d'angiographie et de radiologie interventionnelle percutanée.

CONTENU

Un (1) guide métallique hydrophile avec torqueur et gaine d'introduction du guide métallique.

DESCRIPTION

Le guide métallique hydrophile est un guide en acier inoxydable pourvu d'une spirale distale radio-opaque en platine. Le guide métallique est enduit d'une couche hydrophile sur sa partie distale.

Pour les guides métalliques hydrophiles étiquetés guide métallique de « rechange », la partie proximale est enduite de polytétrafluoroéthylène (PTFE). Le guide métallique de rechange facilite l'échange d'un dispositif interventionnel par un autre, tout en conservant la position du guide métallique dans l'anatomie.

Un torqueur est inclus dans la poche stérile afin de manipuler le guide métallique et une gaine d'introduction de guide métallique est fournie pour faciliter l'introduction du guide métallique dans l'embase du cathéter et/ou la valve hémostatique.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le guide métallique hydrophile est indiqué pour une utilisation intravasculaire générale afin de faciliter le positionnement sélectif des cathéters dans les vaisseaux périphériques, viscéraux et cérébraux lors de procédures diagnostiques et/ou thérapeutiques.

CONTRE-INDICATIONS

- Le guide métallique hydrophile n'est pas indiqué pour une utilisation dans les vaisseaux coronariens.

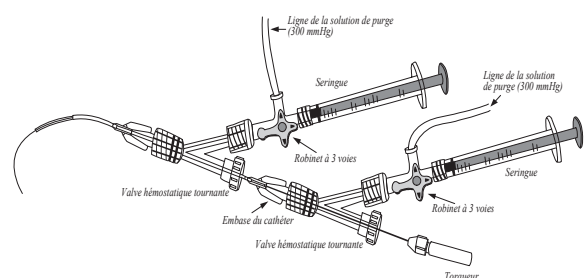
AVERTISSEMENTS

- Ce dispositif est destiné à un seul patient. Jeter le produit après utilisation. La réutilisation ou le nettoyage peuvent compromettre l'intégrité structurelle et/ou le fonctionnement du dispositif.
- En cas de résistance, ne jamais faire avancer ni retirer le guide métallique avant d'avoir déterminé la cause de la résistance sous fluoroscopie. Ne pas tenter de déplacer le guide métallique sans observer la réponse obtenue au niveau de l'embout.

PRÉCAUTIONS

- Inspecter soigneusement le guide métallique et son emballage avant l'utilisation pour vérifier qu'aucun dommage ne s'est produit au cours du transport. Ne pas utiliser si la poche a été ouverte ou endommagée.
- Inspecter le guide métallique pour vérifier l'absence d'irrégularités de surface, de coudes ou de plieurs. Tout dommage occasionné au guide métallique peut réduire les caractéristiques de performance désirées. Éviter toute exposition du revêtement du guide métallique à des agents désinfectants comme les alcools. Cela pourrait entraîner un détachement du revêtement.
- Lorsqu'il est convenablement hydraté, le revêtement hydrophile apposé sur le guide métallique offre une surface extrêmement lubrifiante. Afin de garantir une bonne hydratation, humidifier la totalité du guide métallique au moins 30 secondes avant son utilisation.
- La gaine d'introduction du guide métallique ou le torqueur ne sont pas conçus pour pénétrer dans le corps.

Figure 1 : Configuration recommandée



- Afin d'éviter d'endommager le revêtement du guide métallique, le manipuler à l'aide du torqueur au niveau proximal du guide métallique.

CONSERVATION

Entreposer ce dispositif dans un endroit sec dont la température est comprise entre 10 °C (50 °F) et 32 °C (90 °F).

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les procédures nécessitant l'introduction d'un cathéter percutané ne seront pas réalisées par des médecins non familiarisés avec les complications possibles susceptibles de survenir pendant ou après la procédure.

Les complications possibles peuvent inclure, de manière non limitative :

- La perforation d'une paroi veineuse ou artérielle
- La formation d'un thrombus
- Un hématome au site de ponction
- Un vasospasme
- Une infection
- Une ischémie

COMPATIBILITÉ

Le guide métallique est compatible avec tous les autres produits auxiliaires utilisés lors des procédures intravasculaires. Tout type de microcathéter sur fil utilisé avec le guide métallique doit disposer d'un dégagement minimum de 0,1 mm (0,004 po) entre la lumière du cathéter et le guide métallique.

PRÉPARATION À L'EMPLOI

- Avant de retirer le guide métallique de la spirale de protection, utiliser une seringue de 20 cc pour remplir la spirale de sérum physiologique et laisser le guide métallique s'hydrater pendant au moins 30 secondes.
- Sortir soigneusement le guide métallique de sa spirale de protection.
- Inspecter attentivement le guide métallique afin de s'assurer qu'il n'est pas plié ni endommagé.
- Afin d'insérer le guide métallique dans le cathéter, rincer la lumière du cathéter à l'aide de sérum physiologique afin de permettre un mouvement libre du guide métallique dans le cathéter.
- Si nécessaire, il est possible de façonner la spirale distale du guide métallique dans la configuration d'embout désirée. Un façonnage doux peut augmenter la flexibilité de l'embout du guide métallique.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Lors de l'introduction du guide métallique dans le cathéter et la gaine d'introduction, s'assurer qu'au moins 5 centimètres du guide métallique sortent de l'embase la plus proximale. Ceci empêchera que le guide métallique ne glisse dans le cathéter. Se reporter à la Figure 1 pour une illustration de la mise en place du cathéter/guide métallique.
- Afin de faciliter le positionnement sélectif du cathéter dans un vaisseau spécifique, tourner doucement l'extrémité proximale du guide métallique au fur et à mesure de son avancée.
- Entre chaque utilisation, placer le guide métallique dans une bassine de sérum physiologique ou remplir la spirale d'emballage de sérum physiologique et y replacer le guide métallique entre chaque utilisation. Ne pas essayer à l'aide de tissus humides, car des particules du tissu peuvent se déposer sur la surface du guide métallique.

Hydrophiler Führungsdraht

ACHTUNG

Nach dem Bundesgesetz der USA ist der Gebrauch dieses Geräts nur durch einen Arzt oder unter ärztlicher Aufsicht zulässig.

Dieses Produkt darf nur von erfahrenen Fachärzten für Angiografie und perkutane radiologische Neurointerventionsverfahren angewendet werden.

INHALT

Ein (1) steriler, hydrophiler Führungsdraht mit Drehmomentvorrichtung und Führungsdrahtschleuse.

BESCHREIBUNG

Der hydrophile Führungsdraht ist aus Edelstahl gefertigt und mit einer röntgenundurchlässigen distalen Platinspirale versehen. Der distale Abschnitt des Führungsdrahts ist mit einer hydrophilen Beschichtung versehen.

Bei als „Exchange“-Führungsdraht bezeichneten hydrophilen Führungsdrähten ist der proximale Abschnitt mit Polytetrafluorethylen (PTFE) beschichtet. Der „Exchange“-Führungsdraht erleichtert den Austausch einer interventionellen Vorrichtung gegen eine andere, wobei die Position des Führungsdrahts im Körper beibehalten wird.

Der sterile Beutel enthält auch eine Drehmomentvorrichtung, die bei der Manipulation des Führungsdrahts unterstützt, sowie eine Führungsdraht-Einführschleuse, die das Einführen des Führungsdrahts in den Kathetersatz und/oder das hämostatische Ventil erleichtert.

ANWENDUNGSGEBIETE

Der hydrophile Führungsdraht ist für die allgemeine intravaskuläre Anwendung bei der selektiven Platzierung des Katheters in peripheren, viszeralen und zerebralen Gefäßstrukturen während Diagnose- und/oder Therapieverfahren indiziert.

GEGENANZEIGEN

- Der hydrophile Führungsdraht ist nicht zur Anwendung in den Koronargefäßen vorgesehen.

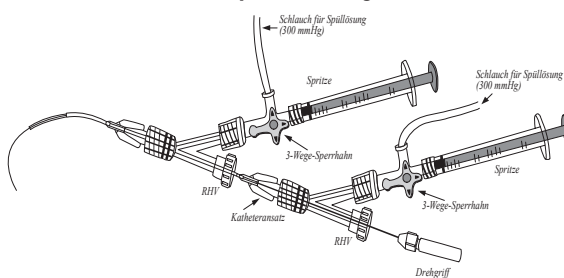
WARNHINWEISE

- Dieses Gerät ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Entsorgen Sie das Gerät nach der Verwendung. Die strukturelle Integrität und/oder Funktion kann durch Wiederverwendung bzw. Reinigung beeinträchtigt werden.
- Der Führungsdraht darf niemals gegen Widerstand vorgeschoben oder zurückgezogen werden, bis die Ursache für den Widerstand anhand einer Durchleuchtungsaufnahme ermittelt worden ist. Nicht versuchen, den Führungsdraht zu bewegen, ohne die resultierende Reaktion der Spitze zu beobachten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Prüfen Sie den Führungsdraht und seine Verpackung vor der Verwendung sorgfältig, um einen Transportschaden sicher auszuschließen. Bei geöffnetem oder beschädigtem Beutel nicht verwenden.
- Prüfen Sie den Führungsdraht auf Unebenheiten an der Oberfläche, Biegungen oder Knicke. Jegliche Schäden am Führungsdraht können dessen Leistungsmerkmale beeinträchtigen. Vermeiden Sie die Berührung der Führungsdrahtbeschichtung mit Desinfektionsmittel, wie Alkohol. Dies kann zur Ablösung der Beschichtung führen.
- Die am Führungsdraht angebrachte hydrophile Beschichtung ist extrem gleitfähig, wenn sie vorschriftsgemäß befeuchtet wird. Stellen Sie die Befeuchtung sicher, indem Sie den gesamten Führungsdraht vor dem Gebrauch mindestens 30 Sekunden lang befeuchten.

Bild 1: Empfohlene Konfiguration



- Weder die Führungsdraht-Einführschleuse noch die Drehmomentvorrichtung sind zur Einführung in den Körper bestimmt.
- Um Beschädigungen der Führungsdrahtbeschichtung zu verhindern, muss der Führungsdraht unter Verwendung der Drehmomentvorrichtung am proximalen Ende des Führungsdrahts manipuliert werden.

LAGERUNG

Dieses Gerät sollte trocken zwischen 10 °C (50 °F) und 32 °C (90 °F) gelagert werden.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Verfahren, die eine perkutane Kathetereinführung erfordern, dürfen nicht von Ärzten durchgeführt werden, die nicht mit den möglichen Komplikationen vertraut sind, die während oder nach dem Verfahren auftreten können.

Zu den möglichen Komplikationen gehören unter anderem:

- Perforation des Gefäßes oder der Arterienwand
- Hämatom an der Punktionsstelle
- Infektionen
- Thrombenbildung
- Vasospasmus
- Ischämie

KOMPATIBILITÄT

Der Führungsdraht ist mit anderen bei intravaskulären Verfahren verwendeten Zubehörprodukten kompatibel. Alle mit dem Führungsdraht verwendeten Over-the-Wire-Mikrokathetermodelle müssen einen Abstand von mindestens 0,1 mm (0,004") zwischen dem Katheterlumen und dem Führungsdraht aufweisen.

VORBEREITUNGEN FÜR DIE ANWENDUNG

- Bevor Sie den Führungsdraht aus seiner Schutzspirale entfernen, verwenden Sie eine 20-cc-Spritze zum Füllen der Spirale mit Kochsalzlösung und befeuchten Sie den Führungsdraht mindestens 30 Sekunden lang.
- Entfernen Sie den Führungsdraht vorsichtig aus seiner Schutzspirale.
- Prüfen Sie den Führungsdraht sorgfältig, um sicherzustellen, dass er weder geknickt noch anderweitig beschädigt ist.
- Bevor Sie den Führungsdraht in den Katheter einführen, spülen Sie das Katheterlumen mit Kochsalzlösung, um eine glatte Bewegung des Führungsdrahts im Katheter zu gewährleisten.
- Falls gewünscht, kann die distale Spirale des Führungsdrahts vorsichtig zur gewünschten Spitzenkonfiguration zurechtgebogen werden. Vorsichtige Formen kann die Flexibilität der Führungsdrahtspitze erhöhen.

GEBRAUCHSANLEITUNG

- Beim Einführen des Führungsdrahts in den Katheter und die Einführschleuse müssen Sie sich vergewissern, dass mindestens 5 Zentimeter des Führungsdrahts aus dem proximalsten Ansatz herausragen. Hierdurch wird verhindert, dass der Führungsdraht im Katheter herunterrutscht. Siehe Abbildung 1 zur Darstellung des Katheter-/Führungsdrahtaufbaus.
- Zur Hilfestellung bei der selektiven Platzierung des Katheters in ein bestimmtes Gefäß, drehen Sie das proximale Ende des Führungsdrahts bei der Einführung vorsichtig.
- Zwischen den Verfahren muss der Führungsdraht in einem mit Kochsalzlösung gefüllten Behälter oder in der mit Kochsalzlösung gefüllten Verpackungspirale aufbewahrt und ausgetauscht werden. Den Führungsdraht nicht mit feuchten Tüchern abreiben, da Stoffpartikel an seiner Oberfläche anhaften können.

Filo guida idrofilo

ATTENZIONE

la legge federale USA consente la vendita e l'utilizzo di questo dispositivo soltanto a medici o su prescrizione medica.

L'uso di questo dispositivo è riservato ai medici con una conoscenza approfondita delle procedure angiografiche e di radiologia interventistica per via percutanea.

CONTENUTO

Un (1) filo guida sterile, idrofilo, con dispositivo di torsione e introduttore filo guida.

DESCRIZIONE

Il filo guida idrofilo è un filo guida di acciaio inossidabile con una spirale distale radiopaca di platino. Il filo guida è rivestito di materiale idrofilo nella porzione distale.

Nel filo guida idrofilo etichettato come "Exchange" (di scambio), la parte prossimale è rivestita di politetrafluoroetilene (PTFE). Il filo guida di scambio facilita lo scambio di un dispositivo interventzionale con un altro, mantenendo il filo guida nella posizione anatomica desiderata.

Nella busta sterile è contenuto anche un dispositivo di torsione per assistere nella manipolazione selettiva del filo guida e un introduttore filo guida per facilitare l'introduzione del filo guida nel connettore del catetere e/o nella valvola emostatica.

INDICAZIONI PER L'USO

Il filo guida idrofilo è indicato per uso generico intravascolare per facilitare il posizionamento selettivo dei cateteri nel sistema vascolare periferico, viscerale e cerebrale durante interventi diagnostici e/o terapeutici.

CONTROINDICAZIONI

- Il filo guida è controindicato per l'uso nei vasi coronarici.

AVVERTENZE

- Questo prodotto è esclusivamente monouso. Eliminare lo strumento dopo l'uso. L'integrità funzionale e/o la funzione possono risultare danneggiati dal riutilizzo o la pulizia.
- Non far mai avanzare né ritirare il filo guida se si avverte resistenza fino ad averne determinato la causa mediante fluoroscopia. Non tentare di spostare il filo guida senza osservare il conseguente movimento della punta.

PRECAUZIONI

- Ispezionare attentamente la confezione e il filo guida prima dell'uso al fine di verificare che non vi siano danni dovuti al trasporto. Non usare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata.
- Ispezionare ogni eventuale irregolarità, piegatura o torsione del filo guida. Ogni danno del filo guida può ridurre le caratteristiche prestazionali desiderate. Evitare l'esposizione del rivestimento del filo guida ad agenti disinfettanti quali gli alcoli. Ciò potrebbe causare delaminazione del rivestimento.
- Il rivestimento idrofilo legato al filo guida costituisce una superficie estremamente lubrica quando è sufficientemente idratata. Assicurare un'idratazione appropriata attendendo almeno 30 secondi che il filo guida si inumidisca prima dell'uso.
- Né l'introduttore filo guida né il dispositivo di torsione sono concepiti per penetrare nel corpo del paziente.
- Al fine di prevenire ogni danno al rivestimento del filo guida, aver cura di manipolarlo utilizzando il dispositivo di torsione all'estremità prossimale del filo guida.

CONSERVAZIONE

Il dispositivo deve essere conservato in un luogo asciutto a temperature comprese tra 10 °C (50 °F) e 32 °C (90 °F).

POSSIBILI COMPLICANZE

Nessuna procedura che richieda l'introduzione del catetere per via percutanea deve essere tentata da medici che non siano a conoscenza delle possibili complicanze che si possono verificare durante o dopo l'intervento.

Fra le possibili complicanze si riportano a titolo esemplificativo, ma non esaustivo:

- perforazione della parete del vaso o dell'arteria
- ematomi a livello del punto di inserzione
- infezione
- formazione di un trombo o vasospasmo
- ischemia

COMPATIBILITÀ

Il filo guida è compatibile con altri prodotti accessori utilizzati nelle procedure intravascolari. Ogni modello di micro-catetere OTW utilizzato con il filo guida deve disporre di uno spazio libero di almeno 0,1 mm (0,004 pollici) tra il lume del catetere e il filo guida.

