



Biosphere Medical, S.A.

Parc des Nations - Paris Nord 2
383 rue de la Belle Etoile
95700 Roissy en France
France

Manufactured for:

Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway, South Jordan,
Utah 84095 U.S.A. 1-801-253-1600
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748
www.merit.com

730131002/A ID 081213



Tenor™

STEERABLE GUIDEWIRE

Instructions for use.....	English	2
Instructions d'utilisation	Français (French)	4
Инструкции за употреба.....	Български (Bulgarian)	6
Pokyny pro použití	Čeština (Czech)	8
Brugsanvisning	Dansk (Danish)	10
Gebruiksaanwijzing	Nederlands (Dutch).....	12
Kasutusjuhised	Eesti (Estonian).....	14
Käyttöohjeet	Suomi (Finnish)	16
Gebrauchsanweisungen	Deutsch (German)	18
Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά (Greek)	20
Használati útmutató.....	Magyar (Hungarian).....	22
Istruzioni per l'uso.....	Italiano (Italian).....	24
Lietošanas norādījumi	Latviešu (Latvian).....	26
Naudojimo instrukcijos.....	Lietuviškai (Lithuanian).....	28
Instruksjoner for bruk	Norsk (Norwegian).....	30
Instrukcja stosowania	Polski (Polish)	32
Instruções de utilização	Português (Portuguese)	34
Instrucțiuni de utilizare.....	Română (Romanian)	36
Инструкции по применению.....	Русский (Russian)	38
Návod na použitie	Slovenčina (Slovak).....	40
Instrucciones de utilización	Español (Spanish).....	42
Bruksanvisning	Svenska (Swedish).....	44
Kullanma talimatları.....	Türkçe (Turkish).....	46

DESCRIPTION

This Tenor Steerable Guidewire (0.014" or 0.018") is a stainless steel guidewire with a polymer distal tip and a 3 cm radiopaque distal tip that is shapeable for 1 cm. The distal 50 cm is coated with a hydrophilic coating. The guidewire length is depicted on the product label.

INDICATIONS FOR USE

The Tenor Steerable Guidewire is intended to facilitate the placement of catheters within the peripheral vasculature for various diagnostic and interventional procedures.

WARNING

- Contents supplied sterile.
- Do not use if pouch is opened or damaged. Verify that the package integrity has been maintained to ensure the sterility of the device.
- Do not use in case of any surface irregularities, bends, or kinks. Any damage of the guidewire may change its characteristics likely to affect its performance
- Use the device prior to the "Use Before" date noted on the package.
- For single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize. Reusing, reprocessing or resterilizing may compromise the structural integrity of the device and or lead to device failure, which in turn may result in patient injury, illness, or death. Reusing, reprocessing or resterilizing may also create a risk of contamination of the device and or cause patient infection or cross infection including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- Discard the product after use.
- This device should be used only by physicians thoroughly trained in percutaneous, intravascular techniques and procedures in relevant areas of the anatomy.
- Do not attempt to move the guidewire without observing the guidewire tip. Always maintain visualization of the guidewire under fluoroscopy.
- Do not push, pull, or rotate the wire against resistance. If resistance is met, discontinue movement of the guidewire, determine the reason for resistance, and take appropriate action before continuing. Movement of the catheter or guidewire against resistance may result in separation of the catheter or

guidewire tip, damage to the catheter, or vessel perforation.

- The hydrophilic coating has an extremely lubricious surface only when properly hydrated.

PRECAUTIONS

- Do not expose guidewires to extreme temperatures or solvents.
- Prior to use, carefully examine the guidewire and packaging to verify