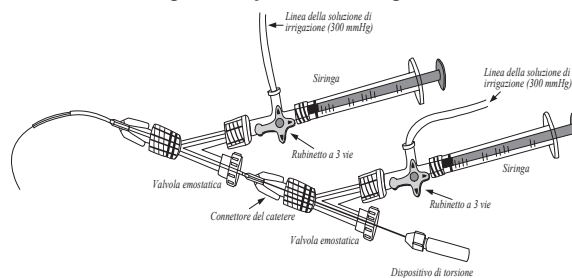
PREPARAZIONE ALL'USO

- Prima di estrarre il filo guida dalla spirale di protezione, riempire la spirale con una siringa da 20 cc di soluzione fisiologica e attendere che il filo guida si idrati per almeno 30 secondi.
- Estrarre con cautela il filo guida dalla spirale di protezione.
- Ispezionare attentamente il filo guida per accertare che non sia attorcigliato o altrimenti danneggiato.
- Prima di introdurre il filo guida nel catetere, irrigare il lume del catetere con soluzione fisiologica per assicurare un movimento agevole del filo guida nel catetere.
- Se si desidera, è possibile modellare attentamente la spirale distale del filo guida fino ad ottenere la conformazione desiderata della punta. Una leggera sagomatura può accrescere la flessibilità della punta del filo guida.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Quando si introduce il filo guida nel catetere e nell'introduttore a guaina, verificare che il filo guida si estenda per almeno 5 centimetri oltre il connettore più prossimale. In questo modo il filo guida non potrà scivolare indietro nel catetere. Per un'illustrazione della configurazione catetere/filo guida fare riferimento alla Figura 1.
- Per facilitare il posizionamento selettivo del catetere in un vaso particolare, ruotare delicatamente l'estremità prossimale del filo guida via via che avanza.
- Tra usi successivi, lasciare immerso il filo guida in una bacchetta di soluzione fisiologica oppure riempire di soluzione fisiologica la spirale della confezione e riposizionarvi il filo guida tra un utilizzo e l'altro. Evitare di strofinarlo con panni inumiditi poiché il particolato del panno potrebbe aderire alla superficie del filo guida.

Figura 1. Impostazione consigliata



Guía hidrófila

PRECAUCIÓN

La ley federal de los EE. UU. sólo autoriza la venta de este instrumento a un médico o por orden suya.

Este dispositivo deberá ser utilizado exclusivamente por médicos con una comprensión minuciosa de la angiografía y de procedimientos radiológicos intervencivos percutáneos.

ÍNDICE

Una (1) guía hidrófila estéril con dispositivo de torsión e introductor de la guía.

DESCRIPCIÓN

La guía hidrófila es una guía de acero inoxidable con una bobina distal de platino radiopaco. La guía está revestida hidrofílicamente en la parte distal.

Para una guía hidrófila etiquetada como guía "Exchange" (de intercambio), la parte proximal está revestida con politetrafluoretileno (PTFE). La guía de intercambio facilita el intercambio de un dispositivo de intervención por otro, mientras que se mantiene la posición de la guía en la anatomía.

El envase estéril incluye un dispositivo de torsión para ayudar a manipular la guía y un introductor de la guía para facilitar la introducción de esta en la boca de conexión del catéter o en la válvula de hemostasia.

INDICACIONES PARA EL USO

La guía hidrófila está indicada para uso intravascular general para ayudar en la colocación selectiva de catéteres en la vasculatura periférica, visceral y cerebral durante el diagnóstico o intervenciones terapéuticas.

CONTRAINDICACIONES

- La guía hidrófila no está diseñada para uso en vasos coronarios.

ADVERTENCIAS

- Este dispositivo es para un solo uso. Deseche el producto después de su uso. Si lo reutiliza o lo limpia, puede perjudicar su función o integridad estructural.
- Nunca avance ni retire la guía contra una resistencia hasta que la causa de la misma se haya determinado por fluoroscopia. No intente mover el la guía sin observar la respuesta de la punta resultante.

PRECAUCIONES

- Inspeccione atentamente la guía antes de su uso a fin de comprobar que no se hayan producido daños durante el envío. No la use si el envase está abierto o dañado.
- Inspeccione la guía para descartar la presencia de irregularidades, dobleces y torsiones. Cualquier daño a la guía puede disminuir las características de rendimiento deseado. Evite exponer el revestimiento de la guía a agentes desinfectantes como el alcohol. Esto puede delaminar el revestimiento.
- El revestimiento hidrófilo que rodea la guía es una superficie muy lubricante cuando se hidrata correctamente. Hidrátele bien dejando la guía húmeda durante al menos 30 segundos antes de usarla.
- Ni el introductor de la guía ni el dispositivo de torsión están diseñados para penetrar en el cuerpo.
- Para evitar dañar el revestimiento de la guía, manipule esta con el dispositivo de torsión en el extremo proximal de la guía.

ALMACENAMIENTO

Este dispositivo debe guardarse en un lugar seco, entre 10 °C (50 °F) y 32 °C (90 °F).

POSIBLES COMPLICACIONES

Los médicos poco familiarizados con las posibles complicaciones, que pueden ocurrir durante o después de la intervención no deben intentar realizar intervenciones que requieran introducir un catéter percutáneo.

Las posibles complicaciones incluyen, sin estar limitadas a éstas, las siguientes:

- Perforación del vaso o de la pared arterial
- Hematoma en el lugar de la punción
- Infección
- Formación de trombos
- Vasoespasmos
- Isquemia

COMPATIBILIDAD

La guía es compatible con otros productos auxiliares utilizados en intervenciones intravasculares. Cualquier tipo over-the-wire de microcatéter utilizado con la guía debe tener al menos 0,004" (0,1 mm) de separación entre la luz del catéter y la guía.

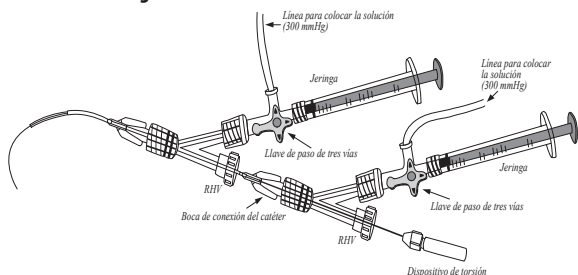
PREPARACIONES PARA EL USO

1. Antes de extraer la guía de la bobina protectora, use una jeringa de 20 cc para llenar la bobina con una solución salina; deje que se hidrate la guía durante al menos 30 segundos.
2. Retire con cuidado la guía de la bobina protectora.
3. Inspeccione bien la guía y asegúrese de que no esté doblada ni dañada.
4. Antes de introducir la guía en el catéter, lave la luz de este con una solución salina para que se mueva la guía con suavidad en el catéter.
5. Si lo desea, la bobina distal de la guía puede formarse con cuidado a la configuración de punta deseada. El formado suave puede aumentar la flexibilidad de la punta de la guía.

MODO DE EMPLEO

1. Al introducir la guía en el catéter y en la vaina introductora, al menos 5 centímetros de la guía deben salir de la boca de conexión más proximal. Así la guía no se deslizará dentro del catéter. Consulte la Figura 1 para ver la configuración del catéter y la guía.
2. Para ayudar a colocar selectivamente el catéter en un vaso concreto, gire suavemente el extremo proximal de la guía a medida que avanza.
3. Entre cada uso, coloque la guía en un recipiente de solución salina o llene la bobina del envase con solución salina y sustituya la guía entre cada uso. Evite limpiarla con paños húmedos, ya que las partículas del paño pueden adherirse a la superficie de la guía.

Figura 1: Forma de armar recomendada



Hydrofil ledare

FÖRSIKTIGHET

Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

Anordningen får endast användas av läkare med grundlig kännedom om angiografi och perkutana interventionella radiologiska förfaranden.

INNEHÅLL

En (1) steril, hydrofil ledare med vridanordning och införare för ledaren.

BESKRIVNING

Den hydrofila ledaren är en ledare av rostfritt stål med en röntgentät distal spole av platina. Ledaren har en hydrofil beläggning på den distala delen.

På hydrofila ledare som är märkta med "Exchange" (Utbyte) är den proximala delen belagd med polytetrafluoretylen (PTFE). Utbytesledaren underlättar utbyte av en interventionell anordning mot en annan, samtidigt som ledarens position i anatomin bibehålls.

I den sterila påsen finns även ett vridanordning som underlättar manipulering av ledaren samt en införare för ledaren som underlättar införandet av ledaren i kateterfattningen och/eller hemostasventilen.

ANVÄNDNINGSDIKATIONER

Den hydrofila ledaren är indikerad för allmän intravaskulär användning för att underlätta selektiv placering av katetrar i perifer, visceral och cerebral vaskulatur under diagnostiska och/eller terapeutiska förfaranden.

KONTRAINDIKATIONER

- Den hydrofila ledaren är inte indikerad för användning i kranskärnen.

VARNINGAR

- Anordningen är endast avsedd för engångsbruk. Kassera produkten efter användning. Den strukturella integriteten och/eller funktionen kan försämrats vid återanvändning eller rengöring.
- För aldrig in eller dra tillbaka en ledare mot ett motstånd förrän orsaken till motståndet har fastställts med hjälp av genomlysning. Försök inte att flytta ledaren utan att iakta hur spetsen reagerar.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Inspektera förpackningen och ledaren noggrant före användning för att kontrollera att de inte fått några skador under transporten. Får inte användas om påsen har öppnats eller skadats.
- Inspektera ledaren för eventuella avvikelser på ytan, böjningar eller vinkningar. En skadad ledare kan försämrade önskvärda egenskaper. Undvik att exponera ledarens beläggning för desinfektionsmedel som exempelvis alkohol. Detta kan leda till att beläggningen lossnar.
- Den hydrofila beläggningen som är bunden till ledaren är en extremt glatt yta när den är ordentligt blötlagd. Se till att den blötlaggs ordentligt genom att låta hela ledaren bli våt i minst 30 sekunder före användningen.
- Varken ledarinföraren eller vridanordningen är avsedda att föras in i kroppen.
- För att undvika skada på ledarens beläggning ska ledaren manipuleras med vridanordningen i ledarens proximala ände.

FÖRVARING

Denna anordning ska förvaras torrt, vid mellan 10 °C (50 °F) och 32 °C (90 °F).

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Förfaranden som kräver perkutant kateterinförande får inte utföras av läkare som inte är väl införstådda med de komplikationer som eventuellt kan inträffa under eller efter ingreppet.

Möjliga komplikationer innefattar, men begränsas inte till, bl.a. följande:

- Perforation av kärlet eller artärväggen
- Hematom vid punktionsstället
- Infektion
- Trombbildning
- Vasospasm
- Ischemi

KOMPATIBILITET

Ledaren är kompatibel med andra tillhörande produkter som används vid intravaskulära ingrepp. En mikrokater av den typ som används över en ledare som används med denna ledare ska ha minst 0,1 mm (0,004 tum) fritt utrymme mellan kateterens lumen och ledaren.

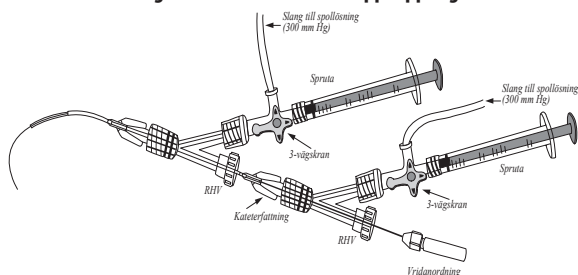
FÖRBEREDELSE INFÖR ANVÄNDNING

1. Innan ledaren tas ut ur skyddsspolen ska en 20 ml spruta användas för att fylla spolen med saltlösning och låta ledaren blötläggas i minst 30 sekunder.
2. Ta försiktigt ut ledaren ur skyddsspolen.
3. Inspektera ledaren noga för att säkerställa att den inte är vikt eller skadad på annat sätt.
4. Innan ledaren förs in i katetern ska kateterens lumen spolans igenom med saltlösning så att ledaren smidigt kan förflyttas i katetern.
5. Om så önskas kan ledarens distala spole försiktigt formas till önskad spetskonfiguration. Försiktig formning kan öka ledarens flexibilitet.

BRUKSANVISNING

1. Se till att minst 5 centimeter av ledaren sticker ut ur den närmaste fattningen när ledaren förs in i katetern och införingshyslan. Detta förhindrar att ledaren glider in i katetern. Se Figur 1 för en illustration av kateter/ledarkonfiguration.
2. För att undvika selektiv placering av katetern i ett visst kärl kan ledarens proximala ände försiktigt vridas medan den förs framåt.
3. Mellan användningarna ska ledaren placeras i en skål med saltlösning eller också kan förpackningsspolen fyllas med saltlösning och ledaren läggas tillbaka i den mellan användningarna. Undvik att torka av den med fuktiga trasor, då partiklar från trasan kan fastna på ledarens yta.

Figur 1: Rekommenderad uppkoppling



Hydrofiële voerdraad

LET OP

Krachtens de federale wet (van de VS) mag dit instrument alleen door of onder leiding van een arts worden gebruikt.

Dit instrument mag uitsluitend worden gebruikt door artsen met een grondige kennis van angiografie en percutane interventionele radiologische procedures.

INHOUD

Één (1) steriele, hydrofiële voerdraad met torsie-instrument en voerdraadintroduceerder.

BESCHRIJVING

De hydrofiële voerdraad is een roestvrijstaal voerdraad met een radiopaque, platina distale spiraal. De voerdraad is hydrofiel gecoat op het distale gedeelte.

Bij de hydrofiële voerdraad die wordt aangeduid als 'uitwisselvoerdraad', is het proximale gedeelte gecoat met polytetrafluorethyleen (PTFE). De uitwisselvoerdraad maakt het mogelijk een interventioneel instrument door een ander te verwisselen terwijl de positie van de voerdraad in de anatomie gehandhaafd blijft.

In het steriele zakje zit ook een torsie-instrument om de voerdraad te helpen manipuleren, en een voerdraadintroduceerder om het inbrengen van de voerdraad in de katheternaaf en/of hemostaseklep te vergemakkelijken.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De hydrofiële voerdraad is voor algemeen intravasculair gebruik bestemd, als hulpmiddel bij de selectieve plaatsing van katheters in de perifere, viscerale en cerebrale vasculatuur tijdens diagnostische en/of therapeutische procedures.

CONTRA-INDICATIES

- De hydrofiële voerdraad is niet geïndiceerd voor gebruik in de coronaire bloedvaten.

WAARSCHUWINGEN

- Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Het product na gebruik weggooiën. Als het product opnieuw wordt gebruikt of wordt schoongemaakt, kan de structurele integriteit en/of de werking ervan zijn aangetast.
- De voerdraad mag nooit tegen een weerstand in worden opgevoerd of teruggetrokken; u moet eerst de oorzaak van de weerstand d.m.v. fluoroscopie bepalen. Probeer niet om de voerdraad te bewegen zonder de resulterende reactie van de tip te observeren.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Inspecteer de voerdraad en de verpakking vóór ingebruikneming zorgvuldig op transportschade. Gebruik het instrument niet als het zakje geopend of beschadigd is.
- Controleer de voerdraad op bochten, knikken of onregelmatigheden op de oppervlakte ervan. Zelfs de kleinste beschadiging van de voerdraad kan de gewenste prestatiekenmerken doen afnemen. Voorkom blootstelling van de voerdraadcoating aan desinfectiemiddelen als alcohol. Hierdoor kunnen de coatinglagen loskomen.
- De hydrofiële coating die op de voerdraad is gehecht, vormt een zeer glad oppervlak wanneer het op de juiste wijze is gehydrateerd. Zorg dat het geheel naar behoren is gehydrateerd door de gehele voerdraad minstens 30 vóór gebruik nat te laten worden.
- Noch de voerdraadintroduceerder, noch het torsie-instrument zijn bestemd om in het lichaam te worden ingebracht.

- Om schade aan de voerdraadcoating te voorkomen, moet de voerdraad via het proximale uiteinde ervan met het torsie-instrument gemanipuleerd worden.

OPSLAG

Dit instrument moet worden bewaard op een droge plaats bij 10 °C (50 °F) tot 32 °C (90 °F).

MOGELIJKE COMPLICATIES

Procedures waarbij een katheter percutaan geïntroduceerd wordt, mogen niet worden ondernomen door artsen die niet vertrouwd zijn met de mogelijke complicaties die zich tijdens of na de procedure kunnen voordoen.

Mogelijke complicaties zijn onder meer, zonder hiertoe beperkt te zijn:

- Perforatie van het bloedvat of de arteriewand
- Hematoom op de punctieplaats
- Infectie
- Trombusvorming
- Vasospasme
- Ischemie

COMPATIBILITEIT

De voerdraad is compatibel met andere aanvullende producten die in intravasculaire procedures worden gebruikt. Alle microkatheters van het type over-de-draad die met de voerdraad worden gebruikt, moeten minstens 0,1 mm (0,004") vrije ruimte hebben tussen het lumen van de katheter en de voerdraad.

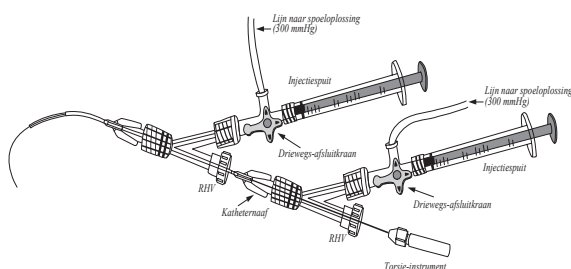
PREPARATIE VOOR GEBRUIK

- Alvorens de voerdraad uit de beschermende spiraal te halen, dient u de spiraal d.m.v. een injectiespuit van 20 cc met fysiologische zoutoplossing te vullen en de voerdraad gedurende minstens 30 seconden te hydrateren.
- Haal de voerdraad voorzichtig uit de beschermende spiraal.
- Kijk de voerdraad grondig na, zodat u er zeker van bent dat deze niet geknikt of op andere wijze beschadigd is.
- Alvorens de voerdraad in de katheter in te brengen, moet het katheterlumen met fysiologische zoutoplossing worden gespoeld zodat de voerdraad soepel in de katheter kan bewegen.
- De distale spiraal van de voerdraad kan desgewenst voorzichtig in de gewenste tipconfiguratie worden gevormd. Deze zachte vormgeving kan de flexibiliteit van de tip van de voerdraad verhogen.

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

- Wanneer de voerdraad in de katheter en de introduceerhuls worden geïntroduceerd, moet u ervoor zorgen dat minstens 5 centimeter voerdraad uit de meest proximale naaf steekt. Dit voorkomt dat de voerdraad in de katheter teruggljijdt. Zie afbeelding 1 voor een illustratie van de opstelling van katheter/voerdraad.
- Om de selectieve plaatsing van de katheter in een bepaald bloedvat te vergemakkelijken, roteer u zachtjes het proximale uiteinde van de voerdraad naarmate deze wordt opgevoerd.
- Zorg dat de voerdraad tussen gebruik vochtig blijft hetzij door de voerdraad in een kom met fysiologische zoutoplossing te plaatsen of door de verpakkingsspiraal met fysiologische zoutoplossing te vullen en de voerdraad in de spiraal terug te plaatsen. Wrijf de voerdraad niet af met een vochtige doek, aangezien stofdeeltjes van de doek aan het oppervlak van de voerdraad kunnen blijven kleven.

Figuur 1: Aanbevolen opstelling



Fio-guia hidrofílico

ATENÇÃO

A legislação federal dos EUA restringe a utilização deste dispositivo a médicos ou sob a orientação dos mesmos.

Este dispositivo só deve ser usado por médicos com um conhecimento profundo dos procedimentos de angiografia e de radiologia intervencional percutânea.

CONTEÚDO

Um (1) fio-guia hidrofílico esterilizado com dispositivo de torção e introdutor de fio-guia.

DESCRIÇÃO

O fio-guia hidrofílico consiste num fio-guia de aço inoxidável com uma espiral distal de platina radiopaca. O fio-guia possui um revestimento hidrofílico na respectiva porção distal.

No caso de um fio-guia hidrofílico rotulado como um fio-guia de "troca", a porção proximal é revestida com politetrafluoretileno (PTFE). O fio-guia de troca facilita a troca de um dispositivo de intervenção por outro, mantendo a posição do fio-guia na anatomia.

Dentro da bolsa esterilizada, é fornecido um dispositivo de torção para ajudar na manipulação do fio-guia, bem como um introdutor de fio-guia para facilitar a introdução do fio-guia no conector do cateter e/ou válvula hemostática.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O fio-guia hidrofílico é indicado para a utilização intravascular geral para auxiliar na colocação selectiva de cateteres na vasculatura periférica, visceral e cerebral durante procedimentos de diagnóstico e/ou terapêuticos.

CONTRA-INDICAÇÕES

- O fio-guia hidrofílico não é indicado para ser utilizado nos vasos coronários.

AVISOS

- Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Elimine o produto após a respectiva utilização. A integridade estrutural e/ou funcionamento podem ser afectados através da reutilização ou limpeza.
- Quando há resistência, nunca avance nem puxe o fio-guia até que seja determinada a causa dessa resistência através de fluoroscopia. Não tente deslocar o fio-guia sem antes observar a resultante reacção da ponta.

PRECAUÇÕES

- Antes de utilizar, examine cuidadosamente o fio-guia e a respectiva embalagem para verificar se sofreram danos no curso do seu envio. Não utilize se a bolsa estiver aberta ou danificada.
- Inspeccione o fio-guia quanto a quaisquer irregularidades na superfície, dobras ou vincos. Quaisquer danos no fio-guia podem reduzir as características de desempenho pretendidas. Evite a exposição do revestimento do fio-guia aos agentes de desinfectação como, por exemplo, álcool. Tal pode resultar numa separação do revestimento.
- O revestimento hidrofílico ligado ao fio-guia consiste numa superfície extremamente lubrificada quando devidamente hidratada. Garanta uma hidratação adequada, permitindo que todo o fio-guia fique humedecido durante, pelo menos, 30 segundos antes de utilizar.
- Nem o introdutor de fio-guia nem o dispositivo de torção se destinam a entrar no organismo.
- Para evitar danos no revestimento do fio-guia, manipule o fio-guia utilizando o dispositivo de torção na extremidade proximal do fio-guia.

ARMAZENAMENTO

Este dispositivo deve ser armazenado num local seco a uma temperatura entre 10 °C e 32 °C.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

Não devem ser realizados quaisquer procedimentos que requeiram a introdução de um cateter percutâneo por médicos que não estejam familiarizados com as possíveis complicações, que poderão ocorrer durante ou após o procedimento.

As possíveis complicações incluem, mas não se limitam ao seguinte:

- Perfuração do vaso ou parede arterial
- Hematoma no local da punção
- Infecção
- Formação de trombos
- Vasoespasmos
- Isquémia

COMPATIBILIDADE

O fio-guia é compatível com outros produtos auxiliares utilizados em procedimentos intravasculares. Qualquer tipo de micro-cateter coaxial utilizado com o fio-guia deve ter uma espação livre mínimo de 0,1 mm entre o lúmen do cateter e o fio-guia.

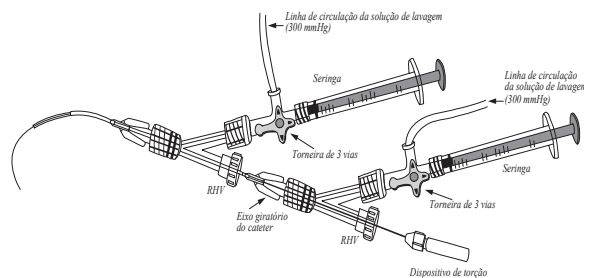
PREPARAÇÃO PARA A UTILIZAÇÃO

- Antes de retirar o fio-guia da espiral de protecção, utilize uma seringa de 20 cc para encher a espiral com solução salina e permita a hidratação do fio-guia durante, pelo menos, 30 segundos.
- Com cuidado, retire o fio-guia da espiral de protecção.
- Inspeccione completamente o fio-guia para se assegurar que não está dobrado ou de outra forma danificado.
- Antes de inserir o fio-guia no cateter, irrigue o lúmen do cateter com solução salina para assegurar um movimento suave do fio-guia dentro do cateter.
- Se pretender, a espiral distal do fio-guia pode ser cuidadosamente moldada de acordo com a configuração pretendida da ponta. Uma ligeira moldagem pode aumentar a flexibilidade da ponta do fio-guia.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Para introduzir o fio-guia no cateter e bainha introdutora, certifique-se de que, pelo menos, 5 centímetros do fio-guia se prolongam a partir do conector mais proximal. Isto impedirá que o fio-guia deslize pelo interior do cateter. Consulte na Figura 1 uma ilustração da configuração do cateter/fio-guia.
- Para ajudar na colocação selectiva do cateter num vaso particular, rode ligeiramente a extremidade proximal do fio-guia à medida que este é avançado.
- Entre utilizações, coloque o fio-guia num recipiente com solução salina ou encha a espiral de embalagem com solução salina e substitua o fio-guia entre utilizações. Evite limpar com panos húmidos, uma vez que as partículas do pano podem aderir à superfície do fio-guia.

Figura 1: Configuração recomendada



Hydrofiilinen ohjauslanka

HUOMIO

USA:n liittovaltiolaki rajoittaa laitteen käytön lääkärille tai lääkärin valvonnassa.

Tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit, joilla on läpikotainen angiografian ja/tai perkutaanisten interventioaalisten radiologisten toimenpiteiden tuntemus.

SISÄLLYS

Yksi (1) steriili hydrofiilinen ohjauslanka, jossa on vääntölaite ja ohjauslangan sisäänviejä.

KUVAUS

Hydrofiilinen ohjauslanka on ruostumattomasta teräksestä valmistettu ohjauslanka, jossa on platinasta valmistettu röntgenpositiivinen distaalinen kela. Ohjauslangan distaalinen osa on päällystetty hydrofiilisesti.

Hydrofiilisessä ohjauslangassa, joka on merkitty vaihto-ohjauslangaksi ("Exchange"), proksimaalinen osa on päällystetty polytetrafluorieetylenillä (PTFE). Vaihto-ohjauslanka helpottaa yhden interventioaalisen laitteen vaihtoa toiseen ja säilyttää samalla ohjauslangan asennon kehossa.

Steriilissä pussissa on ohjauslangan käsittelevä auttava vääntölaite sekä ohjauslangan sisäänviejä, jonka avulla helpotetaan ohjauslangan sisäänvientiä katetrin keskioja ja/tai hemostaasiventtiin.

KÄYTTÖINDIKAATIOT

Hydrofiilinen ohjauslanka on tarkoitettu yleiseen intravaskulaariseen käyttöön auttaamaan katetrin valinnaisessa sijoittamisessa perifeeriseen ja viskeraaliseen suonistoon ja aivosuonistoon diagnoosi- ja/tai hoitotoimenpiteiden aikana.

KONTRAIINDIKAATIOT

- Hydrofiilistä ohjauslankaa ei ole tarkoitettu käytettäväksi sydänsuonistossa.

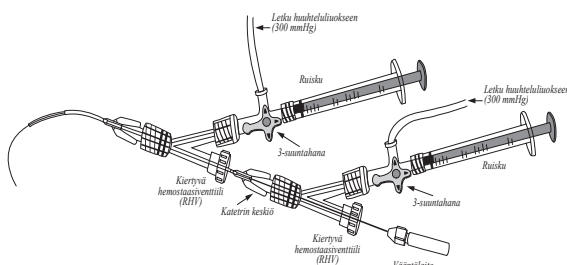
VAROITUKSET

- Tämä laite on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Hävitä tuote käytön jälkeen. Uudelleenkäyttö tai puhdistaminen voi vahingoittaa rakenteen eheyttä ja/tai toimintaa.
- Älä koskaan työnnä eteenpäin tai vedä ulos ohjauslankaa, jos tuntuu vastusta. Vastuksen syy on ensin selvittettävä läpivalaisuissa. Älä yritä liikuttaa ohjauslankaa ilman liikkeen aiheuttaman vasteen seuraamista katetrin kärjessä.

VAROITIMET

- Tutki ohjauslanka ja pakkaus huolellisesti ennen käyttöä ja varmista, että ne eivät ole vaurioituneet kuljetuksessa. Älä käytä, jos pussi on avattu tai vahingoittunut.
- Tarkista, onko ohjauslangan pinta epätasainen ja onko siinä mutkia tai kiertymiä. Kaikki ohjauslangan vauriot voivat heikentää toivottua suoritusastoa. Vältä ohjauslangan päällysteen altistamista desinfiointiainelille, esimerkiksi alkoholille. Se saattaa irrottaa päällysteen.
- Ohjauslankaan kiinnittetty hydrofiilinen päällyste on asianmukaisesti hydratoituna erittäin liukas päällyste. Varmista asianmukainen hydratointi antamalla koko ohjauslangan kastua vähintään 30 sekunnin ajan ennen käyttöä.
- Ohjauslangan sisäänviejää tai vääntölaitea ei ole tarkoitettu ylönnnettäväksi kehoon.

Kuva 1: Suositeltu opsætning



- Käsittely ohjauslankaa käyttämällä vääntölaiteella ohjauslangan proksimaaliossa ohjauslangan päällysteen vaurioitumisen estämiseksi.

SÄILYTYS

Tämä laite on säilytettävä kuivassa paikassa 10–32 °C (50–90 °F) lämpötilassa.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Lääkäreiden, jotka eivät ole perehtyneet toimenpiteen aikana tai sen jälkeen mahdollisesti ilmeneviin komplikaatioihin, ei pidä tehdä toimenpiteitä, jotka edellyttävät perkutaanisen katetrin sisäänvientiä.

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat:

- Suonen tai suonenseinämän perforaatio
- Sisäänvientikohdan hematooma
- Tulehtuminen
- Verihyytymien muodostuminen
- Vasospasmi
- Iskemiat

YHTEENSOPIVUUS

Ohjauslanka on yhteensopiva muiden intravaskulaarisissa toimenpiteissä käytettävien apulaitteiden kanssa. Kaikissa langan yli käytettävissä mikrokateetreissa, joita käytetään ohjauslangan kanssa, on oltava vähintään 0,1 millimetriä (0,004") vapaata tilaa katetrin ja ohjauslangan välillä.

KÄYTÖN VALMISTELU

- Ennen kuin poistat ohjauslangan suojakelasta, täytä kela suolaliuoksella käyttämällä 20 kuutiokeskimetrin ruiskua ja anna ohjauslangan hydratoitua vähintään 30 sekuntia.
- Poista ohjauslanka varovasti suojakelasta.
- Tutki ohjauslanka perusteellisesti ja varmista, että se ei ole kiertynyt tai muuten vaurioitunut.
- Ennen kuin viet ohjauslangan katetrin sisään, huuhtele katetrin aukko suolaliuoksella, jotta ohjauslanka liikkuu sujuvasti katetrin sisällä.
- Ohjauslangan distaalikelaa voidaan haluttaessa muokata varovasti halutun kärjen muodon mukaan. Varovainen muokkaaminen voi lisätä ohjauslangan kärjen joustavuutta.

KÄYTTÖOHJEET

- Kun viet ohjauslankaa sisään katetriin ja sisäänviejäholkkiin, varmista, että vähintään 5 senttimetriä ohjauslangasta on proksimaalisimman keskiojan ulkopuolella. Tämän ansiosta ohjauslanka ei valu katetrin sisään. Katso kuvasta 1 katetrin/ohjauslangan asennuksen kuvaus.
- Edistä katetrin valinnaisista sijoittamista tiettyyn suoneen kiertämällä varovasti proksimaalipäätä, kun se on liikkunut eteenpäin.
- Aseta ohjauslanka käyttökertojen välillä suolaliuosastiaan tai täytä pakkauskeila suolaliuoksella ja vaihda ohjauslanka käyttökertojen välillä. Vältä pyyhkimistä kosteilla liinoilla, koska liinasta voi tarttua hiukkasia ohjauslangan pintaan.

Hydrofil ledetråd

FORSIGTIG

Ifølge føderal, amerikansk lovgivning (USA) må dette instrument kun anvendes af eller under tilsyn af en læge.

Dette instrument bør udelukkende anvendes af læger med et grundigt kendskab til angiografi og perkutan, interventionel radiologi.

INDHOLD

En (1) steril, hydrofil ledetråd med momentanordning og indføringsinstrument til ledetråden.

BESKRIVELSE

Den hydrofile ledetråd er fremstillet af rustfrit stål og har en røntgenfast, distal platinspiral. Ledetrådens distale del har en hydrofil belægning.

På hydrofile ledetråde, der er mærket "Udskiftning", er den proksimale del belagt med polytetrafluorethylen (PTFE). Ledetråden til udskiftning tillader udskiftning af en interventionsanordning med en anden, samtidig med at ledetrådens placering i anatomi opretholdes.

Den sterile pose indeholder desuden en momentanordning, hvis formål er at hjælpe med at manipulere ledetråden, samt et indføringsinstrument til ledetråden, som gør det nemmere at føre ledetråden ind i katetermuffen og/eller hæmostaseventilen.

INDIKATIONER FOR BRUG

Den hydrofile ledetråd er indiceret til generel, intravaskulær brug som en hjælp ifm. selektiv anbringelse af katetre i den perifer, viscerale og cerebrale vaskulatur under diagnostiske og/eller terapeutiske procedurer.

KONTRAIINDIKATIONER

- Den hydrofile ledetråd er ikke indiceret til brug i koronararterne.

ADVARSLER

- Dette instrument er kun beregnet til engangsbrug. Kasser produktet efter brug. Den strukturelle integritet og/eller funktion kan blive svækket ved genbrug eller rengøring.
- Ledetråden må aldrig føres frem eller trækkes tilbage, hvis der mærkes modstand, for årsagen til modstanden er konsteret vha. fluoroskopi. Forsøg ikke at bevæge ledetråden uden at holde øje med, hvordan spidsen reagerer.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Undersøg ledetråden og emballagen nøje før brug for at sikre, at der ikke er sket nogen skade under forsendelsen. Anvend ikke produktet, hvis posen er åben eller beskadiget.
- Undersøg ledetråden for eventuelle uregelmæssigheder i overfladen, bøjninger eller knæk. Skader på ledetråden kan reducere den ønskede ydeevne. Sørg for ikke at eksponere ledetrådens belægning for desinfektionsmidler såsom alkoholer. Det kan resultere i delaminering af belægningen.
- Ledetrådens hydrofile belægning har en yderst glat overflade, når den er ordentligt hydreret. Sørg for en ordentlig hydrering ved at lade hele ledetråden blive våd i mindst 30 sekunder før brug.
- Hverken indføringsinstrumentet til ledetråden eller momentanordningen må føres ind i kroppen.
- For at forebygge skader på ledetrådens belægning skal ledetråden manipuleres vha. momentanordningen i ledetrådens proksimale ende.

OPBEVARING

Dette instrument skal opbevares tørt ved temperaturer mellem 10 °C (50 °F) og 32 °C (90 °F).

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Procedurer, som kræver indføring af perkutane katetre, bør ikke udføres af læger, der ikke er kendte med de potentielle komplikationer, som måtte opstå under eller efter proceduren.

De potentielle komplikationer inkluderer, men er ikke begrænset til, følgende:

- Perforation af kar eller arterievæg
- Trombedannelse
- Hæmatom ved punkturstedet
- Vasospasme
- Infektion
- Iskæmi

KOMPATIBILITET

Ledetråden er kompatibel med andre tilbehørsprodukter, som anvendes under intravaskulære procedurer. På de mikrokateetre, som anvendes med og indføres vha. en ledetråd, skal der være en afstand på mindst 0,1 mm (0,004") mellem kateterlumen og ledetråden.

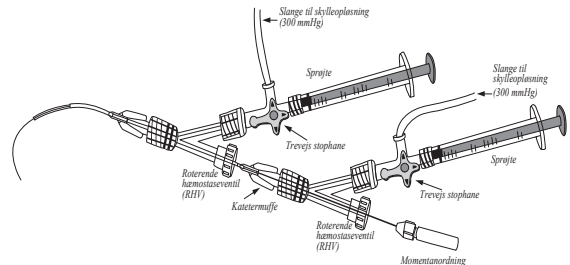
KLARGØRINGER TIL BRUG

- Brug en 20 cc sprøjte til at fylde spiralen med saltvand, og lad ledetråden hydrere i mindst 30 sekunder, inden den tages ud af den beskyttende spiral.
- Tag ledetråden forsigtigt ud af den beskyttende spiral.
- Undersøg ledetråden nøje for at sikre, at den ikke er knækket eller beskadiget på anden vis.
- Inden indføring af ledetråden i kateteret skal kateterlumen skylles med saltvand for således at sørge for, at ledetråden kan bevæges problemfrit i kateteret.
- Ledetrådens distale spiral kan om ønsket og med forsigtighed formes til den ønskede spidskonfiguration. En forsigtig formning kan øge ledetrådspidens fleksibilitet.

BRUGSANVISNING

- Sørg for, at mindst 5 centimeter af ledetråden stikker frem fra den mest proksimale muffe, når ledetråden føres ind i kateteret og indføringshylsteret. Dette vil forhindre, at ledetråden glider ned i kateteret. Se figur 1 for en oversigt over kateterets/ledetrådens opsætning.
- Som en hjælp til selektiv anbringelse af kateteret i et bestemt kar skal ledetrådens proksimale ende roteres blidt, mens ledetråden føres fremad.
- Læg ledetråden i en balje med saltvand mellem hver brug, eller fyld indpakkingsspiralen med saltvand, og udskift ledetråden mellem hver brug. For ikke ledetråden af med fugtige klude, da partikler fra kluden kan klæbe sig fast til ledetrådens overflade.

Figur 1: Anbefalet opsætning



Υδρόφιλο οδηγό σύρμα

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συσκευής μόνο από ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν πλήρη κατανόηση των επεμβάσεων αγγειογραφίας και των διαδερμικών νευρολογικών επεμβάσεων.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Ένα (1) αποστειρωμένο, υδρόφιλο οδηγό σύρμα με συσκευή στρέψης και εισαγωγέας οδηγού σύρματος.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το υδρόφιλο οδηγό σύρμα είναι ένα ανοξείδωτο οδηγό σύρμα από ατσάλι με ραδιοακρο, πλατινένιο περιφερικό βρόχο. Το οδηγό σύρμα διαθέτει υδρόφιλη επικάλυψη στο περιφερικό τμήμα.

Για το υδρόφιλο οδηγό σύρμα που φέρει την σήμανση οδηγού σύρματος «Exchange» (ανταλλαγί), το εγγύς τμήμα διαθέτει επιστρώση με πολυετραπεθοφθοροισιθιλιόνη (PTFE). Το οδηγό σύρμα ανταλλαγής διευκολύνει την ανταλλαγή μιας επεμβατικής συσκευής από μια άλλη, ενώ διατηρείται η θέση του οδηγού σύρματος στην ανατομία.

Μέσα στην αποστειρωμένη σακούλα περιλαμβάνονται μια συσκευή στρέψης για την υποβοήθηση του χειρισμού του οδηγού σύρματος και ένας εισαγωγέας οδηγού σύρματος για τη διευκόλυνση της εισαγωγής του οδηγού σύρματος μέσα στον ομφαλό του καθετήρα ή/και στην αιμοστατική βαλβίδα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το υδρόφιλο οδηγό σύρμα ενδείκνυται για γενική ενδοφλέβια χρήση για την υποβοήθηση της επλεκτικής τοποθέτησης καθετήρων σε περιφερειακά, κοιλιακά και εγκεφαλικά αγγεία κατά τις διαγνωστικές ή/και θεραπευτικές επεμβάσεις.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Το υδρόφιλο οδηγό σύρμα δεν ενδείκνυται για χρήση στα στεφανιαία αγγεία.

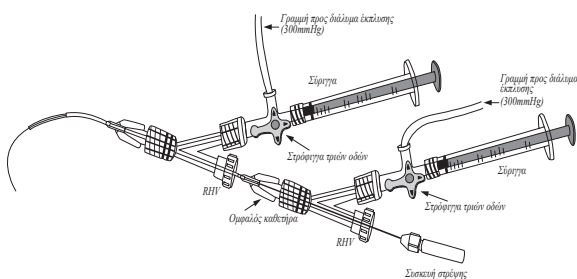
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η συσκευή αυτή συνιστάται μόνο για μία χρήση. Απορρίψτε το προϊόν μετά από τη χρήση. Η δομική ακεραιότητα ή/και η λειτουργία μπορεί να παρουσιάσουν προβλήματα λόγω επαναχρησιμοποίησης ή καθαρισμού.
- Ποτέ να μην προωθείτε ή αποσύρετε το οδηγό σύρμα σε περίπτωση που συναντήσετε αντίσταση, έως ότου προσδιορίσετε την αιτία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση. Μην αποπειραθείτε να μετακινήσετε το οδηγό σύρμα χωρίς να παρατηρήσετε την απόκριση του άκρου.

ΠΡΟΥΛΑΞΕΙΣ

- Επιθεωρήστε προσεκτικά το οδηγό σύρμα και τη συσκευασία του πριν από τη χρήση για να επαληθεύσετε ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά κατά την αποστολή. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η σακούλα είναι ανοικτή ή φθαρμένη.
- Επιθεωρήστε το οδηγό σύρμα για οποιοδήποτε ανωμαλίες της επιφάνειας, λυγίσματα ή τσακίσματα. Η οποιαδήποτε βλάβη του οδηγού σύρματος μπορεί να μειώσει το επιθυμητό χαρακτηριστικά της απόδοσης. Αποφύγετε την έκθεση της επιστρώσης του οδηγού σύρματος σε απολυμαντικούς παράγοντες όπως τα αλκοόλες. Αυτό μπορεί να οδηγήσει στην αποφύλιση του επιστρώματος.
- Η υδρόφιλη επιστρώση που είναι προσκολλημένη στο οδηγό σύρμα είναι μια εξαιρετικά ολισθηρή επιφάνεια όταν ενυδατωθεί σωστά. Διασφαλίστε τη σωστή ενυδάτωση, επιτρέποντας την ύφραση ολόκληρου του οδηγού σύρματος για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα πριν τη χρήση.

Εικόνα 1: Συνιστώμενη διαμόρφωση



- Τόσο το οδηγό σύρμα όσο και η συσκευή στρέψης δεν προορίζονται για να εισέλθουν στο σώμα.
- Για να αποφευχθεί η φθορά της επιστρώσης του οδηγού σύρματος, χειριστείτε το οδηγό σύρμα χρησιμοποιώντας τη συσκευή στρέψης στο εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αυτή η συσκευή θα πρέπει να αποθηκεύεται σε ξηρό χώρο μεταξύ 10 °C (50 °F) και 32 °C (90 °F).

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι επεμβάσεις που απαιτούν την εισαγωγή διαδερμικού καθετήρα δεν πρέπει να επιχειρούνται από ιατρούς που δεν έχουν εξοικείωση με τις πιθανές επιπλοκές που μπορούν να συμβούν κατά τη διάρκεια ή μετά την επέμβαση.

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν τις παρακάτω, χωρίς να περιορίζονται σε αυτές:

- Διάτρηση του αγγείου ή του αρτηριακού τοιχώματος
- Σχηματισμός θρόμβου
- Αιμάτωμα στη θέση παρακέντησης
- Αγγειοσπασμός
- Λοίμωξη
- Ισχαιμία

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Το οδηγό σύρμα είναι συμβατό με άλλα συσπαστήρα προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε ενδοναυακικές διαδικασίες. Οποιοδήποτε μικροκαθετήρα που χρησιμοποιείται πάνω από σύρμα μαζί με το οδηγό σύρμα θα πρέπει να έχει απόσταση τουλάχιστον 0,1 mm (0,004") μεταξύ του αυλού του καθετήρα και του οδηγού σύρματος.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

1. Πριν από την αφαίρεση του οδηγού σύρματος από το προστατευτικό βρόχο, χρησιμοποιήστε μια σύριγγα 20 cc για να γεμίσετε το βρόχο με φυσιολογικό ορό και αφήστε το οδηγό σύρμα να ενυδατωθεί για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα.
2. Αφαιρέστε προσεκτικά το οδηγό σύρμα από τον προστατευτικό βρόχο.
3. Επιθεωρήστε το οδηγό σύρμα ολογραφικά για να βεβαιωθείτε ότι δεν είναι λυγισμένο ή έχει υποστεί άλλη ζημιά.
4. Πριν από την εισαγωγή του οδηγού σύρματος μέσα στον καθετήρα, εκπινεύστε τον αυλό του καθετήρα με φυσιολογικό ορό για να παρασχεθεί μια ομαλή κίνηση του οδηγού σύρματος εντός του καθετήρα.
5. Εάν είναι επιθυμητό, ο περιφερικός βρόχος του οδηγού σύρματος μπορεί να διαμορφωθεί προσεκτικά στην επιθυμητή διαμόρφωση του άκρου. Η σαλή διαμόρφωση μπορεί να αυξήσει την ευελιξία του άκρου του οδηγού σύρματος.

ΟΔΗΓΗΣΗ ΧΡΗΣΗΣ

1. Κατά την εισαγωγή του οδηγού σύρματος μέσα στον καθετήρα και στο θηκάρι εισαγωγέας, βεβαιωθείτε ότι τουλάχιστον 5 εκατοστά του οδηγού σύρματος εκτείνονται από το πιο κοντινό άκρο του ομφαλού. Αυτό θα αποτρέψει την ολίσθηση του οδηγού σύρματος προς τα κάτω στο εσωτερικό του καθετήρα. Ανατρέξτε στην εικόνα 1 για την επίδειξη της εγκατάστασης του καθετήρα/οδηγού σύρματος.
2. Για την υποβοήθηση της επλεκτικής τοποθέτησης του καθετήρα σε ένα συγκεκριμένο αγγείο, περιστρέψτε απαλά το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος καθώς προωθείται προς τα εμπρός.
3. Μετά από την χρήση, τοποθετήστε το οδηγό σύρμα σε μια λεκάνη με φυσιολογικό ορό ή γεμίστε το σπείρωμα συσκευασίας με φυσιολογικό ορό και αντικαταστήστε το οδηγό σύρμα μεταξύ των χρήσεων. Αποφύγετε το σκούπισμα προς τα κάτω με υγρό πανί επειδή σωματίδια από το πανί μπορεί να επικολλήσουν στην επιφάνεια του οδηγού σύρματος.

Hydrofilní vodící drát

UPOZORNĚNÍ

Federální zákony USA omezuji použití tohoto zařízení pouze na lékaře nebo osoby pod dozorem lékaře.

Zařízení směji používat pouze lékaři s důkladnými znalostmi angiografie a perkutánními intervenčními radiologickými zákroky.

OBSAH

Jeden (1) sterilní, hydrofilní vodící drát s kroučícím zařízením a zaváděč vodícího drátu.

POPIS

Hydrofilní vodící drát je vodící drát z nerezové oceli s radiopákní platinovou distální cívkou. Vodící drát je na distální části pokryt hydrofilní vrstvou.

U hydrofilního vodícího drátu označeného „Exchange“ (Výměnný) je proximální část pokryta polytetrafluorethylenem (PTFE). Vodící drát Exchange usnadňuje výměnu intervenčního zařízení za jiný při zachování pozice vodícího drátu v anatomické struktuře.

Sterilní pouzdro obsahuje kroučící zařízení, které pomáhá manipulovat vodícím drátem, a zaváděč vodícího drátu pro usnadnění zavádění vodícího drátu do hrdla katétru anebo hemostatického ventilu.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Hydrofilní vodící drát je indikován k obecnému intravaskulárnímu použití jako pomůcka při selektivním umístění katétrů v periferní, viscerální a mozkové cévní soustavě během diagnostických anebo terapeutických zákroků.

KONTRAINDIKACE

- Hydrofilní vodící drát není indikován k použití v koronárních cévách.

VAROVÁNÍ

- Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Po použití výrobek zlikvidujte. Opakovaným použitím nebo čištěním můžete porušit celistvost konstrukce anebo funkci extenzí.
- Nikdy neposunujte ani nevytahujte vodící drát v případě, že zaznamenáte odpor, pokud není příčina odporu určena skioskopicky. Nepokoušejte se pohybovat vodícím drátem bez sledování výsledné reakce hrotu.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím pečlivě prozkoumejte vodící drát a jeho obal, abyste ověřili, že během přepravy nedošlo k poškození. Pokud je pouzdro otevřené nebo poškozené, výrobek nepoužívejte.
- Zkontrolujte vodící drát s ohledem na jakékoli nepravidelnosti, ohnutí nebo překroucení. Poškození vodícího drátu může snížit požadované charakteristiky výkonu. Vyvarujte se vystavení povlaku vodícího drátu dezinfekčním látkám, například alkoholům. Mělo by dojít k odloupnutí povlaku.
- Pokud je hydrofilní vrstva nanesená na vodící drát správně hydratovaná, je povrch extrémně kluzký. Zajistěte správnou hydrataci zvlhčováním celého vodícího drátu po dobu nejméně 30 sekund před použitím.
- Ani zaváděč vodícího drátu ani kroučící zařízení nejsou určeny k vniknutí do těla.
- K prevenci poškození povlaku vodícího drátu manipulujte s vodícím drátem pomocí kroučícího zařízení na proximálním konci vodícího drátu.

SKLADOVÁNÍ

Prostředek skladujte na suchém místě při teplotě 10 °C (50 °F) až 32 °C (90 °F).

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Postupy vyžadující perkutánní zavádění katétru by neměli zkoušet lékaři neobeznamení s možnými komplikacemi, k nimž může dojít během nebo po tomto zákroku.

Možné komplikace zahrnují mimo jiné:

- perforaci cévy nebo arteriální stěny,
- vznik trombu,
- hematom v místě punkce,
- vazospasmus,
- infekci,
- ischemii.

KOMPATIBILITA

Vodící drát je kompatibilní s jinými pomocnými produkty používanými pro intravaskulární zákroky. Jakýkoli mikrokatétr zaváděný přes drát používaný s tímto vodícím drátem by měl mít vůli nejméně 0,1 mm (0,004") mezi lumenem katétru a vodícím drátem.

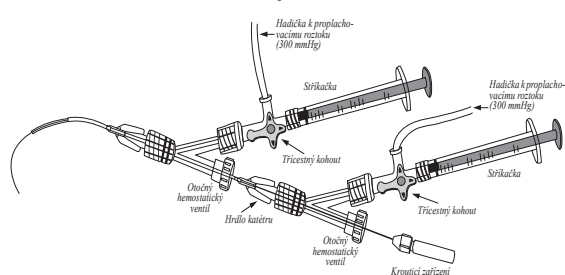
PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

1. Před vyjmutím vodícího drátu z ochranné cívkvy naplňte stříkačkou cívkou 20 cm³ fyziologického roztoku a nechte vodící drát nejméně 30 sekund hydratovat.
2. Opatrně vyjměte vodící drát z ochranné cívkvy.
3. Důkladně zkontrolujte vodící drát, abyste se ujistili, že není překroucený nebo jinak poškozený.
4. Před zavedením vodícího drátu do katétru propláchněte lumen katétru fyziologickým roztokem, aby byl zajištěn hladký pohyb vodícího drátu v katétru.
5. Pokud je to žádoucí, může být distální cívkva vodícího drátu opatrně vytvarována do požadovaného uspořádání. Opatrně vytvarování může zvýšit pružnost hrotu vodícího drátu.

POKYNY K POUŽITÍ

1. Při zavádění vodícího drátu do katétru a pouzdra zaváděče ověřte, že nejméně 5 centimetrů vodícího drátu přesahuje z nejvíce proximálního hrdla. Zajistě se tím, že nedojde ke vkolunuti vodícího drátu do katétru. Stavění katétru s vodícím drátem znázorňuje obrázek 1.
2. Pro pomoc při selektivním umístění katétru do konkrétní cévy opatrně otáčejte proximálním koncem vodícího drátu během jeho zavádění vpřed.
3. Mezi použitými odkládejte vodící drát do misky s fyziologickým roztokem nebo naplňte obalovou cívkvu fyziologickým roztokem a mezi použitím do ní vodící drát vracete. Vyvarujte se oírání vodícího drátu vlhkými tkaninami, protože by částice z této tkaniny mohly přilnout k povrchu vodícího drátu.

Obrázek 1: Doporučené nastavení



Hidrofil vezetődrot

FIGYELEM

Az Amerikai Egyesült Államok (USA) törvényei értelmében ez a készülék csak orvos által vagy orvos irányítása mellett használható. Ezt az eszközt csak olyan orvosok használhatják, akik kellőképpen jártasak az angiográfiás és perkután beavatkozási radiológiai eljárásokban.

TARTALOM

Egy (1) steril, hidrofил vezetődrot kezelőszközzel és vezetődrot-bevezetővel.

LEÍRÁS

A hidrofил vezetődrot egy rozsdamentes acél vezetődrot, egy röntgensugárfógo platina disztális tekercsel. A vezetődrot hidrofил bevonattal rendelkezik a disztális részén.

A "Csere" vezetődrotként megjelölt hidrofил vezetődrotnál a proximális rész poli-tetrafluoro-etilén (PTFE) bevonatú. A Csere vezetődrot megkönnyíti a beavatkozás eszközeinek cseréjét, miközben a vezetődrotot az anatómiában a helyén tartja.

A steril tasakban található még egy kezelő eszköz is, mely a vezetődrot kezelését segíti elő, és egy vezetődrot-behelyező, mely a vezetődrotnak a katétercsatlakozóba és/vagy a hemosztázis szelepebe történő behelyezését könnyíti meg.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLAT

A hidrofил vezetődrot általános intravaszkuláris alkalmazásra javallt, és a katéterek szelektív elhelyezését segíti elő a perifériás, a zsigeri és az agyi érrendszerben diagnosztikai és/vagy terápiás eljárások során.

ELLENJAVALLATOK

- A hidrofил vezetődrot alkalmazása nem javallt a szívkoszorúerekekben.

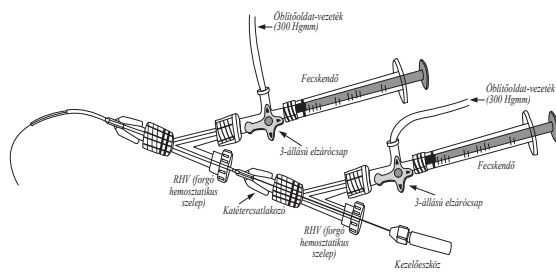
FIGYELMEZTETÉSEK

- Ez az eszköz kizárólag egyszeres használatos. Használat után selejtezze le a terméket. Az ismételt felhasználás és a tisztítás káros hatással lehet a termék strukturális épségére és/vagy működőképességére.
- Soha ne vezessen be vagy húzzon ki vezetődrotot, ha ellenállást tapasztal, amíg az ellenállás okát fluoroszkópia segítségével meg nem állapítja. Ne próbálja a vezetődrotot mozgatni anélkül, hogy az eredményezett csúcs-reagálást meg ne figyelne.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Használat előtt óvatosan vizsgálja meg a vezetődrotot és csomagolását, amíg keletkezett-e rajtuk sérülés a szállítás során. Ne használja fel, ha a tasak fel van bontva vagy megsérült.
- Vizsgálja meg a vezetődrotot, vannak-e szabálytalanságok, meghajlások vagy törések a felületén. A vezetődrot minden sérülése rongyosítja a kívánt teljesítményjellemzőket. Kerülje el a vezetődrot bevonatának és fertőtlenítő szernek, például alkoholnak az érintkezését. Ez a bevonat lehámáláshoz vezethet.
- A vezetődrothoz kötődő hidrofил bevonat egy különleges sima és csúszós felület, ha megfelelően van hidratálva. Biztosítsa úgy a megfelelő hidratálást, hogy a teljes vezetődrotot felhasználás előtt hagyja legalább 30 másodpercig átnedvesedni.
- Sem a vezetődrot bevezetője, sem a kezelőszköz nem kerülhet be a testbe.
- A vezetődrot bevonata sérülésének elkerülése érdekében a vezetődrot proximális végén lévő kezelőszközzel mozgassa a vezetődrotot.

1. ábra: A javasolt összeállítás



TÁROLÁS

A jelen eszközt száraz helyen kell tárolni 10°C (50°F) és 32°C (90°F) közötti hőmérsékleten.

POTENCIÁLIS SZÖVŐDMÉNYEK

A perkután katéter-bevezetést igénylő eljárásoknál nem végezhetik olyan orvosok, akik nem ismerkedtek meg a lehetséges szövődmenyekkel, melyek az eljárás alatt vagy után bekövetkezhetnek.

A potenciális szövődmenyek többek között, de nem kizárólagosan, a következőket foglalják magukban:

- Az ér vagy az artériafal perforációja
- Thrombusképződés
- Hematóma a punkció helyén
- Vasospasmus
- Fertőzés
- Ischaemia

KOMPATIBILITÁS

A vezetődrot kompatibilis az intravaszkuláris eljárásokban használatos egyéb kiegészítő termékekkel. A vezetődrotnál használt bármely droton futó stílusú mikrokáteternél legalább 0,1 mm (0,004") távolságnyira kell lennie a katéter lumenének és a vezetődrotnak.

ELŐKÉSZÍTÉS A HASZNÁLATRA

1. A vezetődrot védőtekeréskből történő eltávolítása előtt használjon egy 20 cc őrirtartalmú fecskendőt a tekercs sóoldattal történő feltöltéséhez, és hagyja a vezetődrotot legalább 30 másodpercen keresztül hidratálódni.
2. Óvatosan távolítsa el a vezetődrotot a védőtekeréskből.
3. Vizsgálja meg alaposan a vezetődrotot, és ellenőrizze, hogy nincs-e megtörve vagy egyéb módon megsérülve.
4. A vezetődrot katéterbe történő helyezése előtt öblítse át a katéter lumenét sóoldattal, hogy a vezetődrot simán tudjon elmozdulni a katéterben.
5. Ha szükséges, a vezetődrot disztális tekercse óvatosan a kívánt végformára újraforgázhatsz. A finom újraforgázás megnövelheti a vezetődrot végének rugalmasságát.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Amikor bevezeti a vezetődrotot a katéterbe és a bevezetőhüvelybe, akkor ügyeljen arra, hogy legalább 5 cm-nyi vezetődrot túllöjön a leginkább proximális helyzetű csatlakozón. Ezáltal megakadályozható, hogy a vezetődrot lecsúszzon a katéter belsejébe. Lásd 1. ábra a katéter/vezetődrot összeállítás ábrájával.
2. A katéternek egy adott érbe történő szelektív elhelyezésének elősegítése érdekében finoman forgassa el a vezetődrot proximális végét, ahogy tolja előre.
3. Az alkalmazások között helyezze a vezetődrotot sóoldatos fürdőbe, vagy töltsé fel a csomagoló tekerésk sóoldattal, és cserélje ki a vezetődrotot az alkalmazások között. Kerülje a nedves ronggyal történő letörést, a rongyról részecskék tapadhatnak a vezetődrot felületére.

Гидрофильный проводник

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В соответствии с федеральным законодательством США это изделие может применяться только медицинскими работниками или под их руководством.

Это устройство должны применять только врачи, в полной мере ознакомленные с процедурами ангиографии и чрескожными хирургическими процедурами под рентгенологическим контролем.

СОСТАВ

Один (1) стерильный гидрофильный проводник с вращающимся устройством и проводниковым интродьюсером.

ОПИСАНИЕ

Гидрофильный проводник – это проводник из нержавеющей стали с рентгеноконтрастной платиновой дистальной спиралью. Дистальная часть проводника имеет гидрофильное покрытие.

У гидрофильных проводников с маркировкой проводника «быстрой замены» проксимальная часть имеет покрытие из политетрафторэтилена (ПТФЭ). Проводники быстрой замены обеспечивают возможность замены одного чрескожного устройства другим при сохранении положения проводника в анатомических структурах.

В комплекте поставки в стерильном пакете имеется вращающее устройство для облегчения манипуляций с проводником и проводниковый интродьюсер для упрощения введения проводника в хаб катетера и/или гемостатический клапан.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Гидрофильный проводник предназначен для применения в общих внутрисосудистых процедурах для облегчения селективного размещения катетеров в периферийной, висцеральной и мозговой сосудистой сети во время диагностических и/или терапевтических процедур.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Гидрофильный проводник не предназначен для использования в коронарных сосудах.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Это устройство предназначено только для одноразового применения. Утилизируйте изделие после использования. Повторное использование или очистка могут привести к нарушению структурной целостности и/или функций изделия.
- Запрещается вводить или извлекать проводник при наличии сопротивления, пока причина сопротивления не будет выяснена с помощью флюороскопии. Проводник можно перемещать только в случае наблюдения ответного движения наконечника.
- Запрещается вводить или извлекать проводник при наличии сопротивления, пока причина сопротивления не будет выяснена с помощью флюороскопии. Проводник можно перемещать только в случае наблюдения ответного движения наконечника.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Внимательно осмотрите проводник и его упаковку до его применения, чтобы убедиться в том, что они не были повреждены в процессе транспортировки. Не пользуйтесь изделием, если пакет вскрыт или поврежден.
- Осмотрите проводник на наличие неровностей поверхности, загибов или перекручиваний. Любые повреждения проводника могут ухудшить его эксплуатационные характеристики. Не допускайте попадания на покрытие проводника дезинфицирующих средств, таких как спирт. Они могут вызвать отслаивание покрытия.
- Гидрофильное покрытие, закрепленное на проводнике, — это покрытие с очень высокими смазывающими свойствами в условиях надлежащей гидратации.

Обеспечьте должную гидратацию, увлажняя весь проводник в течение минимум 30 секунд перед использованием.

- Интродьюсер проводника и вращающее устройство не предназначены для введения в тело.
- Во избежание повреждения покрытия проводника манипуляции с проводником следует проводить с помощью вращающего устройства на проксимальном конце проводника.

ХРАНЕНИЕ

Это устройство следует хранить в сухом месте при температуре от 10°C (50°F) до 32°C (90°F).

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Процедуры, требующие чрескожного введения катетера, должны проводить только врачи, ознакомленные с возможными осложнениями, которые могут возникнуть во время процедуры либо после нее.

Возможные осложнения включают, но не ограничиваются нижеперечисленным:

- Перфорация стенки сосуда или артерии
- Образование тромбов
- Гематома в месте прокола
- Вазоспазм
- Инфекция
- Ишемия

СОВМЕСТИМОСТЬ

Проводник совместим с другими вспомогательными изделиями, используемыми для внутрисосудистых процедур. Любые микрокатетеры для доставки препарата по проводнику, используемые с данным проводником, должны обеспечивать свободное пространство минимум 0,1 мм (0,004") между просветом катетера и проводником.

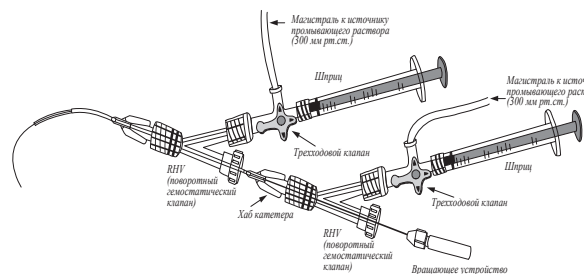
ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Перед извлечением проводника из защитной трубки с помощью 20 cc шприца заполните трубку физиологическим раствором; проводник должен увлажняться на протяжении минимум 30 секунд.
2. Осторожно выньте проводник из внутренней защитной трубки.
3. Внимательно осмотрите проводник, чтобы убедиться в отсутствии загибов или других повреждений.
4. Перед введением проводника в катетер промойте просвет катетера физиологическим раствором, чтобы обеспечить плавное продвижение проводника в катетере.
5. При необходимости дистальную спираль проводника можно осторожно согнуть для получения нужной конфигурации наконечника. Осторожно сгибание может увеличить гибкость наконечника проводника.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. При введении проводника через катетер и гильзу интродьюсера убедитесь, что проводник минимум на 5 см выходит из наиболее проксимального хаба. Благодаря этому проводник не выскочит из катетера. Рекомендуемая схема сборки катетера/проводника приведена на рисунке 1.
2. Для облегчения селективного размещения катетера в определенном сосуде осторожно поворачивайте проксимальный конец проводника по мере продвижения проводника вперед.
3. Между применениями кладите проводник в лоток с физиологическим раствором либо заполняйте упаковочную трубку физиологическим раствором и кладите туда проводник между применениями. Не протирайте проводник влажной тканью, поскольку ее частицы могут прилипнуть к поверхности проводника.

Рисунок 1. Рекомендуемая компоновка



Hydrofilny przewodnik

PRZESTROGA

Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na używanie tego urządzenia tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.

To urządzenie może być używane wyłącznie przez lekarzy dokładnie znających procedury angiografii i przezskórnych interwencji radiologicznych.

ZAWARTOŚĆ

Jeden (1) sterylny, hydrofilny przewodnik z urządzeniem rotacyjnym i intubatorem przewodnika.

OPIS

Hydrofilny przewodnik jest wykonany ze stali nierdzewnej ze spiralą na jego dystalnym końcu wykonaną z platyny i widoczną w promieniach Rentgena. Dystalna część przewodnika posiada powłokę hydrofilową.

W przypadku przewodnika hydrofilnego oznaczonego jako przewodnik „wymieniany”, część proksymalna pokryta jest warstwą politetrafluoretyleny (PTFE). Przewodnik wymienny ułatwia wymianę jednego urządzenia interwencyjnego na inne, utrzymując położenie przewodnika w układzie anatomicznym.

Urządzenie rotacyjne umieszczone w sterylnej torbie ułatwia manipulowanie przewodnikiem i intubatorem przewodnika podczas wprowadzania go przez gniazdo cewnika i/lub zastawkę hemostazyjną.

WSKAZANIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Hydrofilny przewodnik jest przeznaczony przede wszystkim do użycia wewnątrzczaszykowego w celu umieszczenia cewników w wybranym miejscu naczyń obwodowych, trzewnych i mózgowych podczas badania i/lub leczenia.

PRZECIWSKAZANIA

- Hydrofilny przewodnik nie jest przeznaczony do użycia w naczyniach wieńcowych.

OSTRZEŻENIA

- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Produkt wyrzucić po użyciu. Czyszczenie lub ponowne stosowanie urządzenia może zmieniać jego właściwości strukturalne i/lub powodować niewłaściwe działanie.
- Napotyając na opór, nie wolno nigdy wprowadzać przewodnika ani go wyciągać, zanim nie określili się przyczyny tego stanu przy użyciu fluoroskopii. Nie należy manipulować przewodnikiem bez prowadzenia obserwacji reakcji jego końcówki.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem ostrożnie sprawdzić przewodnik i jego opakowanie w celu sprawdzenia, czy nie nastąpiło uszkodzenie podczas transportu. Urządzenia nie należy stosować, jeśli torba jest otwarta lub uszkodzona.
- Sprawdzić przewodnik pod kątem jakichkolwiek wad jego powierzchni, zgięć lub skręceń. Każde uszkodzenie przewodnika może zmniejszyć wymaganą charakterystykę działania. Unikać wystawiania powłoki przewodnika na działanie środków odkażających, takich jak alkohole. Może to spowodować rozwarstwienie powłoki.
- Hydrofilna powłoka znajdująca się na przewodniku jest powierzchnią o szczególnych właściwościach posilzgowych, jeśli jest właściwie nawodniona. Należy zapewnić właściwe nawodnienie przez zwilżenie całej powierzchni przewodnika przez co najmniej 30 sekund przed użyciem.

- Zarówno intubator przewodnika, jak i urządzenie rotacyjne nie są przeznaczone do wprowadzania do ciała pacjenta.
- Aby zapobiec uszkodzeniu powłoki przewodnika, podczas manipulowania przewodnikiem należy korzystać z urządzenia rotacyjnego na proksymalnym końcu przewodnika.

PRZECHOWYWANIE

To urządzenie należy przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pomiędzy 10°C (50°F) i 32°C (90°F).

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Lekarz niezający możliwych powikłań, jakie mogą wystąpić podczas badań wymagających przezskórnego cewnikowania lub po nich, nie powinien ich przeprowadzać.

Do najczęstszych powikłań należą m.in.:

- perforacja ściany naczynia lub tętnicy, - wytworzenie skrzepiny,
- krwiak w miejscu wkłucia, - skurczenie naczyń,
- zakrzepienie, - niedokrwienie.

ZGODNOŚĆ

Przewodnik jest zgodny z innymi produktami pomocniczymi używanymi w procedurach wewnątrzczaszykowych. Każdy wprowadzany po przewodniku mikrocewnik używany z przewodnikiem powinien zapewniać luz pomiędzy światłem cewnika i przewodnikiem o wielkości co najmniej 0,1 mm (0,004 cala).

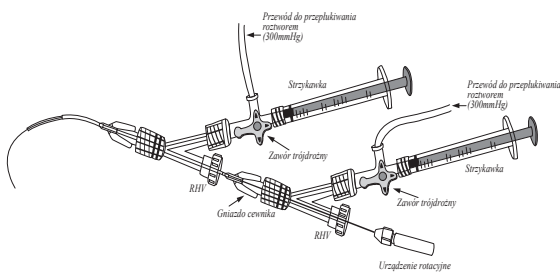
PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

- Przed wyjęciem przewodnika z ochronnej spirali należy napełnić spiralę roztworem soli fizjologicznej przy użyciu strzykawki o pojemności 20 cm³ w celu jej nawodnienia przez co najmniej 30 sekund.
- Ostrożnie wyjąć przewodnik z ochronnej spirali.
- Sprawdzić dokładnie przewodnik, aby upewnić się, czy nie jest zgięty lub uszkodzony w inny sposób.
- Przed wprowadzeniem przewodnika do cewnika przepłukać jego światło roztworem soli fizjologicznej, aby zapewnić jego płynny ruch wewnątrz cewnika.
- Jeśli jest to wymagane, dystalnie położoną spiralę przewodnika można ostrożnie kształtować zgodnie z wymaganą konfiguracją końcówki. Delikatne kształtowanie może zwiększyć elastyczność końcówki przewodnika.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA PRODUKTU

- Podczas wprowadzania przewodnika do cewnika i koszulki intubatora należy zapewnić, aby na długości co najmniej 5 centymetrów przewodnik wystawał z najbardziej proksymalnie oddalonego gniazda. Pozwoli to zapobiec cofaniu się przewodnika wewnątrz cewnika. Konfiguracja cewnika/przewodnika jest widoczna na rysunku 1.
- Delikatne obracanie proksymalnym końcem przewodnika podczas jego wprowadzania pomaga w wybranym umiejscowieniu cewnika wewnątrz danego naczynia.
- W przerwach między korzystaniem umieścić przewodnik w naczyniu z roztworem soli fizjologicznej lub napełnić opakowaną spiralę roztworem soli fizjologicznej i wymienić przewodnik. Unikać przecierania przy użyciu wilgotnego materiału, szczególnie materiałem, który może przyczepać do powierzchni przewodnika.

Ilustracja 1: Zalecana konfiguracja



Hidrofilik Kılavuz Tel

DİKKAT

Federal yasalar (ABD) gereği bu cihaz yalnızca hekim tarafından veya hekimin yönlendirmesiyle kullanılabilir.

Bu cihaz yalnızca anjiyografi ve perkütan girişimsel radyolojik prosedürler hakkında bilgisi olan hekimler tarafından kullanılmalıdır.

İÇİNDEKİLER

Bir (1) adet steril, hidrofilik kılavuz tel, tork cihazı ve kılavuz tel introdüseri.

TANIM

Hidrofilik Kılavuz Tel, radyoopak, platin bir distal koili olan, paslanmaz çelikten yapılmış bir kılavuz teldir. Kılavuz tel distal kısım üzerinde hidrofilik olarak kaplanmıştır.

“Exchange” (Değişim) kılavuz tel olarak etiketlenmiş bir Hidrofilik Kılavuz Tel için, proksimal kısım politetrafluoretilen (PTFE) ile kaplanmıştır. Değişim kılavuz teli, kılavuz telin vücut içindeki konumunu korurken girişim cihazının değiştirilmesini kolaylaştırır.

Steril poşet içinde, kılavuz tel manipülasyonu yardımcı olmak için bir tork cihazı ile kılavuz telin kateter birleşme yerine ve/veya hemostaz valfine yerleştirilmesini kolaylaştırmak için bir kılavuz tel introdüseri bulunmaktadır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Hidrofilik Kılavuz Tel, diyagnostik ve/veya terapötik prosedürler sırasında kateterlerin periferel, viseral ve serebral vaskülatüre selektif şekilde yerleştirilmesini yardımcı olmak üzere genel intravasküler kullanım için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

- Hidrofilik Kılavuz Tel, koroner damarlarda kullanım için endike değildir.

UYARILAR

- Bu cihaz tel kullanılmaktadır. Kullandıktan sonra ürünü atın. Yapısal bütünlük ve/veya işlev, yeniden kullanım veya temizleme nedeniyle zarar görebilir.
- Direnç nedeni floroskopji ile belirlenene dek kılavuz teli asla dirence karşı ilerletmeyin ya da geri çekmeyin. Kılavuz teli, uçta meydana gelen tepkiyi gözlemledikten hareket ettirmeye çalışmayın.

ÖNLEMLER

- Kullanmadan önce, nakliye sırasında hasar görmediğini doğrulamak amacıyla kılavuz teli ve ambalajını dikkatle inceleyin. Poşet açılmışsa veya hasar görmüşse kullanmayın.
- Herhangi bir yüzey bozukluğu, bükülme veya doluşma olup olmadığını anlamak için kılavuz teli inceleyin. Herhangi bir kılavuz tel hasarı, arzu edilen performans özelliklerinde düşüşe neden olabilir. Kılavuz tel kaplamasının alkol gibi dezenfeksiyon ajanlarına maruz kalmasını önleyin. Bu, kaplamasının delaminasyonuna neden olabilir.
- Düzgün şekilde hidrate edildiğinde, kılavuz tele yapışık hidrofilik kaplama son derece kaygan bir yüzeydir. Kullanmadan önce kılavuz telin tamamının en az 30 saniye süreyle ıslanmasını izin vererek gerekli hidrasyonu sağlayın.
- Kılavuz tel introdüseri ve tork cihazı vücuda girmek üzere amaçlanmamıştır.
- Kılavuz tel kaplamasının hasar görmesini önlemek için, kılavuz telin proksimal ucundaki tork cihazını kullanarak kılavuz tel manipüle edin.

SAKLAMA

Bu cihaz kuru bir yerde 10 °C (50 °F) ila 32 °C (90 °F) arasında saklanmalıdır.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Perkütan kateter yerleştirilmesini gerektiren prosedürler, prosedür sırasında ya da sonrasında meydana gelebilecek olası komplikasyonlar konusunda bilgi sahibi olmayan hekimler tarafından uygulanmamalıdır.

Olası komplikasyonlar aşağıdakileri içermekle birlikte bunlarla sınırlı değildir:

- Damar veya arteriyel duvar perforasyonu
- Giriş bölgesi hematomu
- Enfeksiyon
- Trombuz oluşumu
- Vazospazm
- İskemi

UYUMLULUK

Kılavuz tel, intravasküler prosedürlerde kullanılan diğer yardımcı ürünlerle uyumludur. Kılavuz tel ile birlikte kullanılan bir tel üstü mikro kateterde, kateterin lümeni ile kılavuz tel arasında en az 0,1 mm (0,004") açıklık olmalıdır.

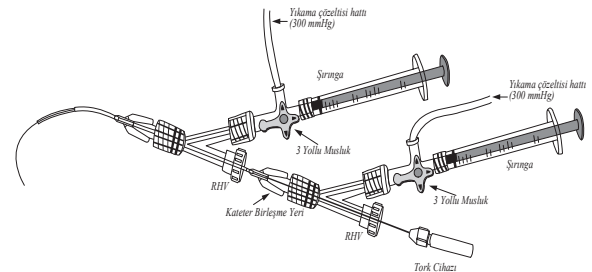
KULLANIM HAZIRLIKLARI

- Kılavuz teli konuyu koilden çıkarmadan önce, 20 cc'lik bir şırınga kullanarak koili saline doldurun ve kılavuz telin en az 30 saniye süreyle hidrate olmasını sağlayın.
- Kılavuz teli konuyu koilden dikkatle çıkarm.
- Kılavuz telde doluşma ya da herhangi bir hasar olmadıktan emin olmak için kılavuz teli iyice inceleyin.
- Kılavuz teli katetere yerleştirmeden önce, kılavuz telin kateter içinde rahat hareket edebilmesi için kateter lümenini saline yıkayın.
- İstendiği takdirde, kılavuz telin distal koili istenen uç yapılandırılmasına göre dikkatli bir şekilde biçimlendirilebilir. Hafifçe biçimlendirme, kılavuz tel ucunun esnekliğini artırabilir.

KULLANMA TALİMATLARI

- Kılavuz teli katetere ve introdüser kılıfına yerleştirirken, en proksimal birleşme yerinden en az 5 santimetre kılavuz tel çıktığından emin olun. Bu, kılavuz telin kateterin içine kaymasını önleyecektir. Kateter/kılavuz tel düzününün çizimi için Şekil 1'e bakın.
- Kateterin belirli bir damara selektif şekilde yerleştirilmesini yardımcı olmak için, ileri doğru ilerletirken kılavuz telin proksimal ucunu hafifçe döndürün.
- Kullanımlar arasında, kılavuz teli bir salin kabına koyun veya ambalaj koilini saline doldurun ve kullanımlar arasında kılavuz teli değiştirin. Nemli bezle silmekten kaçının; bezden gelen partiküller kılavuz telin yüzeyine yapışabilir.

Şekil 1: Önerilen Düzen



Hydrofil ledesonde

FORSIKTIG

Federale lever (USA) tillater bare at dette utstyret brukes av lege eller etter ordre fra lege.

Dette utstyret skal bare brukes av leger som har god kjennskap til angiografiske prosedyrer og perkutane, radiologiske inngrepsprosedyrer.

INNHOLD

Én (1) steril, hydrofil ledesonde med vridningsenhet og ledeseindeintroduser.

BEKRIVELSE

Den hydrofile ledesonden er av rustfritt stål med en røntgengett distalspiral av platina. Ledesonden har et hydrofilt belegg på den distale delen.

For en hydrofil ledesonde som er merket som en «utvekslingsledesonde», er den proximale delen belagt med polytetrafluoreten (PTFE). Utvekslingsledesonden forenkler utvekslingen av én inngrepsenhet med en annen, mens ledesondens posisjon i anatomien opprettholdes.

Den sterile pungen inneholder en vridningsenhet for å bidra i håndteringen av ledesonden og en ledeseindeintroduser for å gjøre innføringen av ledesonden i kateternet og/eller hemostaseventilen lettere.

BRUKSINDIKASJONER

Den hydrofile ledesonden er indisert for generell vaskulær bruk for å bidra i den selektive plasseringen av katetre i den perifere vaskulaturen, innvolls vaskulaturen og cerebral vaskulaturen under diagnostiske og/eller terapeutiske prosedyrer.

KONTRAINDIKASJONER

- Den hydrofile ledesonden er ikke indisert for bruk i koronarår.

ADVARSLER

- Dette utstyret er kun beregnet på engangsbruk. Kassér produktet etter bruk. Strukturell integritet og/eller funksjon kan bli svekket av gjenbruk eller rensing.
- Aldri før frem eller trekk ut ledesonden mot motstand før årsaken til motstanden er fastslått ved hjelp av fluoroskopi. Ikke forsøk å fjerne ledesonden uten å observere spissens påfølgende respons.

FORHOLDSREGLER

- Undersøk ledesonden og emballasjen nøye for bruk for å bekrefte at de ikke har blitt skadet under transport. Skal ikke brukes hvis posen er åpen eller skadd.
- Kontroller ledesonden for overfladiske uregelmessigheter, bøyninger eller knekk. Enhver skade på ledesonden kan minske ønskede ytelseegenskaper. Unngå å utsette ledesondens belegg for desinfiseringsmidler som f.eks. alkoholer. Dette kan føre til at belegget deles opp i lag.
- Det hydrofile belegget på ledesonden er en ekstremt glatt overflate når det er korrekt hydrert. Påse hensiktsmessig hydrering ved å la hele ledesonden bli våt i minst 30 sekunder før bruk.
- Hverken ledeseindeintroduseren eller vridningsenheten er beregnet på å gå inn i kroppen.
- Håndter ledesonden med vridningsenheten ved ledesondens proximale ende for å forhindre skade på ledesondens belegg.

OPPBEVARING

Utstyret skal oppbevares tørt mellom 10 og 32 °C.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Prosedyrer som krever perkutan kateterinnføring, skal ikke forsøkes utført av leger som ikke er kjent med de mulige komplikasjonene som kan oppstå under og etter prosedyrer.

Mulige komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Gjennomhulling av kar eller arterievegg
- Hematom på punkteringssted
- Infeksjon
- Dannelse av trombus
- Angiospazme
- Iskemi

KOMPATIBILITET

Ledesonden er kompatibel med andre hjelpeprodukter brukt i intravaskulære prosedyrer. Ethvert mikrokater i «over-the-wire» stil som brukes med ledesonden, skal ha minst 0,1 mm klaring mellom kateterlumenet og ledesonden.

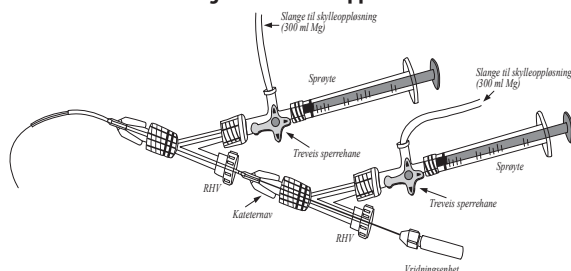
KLARGJØRING FOR BRUK

- Bruk en 20 ml sprøyte for å fylle spiralen med saltløsning, og la ledesonden hydrere i minst 30 sekunder før ledesonden fjernes fra den beskyttende spiralen.
- Fjern ledesonden forsiktig fra den beskyttende spiralen.
- Kontroller ledesonden nøye for å påse at den ikke er knekt eller skadd på annet vis.
- Spyl kateterlumenet med saltløsning før ledesonden føres inn i kateteret for å oppnå jevn bevegelighet av ledesonden inne i kateteret.
- Hvis det er ønskelig, kan ledesondens distale spiral formes forsiktig i ønsket spisskonfigurasjon. Forsiktig forming kan øke fleksibiliteten i ledesondens spiss.

BRUKSANVISNING

- Påse at minst 5 cm av ledesonden stikker ut av det mest proximale navet når ledesonden føres inn i kateteret og introduseres. Dette hindrer ledesonden i å skli ned inni kateteret. Se figur 1 for å finne en illustrasjon av kateter-/ledeseindeoppsett.
- Roter ledesondens proximale ende forsiktig mens den føres fremover. Dette hjelper med den selektive plasseringen av kateteret i et bestemt kar.
- Plasser ledesonden i et fat med saltløsning, eller fyll forpakningsspiralen med saltløsning og erstatt ledesonden mellom hver bruk. Unngå å tørke med fuktige kluter da partikler fra kluten kan feste seg til ledesondens overflate.

Figur 1: Anbefalt oppsett



Hydrofilný vodiaci drôt

UPOZORNENIE

Federálne zákony USA povoliujú používať toto zariadenie len lekárom alebo pod dozorom lekára.

Tieto nástroje môžu používať iba vyškolení a kvalifikovaní lekári s dôkladnými znalosťami angiografie a perkutánnych intervenčných rádiologických zákrokov.

OBSAH

Jeden (1) sterilný hydrofilný vodiaci drôt s krútiacim zariadením a zavadzacom vodiaceho drôtu.

OPIS

Hydrofilný vodiaci drôt je vodiaci drôt z nerezovej ocele s platinovou distálnou cievkou kontrastnou voči röntgenovému žiareniu. Vodiaci drôt má na distálnej časti hydrofilný povlak.

Proximálna časť hydrofilného vodiaceho drôtu označeného ako vodiaci drôt Exchange má povlak z polytetrafluoretylénu (PTFE). Vodiaci drôt Exchange umožňuje výmenu jedného intervenčného zariadenia za druhé bez zmeny polohy vodiaceho drôtu v anatomickej štruktúre.

V sterilnom puzdre je priložené krútiace zariadenie, ktoré zjednodušuje manipuláciu s vodiacim drôtom a zavadzacom vodiaceho drôtu a zavedenie vodiaceho drôtu do rozbočovača katétra a hemostatického ventilu.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Hydrofilný vodiaci drôt je indikovaný na všeobecné intravaskulárne použitie na zjednodušenie selektívneho umiestnenia katetrov do periférnej, viscerálnej a cerebrálnej vaskulatury pri diagnostických a terapeutických zákrokoch.

KONTRAINDIKÁCIE

- Hydrofilný vodiaci drôt nie je indikovaný na použitie v koronárnych ciechach.

VAROVANIE

- Toto zariadenie je určené len na jednorazové použitie. Po použití výrobok zlikvidujte. V prípade opakovaného použitia alebo čistenia sa môže porušiť štruktúrna integrita alebo funkčnosť.
- Vodiaci drôt nikdy nezasúvajte ani nevytáňujte proti odporu, kým sa príčina nezistí fluoroskopicky. Nepokúšajte sa pohybovať vodiacim drôtom bez pozorovania výslednej reakcie hrotu.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Pred použitím pozorne prezrite vodiaci drôt a balenie a skontrolujte, či nedošlo k poškodeniu počas prepravy. Nepoužívajte, ak je puzdro poškodené alebo otvorené.
- Skontrolujte, či sa na povrch vodiaceho drôtu nevyškylujú nerovnomernosti, či nie je ohnutý alebo zamotaný. Každé poškodenie vodiaceho drôtu môže znížiť požadované výkonnostné vlastnosti. Zabráňte vystaveniu povlaku vodiaceho drôtu dezinfekčným činidlám, ako je alkohol. Môže to viesť k delaminácii povlaku.
- Povrch hydrofilného povlaku naviazaného na vodiaci drôt je po správnej hydratácii mimoriadne klzký. Správna hydratácia sa zaručí navlhčením celého vodiaceho drôtu pred použitím najmenej na 30 sekúnd.
- Zavadzáč vodiaceho drôtu ani krútiace zariadenie nie sú určené na zavedenie do tela.
- S vodiacim drôtom manipulujte pomocou krútiaceho zariadenia na proximálnom konci vodiaceho drôtu, aby sa zabránilo poškodeniu povlaku vodiaceho drôtu.

SKLADOVANIE

Toto zariadenie sa skladuje v suchu a pri teplote medzi 10 °C (50° F) a 32° C (90° F).

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Zákroky vyžadujúce perkutánne zavedenie katétra nesmie vykonávať lekár, ktorý nie je zoznámený s možnými komplikáciami, ktoré sa môžu vyskytnúť počas alebo po zákroku.

Medzi možné komplikácie patria, okrem iných, nasledujúce:

- Perforácia steny cievy alebo artérie
- Hematóm v mieste vpichu
- Infekcia
- Vznik trombu
- Vazospazmus
- Ischémia

KOMPATIBILITA

Vodiaci drôt je kompatibilný s ostatnými pomocnými používanými pri intravaskulárnych zákrokoch. Ak sa s vodiacim drôtom používa mikrokater zavadzaný nad drôtom, medzi lúmenom katétra a vodiacim drôtom musí byť odstup najmenej 0,1 mm (0,004 palca).

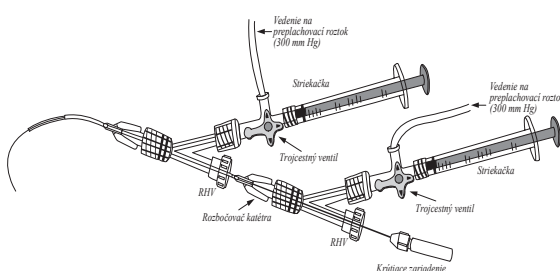
PRIPRÁVA NA POUŽITIE

- Pred vybratím vodiaceho drôtu z ochrannéj cievyk naplňte cievkou fyziologickým roztokom pomocou striekačky objemu 20 ml a ponechajte vodiaci drôt hydratovať aspoň 30 sekúnd.
- Opatrne vyberte vodiaci drôt z ochrannéj cievyk.
- Dôkladne skontrolujte vodiaci drôt, aby sa zaručilo, že nie je zamotaný ani inak poškodený.
- Pred zavedením vodiaceho drôtu do katétra preplichnite lúmen katétra fyziologickým roztokom, aby sa zabezpečilo hladké posúvanie vodiaceho drôtu v katétri.
- V prípade potreby sa distálna cievka vodiaceho drôtu môže opatrne vytvarovať podľa požadovanej konfigurácie hrotu. Jemné vytvarovanie môže zvýšiť flexibilitu hrotu vodiaceho drôtu.

POKYNY NA POUŽITIE

- Pri zavadzání vodiaceho drôtu do katétra a puzdra zavadzaca musí aspoň 5 cm vodiaceho drôtu vyčnívať z proximálneho rozbočovača. Takto sa zabráni skĺznutiu vodiaceho drôtu dovnútra katétra. Zostavenie katétra a vodiaceho drôtu je na obr. 1.
- Jemným otáčaním proximálneho konca vodiaceho drôtu pri postupe vpred sa uľahčí selektívne umiestnenie katétra do prístupnej cievyk.
- Medzi dvomi použitiami vložte vodiaci drôt do misky s fyziologickým roztokom alebo do obalovej cievyk naplnenej fyziologickým roztokom. Neutierajte navlhčenými tkaninami, najmä nie tkaninami, ktoré sa môžu prilepiť na povrch vodiaceho drôtu.

Obrázok 1: Odporúčané zostavenie



Fir de ghidaj hidrofил

ATENȚIE

Legea federală (SUA) restricționează utilizarea acestui dispozitiv de către sau la instruciunile unui medic.

Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medici care posedă cunoștințe aprofundate privind tehnica angiografică și procedurile de intervenție radiologică percutanată.

CONȚINUT

Un (1) fir de ghidaj hidrofил steril cu dispozitiv de torsionare și dispozitiv de introducere a firului de ghidaj.

DESCRIERE

Firul de ghidaj hidrofил este un fir de ghidaj din oțel inoxidabil cu bobină distală radioopacă din platină. Firul de ghidaj este acoperit cu un strat hidrofил pe porțiunea distală.

Pentru un fir de ghidaj hidrofил marcat ca fir de ghidaj „de schimb”, porțiunea proximală este acoperită cu politetrafluoretilenă (PTFE). Firul de ghidaj de schimb facilitează schimbarea unui dispozitiv intervențional cu altul în vreme ce păstrează poziția firului de ghidaj în zona anatomică.

În ambalajul steril se mai află un dispozitiv de torsionare pentru a ajuta la manevrarea firului de ghidaj și un dispozitiv de introducere a firului de ghidaj pentru a usura introducerea firului de ghidaj în racordul cateterului și/sau valva de hemostază.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Firul de ghidaj hidrofил este indicat pentru utilizare intravasculară generală pentru a ajuta la amplasarea selectivă a catetelor în vascularizația periferică, viscerală și cerebrală în timpul procedurilor diagnostice și/sau terapeutice.

CONTRAINDICAȚII

- Firul de ghidaj hidrofил nu este indicat pentru utilizare în vasele coronariene.

AVERTISMENTE

- Acest dispozitiv destinat exclusiv pentru unică utilizare. Aruncați produsul după utilizare. Integritatea structurală și/sau funcționarea poate fi afectată prin reutilizare sau curățare.
- Nu avansați și nu scoateți niciodată un fir de ghidaj dacă întâmpinați rezistență până când cauza rezistenței nu este determinată fluoroscopic. Nu încercați să mișcați firul de ghidaj fără a urmări răspunsul vârfului la această acțiune.

PRECAUȚII

- Înainte de utilizare, examinați cu atenție firul de ghidaj și ambalajul său pentru a verifica dacă nu s-au produs deteriorări în timpul transportului. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- Controlați firul de ghidaj pentru a detecta orice neregularități ale suprafeței, porțiuni indoite sau răsucite. Orice deteriorare a firului de ghidaj poate reduce caracteristicile de funcționare dorite. Evitați expunerea stratului exterior la agenți dezinfectanți cum ar fi alcoolii. Aceasta poate avea drept rezultat delaminarea stratului exterior.
- Stratul exterior hidrofил legat la fir de ghidaj este o suprafață cu un caracter lubrifiant extrem de pronunțat atunci când este hidratat corespunzător. Asigurați hidratarea corespunzătoare permițând întregului fir de ghidaj să se umezească timp de cel puțin 30 de secunde înainte de utilizare.
- Nici dispozitivul de introducere al firului de ghidaj, nici dispozitivul de torsionare nu sunt destinate pătrunderii în corp.

- Pentru a preveni deteriorarea stratului exterior al firului de ghidaj, manipulați firul de ghidaj folosind dispozitivul de torsionare la capătul proximal al firului de ghidaj.

DEPOZITARE

Acest dispozitiv trebuie depozitat la loc uscat între 10°C (50°F) și 32°C (90°F).

COMPLICAȚII POSIBILE

Medicii nefamiliarizați cu posibilele complicații ce ar putea surveni în timpul procedurii sau după aceasta nu trebuie să încerce să efectueze proceduri care necesită introducerea percutanată a catetelor.

Complicațiile posibile includ, dar nu sunt limitate la următoarele:

- Perforarea peretelui vasului de sânger sau al arterei
- Formarea de trombus
- Hematom la locul de puncție
- Vasospasm
- Infecție
- Ischemie

COMPATIBILITATE

Firul de ghidaj este compatibil cu alte produse auxiliare utilizate în procedurile intravasculare. Orice tip de cateter introdus peste firul de ghidaj utilizat cu firul de ghidaj trebuie să aibă un spațiu liber de cel puțin 0,1 mm (0,004 inci) între lumenul cateterului și firul de ghidaj.

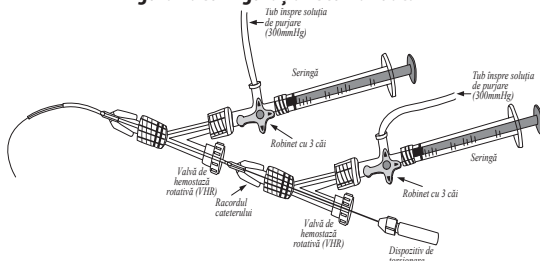
PREGĂTIRI PENTRU UTILIZARE

- Înainte de a scoate firul de ghidaj din bobina de protecție, umpleți bobina cu ser fiziologic folosind o seringă de 20 cc și permiteți firului de ghidaj să se hidrateze timp de cel puțin 30 de secunde.
- Scoateți firul de ghidaj cu atenție din bobina de protecție.
- Controlați cu atenție firul de ghidaj pentru a vă asigura că nu este încolăcit sau deteriorat în alt fel.
- Înainte de introducerea firului de ghidaj în cateter, purjați lumenul cateterului cu ser fiziologic pentru a asigura o deplasare ușoară a firului de ghidaj în cateter.
- Dacă se dorește, bobina distală a firului de ghidaj poate fi modelată cu atenție pentru a avea configurația dorită a vârfului. Modelarea ușoară poate mări flexibilitatea vârfului firului de ghidaj.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- La introducerea firului de ghidaj în cateter și teaca dispozitivului de introducere, aveți grijă în raport cu racordul proximal cel mai apropiat să existe cel puțin 5 centimetri de fir de ghidaj. Acest lucru va împiedica firul de ghidaj să alunece în interiorul cateterului. Consultați Figura 1 pentru ilustrarea configurației cateter/fir de ghidaj.
- Pentru a ajuta la amplasarea selectivă a cateterului într-un vas de sânger anume, rotiți ușor capătul proximal al firului de ghidaj pe măsură ce acesta se deplasează înainte.
- Între utilizări, puneți firul de ghidaj într-un vas cu ser fiziologic sau umpleți bobina de protecție cu ser fiziologic și înlocuiți firul de ghidaj între utilizări. Evitați ștergerea cu cârpe umede, deoarece particulele din cârpă pot adera la suprafața firului de ghidaj.

Figura 1: Configurația recomandată



Хидрофилен телен водач

ВНИМАНИЕ

Федералните закони (на САЩ) ограничават употребата на това изделие от или по указание на лекар.

Това изделие трябва да се използва само от лекари с добро разбиране за ангиографските и перкутаните интервенционални рентгенографски процедури.

СЪДЪРЖАНИЕ

Един (1) стерил, хидрофилен телен водач с приспособление със способност за усукване и интродюсер за телен водач.

ОПИСАНИЕ

Хидрофилният телен водач представлява водач от нерждаема стомана с рентгеноконтрастна, дистална спирала от платина. Теленият водач има хидрофилно покритие на дисталната част.

За хидрофилен телен водач, означен като телен водач „Exchange” (Подмяна), проксималната част е покрита с политетрафлуоретилен (PTFE). Теленият водач Exchange (Подмяна) улеснява подмяната на едно интервенционално приспособление с друго, поддържайки същото положение на теления водач в анатомичните структури.

В стерилна торбичка е включено приспособление със способност за усукване, което помага за манипулирането с теления водач и интродюсера за телен водач, за да улесни въвеждането на теления водач в найкрайника на катетъра и/или хемостатичната клапа.

ПОКАЗАНИЯ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ

Хидрофилният телен водач е предназначен за обща интраваскуларна употреба, за да помогне за селективното поставяне на катетри в периферната, висцералната и мозъчната съдови системи по време на диагностични и/или терапевтични процедури.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Хидрофилният телен водач е предназначен за употреба в коронарните съдове.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Това устройство е предназначено само за еднократна употреба. Изхвърлете продукта след употреба. Структурната цялост и/или функция може да се наруши чрез повторна употреба или почистване.
- Никога не придвижвайте напред и не изтегляйте теления водач срещу съпротивление, докато причината за съпротивлението не се определи чрез флуороскопия. Не се опитвайте да движите теления водач без да наблюдавате получаващия се отговор на върха.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Преди използване прегледайте внимателно теления водач и опаковката му, за да се уверите, че не е настъпила повреда по време на транспортиране. Не използвайте, ако торбичката е отворена или повредена.
- Проверете теления водач за всякакви неправилни форми, пречупвания или извивки по повърхността. Всякаква повреда на теления водач може да влоши желаните работни характеристики. Избягвайте експозиция на покритието на теления водач на дезинфекционни средства, като например алкохол. Това може да доведе до нарушаване на целостта на покритието.
- Хидрофилното покритие, свързано с теления водач, е изключително гладка и смазана повърхност, когато бъде правилно хидратирано. Осигурете правилна хидратация

като оставите целия телен водач да се навлажни за най-малко 30 секунди преди употреба.

- Нито интродюсерът за телен водач, нито приспособлението със способност за усукване, са предназначени да проникнат в тялото.
- За да предотвратите повреда на покритието на теления водач, работете с теления водач като използвате приспособлението със способност за усукване в проксималния край на теления водач.

СЪХРАНЕНИЕ

Това изделие трябва да се съхранява на сухо място между 10°C (50°F) и 32°C (90°F).

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Не трябва да се правят опити за процедури, изискващи перкутанно въвеждане на катетър, от лекари, незапознати с възможните усложнения, които могат да настъпят по време и след процедурата.

Възможните усложнения включват, но не се ограничават до следните:

- Перфорация на съд или артериална образуване на стена
- Хематом на пункционното място
- Инфекция
- Тромб
- Вазоспазм
- Ишемия

СЪВМЕСТИМОСТ

Теленият водач е съвместим с други спомагателни продукти, използвани в интраваскуларни процедури. Всеки микро катетър от вид „over-the-wire”, използван с теления водач, трябва да има най-малко 0,1 mm (0,004 инча) свободно пространство между лумена на катетъра и теления водач.

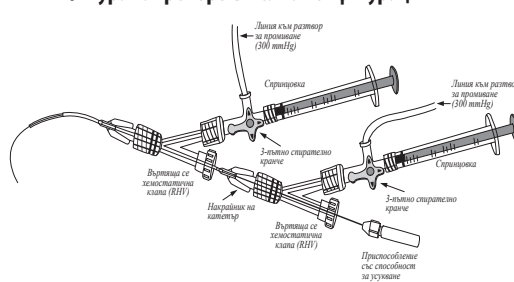
ПОДГОТОВКА ЗА ПОТРЕБА

- Преди да извадите теления водач от предназначена спирала, използвайте спринцовка 20 cc, за да напълните спиралата с физиологичен разтвор и да дадете възможност на теления водач да се хидратира за най-малко 30 секунди.
- Внимателно извадете теления водач от предназначена спирала.
- Проверете внимателно теления водач, за да се уверите, че той не е прегънат или по друг начин повреден.
- Преди да въведете теления водач в катетъра, промийте лумена на катетъра с физиологичен разтвор, за да осигурите гладко придвижване на теления водач вътре в катетъра.
- Ако желаете, дисталната спирала на теления водач може внимателно да се оформи в желаната конфигурация на върха. Внимателното оформяне може да увеличи гъвкавостта на върха на теления водач.

УКАЗАНИЯ ЗА ПОТРЕБА

- Когато въвеждате теления водач в катетъра и въвеждате дизели, уверете се, че теленият водач се подава на най-малко 5 сантиметра извън най-проксималния найкрайник. Това ще пази теления водач от изплъзване навътре в катетъра. Вижте Фигура 1 за илюстрация на конфигурацията катетър/телен водач.
- За помощ при селективното поставяне на катетъра в конкретен съд, внимателно въртете проксималния край на теления водач с придвижването му напред.
- Между използванията, поставете теления водач в съд с физиологичен разтвор или напълнете опаковъчната спирала с физиологичен разтвор и подменете теления водач между използванията. Избягвайте забърсване с влажна кърпа, тъй като частици от кърпата могат да полепнат по повърхността на теления водач.

Фигура 1: Препоръчителна конфигурация



친수성 가이드와이어

주의

미국법에 따라 본 장치는 의사에 의해 또는 의사의 지시 하에서만 사용할 수 있습니다. 이 기기는 혈관 조영술 및 경피 중재 방사선 시술을 완전히 이해하고 있는 의사만 사용할 수 있습니다.

내용물

회전 장치와 가이드와이어 삽입기가 있는 멸균된 친수성 가이드와이어 1개.

제품 설명

친수성 가이드와이어는 방사선비투과, 백금 권위 코일이 있는 스테인리스 스틸 가이드와이어입니다. 가이드와이어는 권위부에 친수성 코팅됩니다.

“Exchange” 가이드와이어로 레이블이 표시된 친수성 가이드와이어의 경우 권위부는 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE)으로 코팅됩니다. Exchange 가이드와이어는 한 중재 장치를 다른 중재 장치와 교환을 용이하게 하는 한편, 해부구조에 가이드와이어 위치를 유지합니다.

멸균 패키징 내에는 가이드와이어 조작을 지원하는 회전 장치와 카테터 허브 및/또는 지혈 밸브로 가이드와이어 유도를 용이하게 하는 가이드와이어 삽입기가 포함되어 있습니다.

제품 용도

친수성 가이드와이어는 진단 및/또는 치료 시술 동안 말초, 내장 및 대뇌 혈관 계통에서 카테터의 선택적 배치를 지원하기 위한 일반적인 혈관내 사용을 위한 제품입니다.

금기 사항

- 친수성 가이드와이어는 관상 혈관에는 사용되지 않습니다.

경고

- 이 장치는 일회용입니다. 사용 후에는 제품을 폐기하십시오. 재사용이나 세척을 통해 구조적 무결성 및/또는 기능이 손상될 수 있습니다.
- 투시 검사로 저항의 원인을 파악할 때까지 가이드와이어를 저항에 대해서 앞으로 밀거나 뒤로 당기지 마십시오. 결과적인 끝부분 반응을 관찰하지 않고 가이드와이어를 움직이려고 시도하지 마십시오.

예상 조치

- 사용하기 전에 가이드와이어와 포장 상태를 세심하게 검사해서 운송 중에 파손되지 않았는지 확인하십시오. 파우치가 개봉되어 있거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- 가이드와이어에 표면 불균일, 변형 또는 꼬임이 있는지 검사하십시오. 가이드와이어가 손상되면 이상적인 성능 특성이 감소될 수 있습니다. 가이드와이어 코팅이 얇고 골과 같은 소독제에 노출되지 않도록 하십시오. 이로 인해 코팅이 박리될 수 있습니다.
- 가이드와이어에 가해진 친수성 코팅은 수화 상태를 적절히 유지해야 표면이 매우 매끄럽게 됩니다. 사용하기 최소 30초

동안 전체 가이드와이어를 적셔 적절히 수화되도록 하십시오.

- 가이드와이어 삽입기 또는 회전 장치는 신체에 삽입해서는 안 됩니다.
- 가이드와이어 코팅이 손상되지 않도록 가이드와이어에 가까운 끝에 회전 장치를 사용하여 가이드와이어를 조작하십시오.

보관

이 장치는 10°C(50°F) ~ 32°C(90°F) 사이의 건조한 장소에 보관해야 합니다.

발생 가능한 합병증

경피 카테터 유도가 필요한 시술에서는 시술 중이나 시술 후에 발생할 수 있는 합병증을 인식하지 않은 의사가 시도해서는 안 됩니다.

발생 가능한 합병증의 예(에 국한되지는 않음):

- 혈관 또는 동맥 벽의 천공
- 혈전 형성
- 천자 부위 혈종
- 혈관경련수축
- 감염
- 허혈

호환성

가이드와이어는 혈관내 시술에 사용되는 기타 보조 제품과 호환됩니다. 가이드와이어에 사용되는 OTW(over-the-wire) 스타일의 마이크로 카테터는 카테터 내강과 가이드와이어 간의 간극이 최소 0.1mm (0.004") 이하입니다.

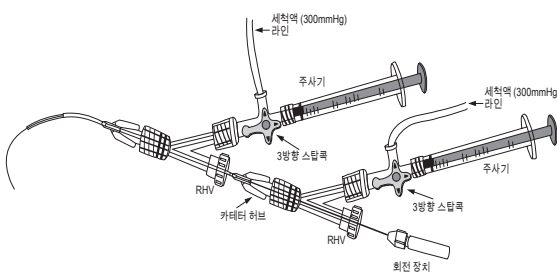
사용 준비

- 보호 코일에서 가이드와이어를 제거하기 전에 20cc 주사기를 사용하여 코일을 식염수로 채우고 최소 30초 동안 가이드와이어를 수화하십시오.
- 보호 코일에서 가이드와이어를 주의하여 제거하십시오.
- 꼬이지 않도록 가이드와이어를 철저히 검사하십시오. 그렇지 않으면 손상될 수 있습니다.
- 가이드와이어를 카테터에 삽입하기 전에 카테터 내강을 식염수로 세척하여 카테터 내에서 가이드와이어가 부드럽게 움직이도록 하십시오.
- 원할 경우 가이드와이어의 권위 코일 모양을 원하는 팁 구성으로 만들 수 있습니다. 부드러운 모양은 가이드와이어 팀의 유연성을 증가할 수 있습니다.

사용 방법

- 가이드와이어를 카테터와 삽입기 슈트로 유도할 때 최소 5센티미터의 가이드와이어에 가장 인접한 허브에서 확장되도록 해야 합니다. 이렇게 하면 가이드와이어가 카테터 내에서 아래로 미끄러져 내리지 않습니다. 카테터/가이드와이어 설정의 그림은 그림 1을 참조하십시오.
- 카테터가 특정 혈관에 선택적으로 배치되도록 하려면 전진할 때 가이드와이어의 근위 끝을 부드럽게 회전하십시오.
- 미사용시에는 식염수 용기에 가이드와이어를 담그거나, 포장 코일을 식염수로 채우고 가이드와이어를 교체하십시오. 즉속한 천으로 뒤아내지 마십시오. 천의 미립자가 가이드와이어 표면에 부착될 수 있습니다.

그림 1: 권장 설정



التخزين

ينبغي تخزين هذا الجهاز في مكان جاف في درجة حرارة 10° مئوية (50° فهرنهايت) و32° مئوية (90° فهرنهايت).

المضاعفات الممكنة

لا ينبغي على الأطباء محاولة إجراء العمليات التي تتطلب إدخال القسطرة تحت الجلد إذا لم يكونوا ملمين بالمضاعفات المحتملة لذلك، والتي قد تحدث أثناء العملية أو بعدها.

تشتمل المضاعفات المحتملة على سبيل المثال لا الحصر على ما يلي:

- ثقب الأوعية الدموية أو جدار الشريان
- حدوث انسداد
- حدوث ورم دموي في موقع الثقب
- تشنج الأوعية الدموية
- الإصابة بعدوى
- فقر دم موضعي

توافق الجهاز

يتوافق سلك التوجيه مع المنتجات المساعدة الأخرى المستخدمة في العمليات التي تستدعي دخول الأوعية الدموية. في حالة استخدام أي أسلوب للقسطرة بالاعتماد على سلك التوجيه، فينبغي ترك مسافة فاصلة لا تقل عن 0.1 ملم (0.004 بوصة) عن فتحة القسطرة وسلك التوجيه.

الاستعداد للاستخدام

1. قبل إزالة سلك التوجيه من الملف الوافي له، استخدم مسدداً سعة 20 سم سمك مع الملف المحلول ملحي وارتك المسلك لتبشيع بمياه عدده 30 ثانية.
2. قم بإزالة سلك التوجيه بعناية من الملف الوافي له.
3. افحص سلك التوجيه بعناية للتأكد من خلوه من التعاريج أو التلفيات.
4. قبل إدخال سلك التوجيه في القسطرة، اغسل فتحة القسطرة بمحلول ملحي لإزالة سهولة الحركة لسلك التوجيه داخل القسطرة.
5. يمكن تشكيل الملف البعيد من سلك التوجيه بكل عناية بحيث يناسب الشكل المرغوب. ويمكن لتشكيله برفق أن يزيد من مرونة طرف سلك التوجيه.

إرشادات الاستعمال

1. عند إدخال سلك التوجيه في القسطرة وغطاف جهاز التحكم، احرص على ترك مسافة لا تقل عن 5 سم من سلك التوجيه من الجوار الأقرب. حيث سيمتد ذلك سلك التوجيه من الانزلاق داخل القسطرة. راجع شكل 1 للإطلاع على شكل توضيحي لإعداد القسطرة وسلك التوجيه.
2. للمساعدة على إدخال القسطرة بشكل سليم في وعاء دموي معين، قم بلف الطرف القريب من سلك التوجيه برفق مع دفعه للأمام.
3. ضع سلك التوجيه في حوض من المحلول الملحي ما بين مرات الاستعمال، أو املا ملف التخزين بمحلول ملحي وأعد وضع سلك التوجيه فيه ما بين مرات الاستعمال. تجنب مسح السلك بقطعة من القماش المبلل وذلك لاحتمال التصاق حيويتها بسطح السلك.

سلك توجيه مستترطب

تنبيه

ينص القانوني الفيدرالي (الأمريكي) على ضرورة أن يقتصر بيع هذا الجهاز بأمر من أحد الأطباء.

ينبغي أن يقتصر استخدام هذا الجهاز على الأطباء المرخصين على إجراءات التصوير بالأشعة وعمليات الجراحات العصبية تحت الجلد التي تتم بمساعدة الأشعة.

المحتويات

سلك توجيه معقم مستترطب (1) مع مقبض للدوران وجهاز توجيه السلك.

الوصف

يكون سلك التوجيه للمستترطب (Hydrophilic Guidewire) عبارة عن سلك من الاستانلس استيل (الفلوئاد الذي لا يصدأ) وبه جزء بعيد غير مُنمَّذ للأشعة مصنوع من البلاستيك. تتم تغطية سلك التوجيه بطبقة مستترطبة على الطرف البعيد.

في حالة سلك التوجيه المستترطب الذي يحمل اسم Exchange على الملصق، يكون الطرف القريب منه مغطى بمادة بولي تترافلورو إيثيلين (PTFE)، ويسهل سلك Exchange من عملية استعمال جهاز للتدخل الجراحي بجهاز آخر مع الحفاظ على موضع سلك التوجيه داخل الجسم.

يضم كيس الجراب المعقم مقبضاً للدوران (Torque Device) ليساعد على التحكم في السلك، فضلاً عن جهاز لتوجيه السلك لتسهيل إدخال السلك إلى داخل محور القسطرة فضلاً عن صمام إيقاف النزيف.

دواعي الاستخدام

يُصنع باستخدام سلك التوجيه للمستترطب لأغراض الاستعمال العامة في الأوعية الدموية وذلك للمساعدة في وضع أجهزة القسطرة في موضع انتقائي داخل الأوعية الدموية الموجودة في الأطراف أو الأحيشاء والدماغ خلال عمليات التشخيص أو العلاج.

موانع الاستخدام

- لا يُنصح باستخدام سلك التوجيه المستترطب في الأوعية الدموية التاجية.

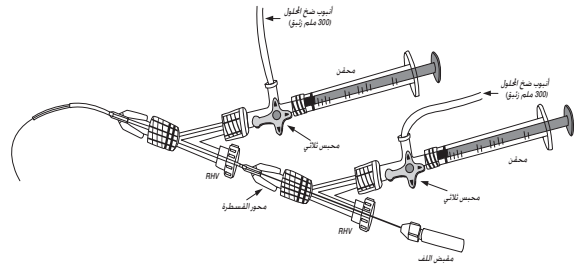
تحذيرات

- هذا الجهاز مخصص معقمة للاستخدام مرة واحدة فقط. ويجب التخلص منه بعد الاستخدام. قد تتناثر سلامة الجهاز من حيث الهيكل والأداء بسبب إعادة الاستخدام أو بفعل عملية التنظيف.
- لا تقم أبداً بفقع أو سحب سلك التوجيه إذا واجهت مقاومة لمساره وذلك إلى أن يتحدد سبب المقاومة من خلال التصوير الفلوري (fluoroscopy)، أو لا يزال نقل سلك التوجيه دون متابعة الاستجابة المتأخرة من طرف الجهاز.

احتياطات وقائية















- احرص قبل فحص سلك التوجيه بعناية هو ومواد التغليف الخاصة به للتحقق من عدم تعرضه للتلف أثناء التثبيت وذلك قبل الإقدام على استعماله. ولا تستخدم الجهاز إذا كان كيس الجراب مفتوحاً أو تالفاً.
- افحص السلك للكشف عن أية عيوب في السطح أو أية انتقانات أو أي اعوجاج. وقد يؤدي أي تلف في سلك التوجيه إلى تقليل خصائص الأداء المرغوبة. تجنب تعريض الطبقة المغلفة لسلك التوجيه لعوامل مثل الثلوث مثل المواد الكحولية. فقد يؤدي ذلك إلى تآكل تلك الطبقة.
- تكون الطبقة المستترطبة المتصلة بالسلك رتيبة للغاية عندما يتم ترطيبها بشكل سليم. لذلك، يجب الحرص على ترطيبها على النحو السليم بالسليم بالسلك بالكامل بالترطيب لمدة 30 ثانية قبل الاستعمال.
- لا جهاز التحكم في السلك ولا مقبض الدوران مخصص لدخول الجسم.
- للوهاية من إتلاف طبقة تغليف السلك، تحكم في سلك التوجيه باستخدام مقبض توجيه من الطرف القريب للسلك.

شكل 1: الإعداد الموصى به



SYMBOL GLOSSARY / SYMBOLES INTERNATIONAUX / SYMBOLE / GLOSSARIO DEI SIMBOLI / GLOSARIO DE SÍMBOLOS / SYMBOLER / VERKLARING INTERNATIONALE SYMBOLEN / GLOSSÁRIO DE SIMBOLOGIA / SYMBOLISANASTO / SYMBOLER / ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ / PŘEHLED SYMBOLŮ / SZIMBÓLUM SZÓSZEDET / ГЛОССАРИЙ ОБОЗНАЧЕНИЙ / SŁOWNIK SYMBOLI / SEMBOL SÖZLÜĞÜ / SYMBOLORLISTE / GLOSÁR SO SYMBOLMI / GLOSAR SIMBOLURI / РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ / 기호 용어집 /

قاموس شرح الرموز

	Sterile using ethylene oxide		Avoid temperature extremes Éviter l'exposition à des températures extrêmes. Extreme Temperaturen vermeiden Evitare le temperature estreme Evite las temperaturas extremas Undvik extrema temperaturer Vermijd extreme temperaturen Evitar temperaturas extremas Vältä aárilmpötlője Undgå ekstreme temperaturer Αποφύγετε ακραίες θερμοκρασίες
	Single use		Zamezte extrémním teplotám Ne tegye ki szélsőséges hőmérsékletnek! Избегайте чрезмерно низкой или высокой температуры Unikaj skrajnych temperatur Aşin siccaklıklardan koruyun Unngå ekstreme temperaturer Chráňte pred extrémnymi teplotami Evitați temperaturile extreme Да се избягват екстремни температури 과도한 온도 금지 تجنب درجات الحرارة المرتفعة أو المنخفضة
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician		
	Do not sterilize		Catalogue Number
	Caution, consult accompanying documents		Manufacturer
	Non-pyrogenic Apyrogène Pyrogenfrei Non pirogenico No pirogénico Pyrogenfri Niet-pyrogeen Apirogénico Pyrogeeniton Ikke-pyrogen Μη πυρογόνου Nepyrogenni Nem pirogén Апиrogenно Niepirogenny Pirojenik degildir Ikke-pyrogen Nepyrogénny Nepirogenic Апиrogenен 비발열성 لا يسبب الإصابة بالحمى		Use by  Lot Number
	Keep away from sunlight		Contents of Package Contenu de l'emballage Packungsinhalt Contenuto della confezione Contenido del paquete Förpackningens innehåll Inhoud verpakking Conteúdo da Embalagem Pakkauksen sisältö Pakkens indhold Περιεχόμενα της συσκευασίας Obsah balení A csomag tartalma Содержимое упаковки Zawartość opakowania Ambalajın İçindekiler Pakkens innhold Obsah balenia Conținutul ambalajului Съдържание на опаковката 포장 내용물 محتويات العبوة
	Keep dry		



Micro Therapeutics, Inc.
d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way
Irvine, CA 92618
USA
Tel: 1.949.837.3700
www.ev3.net

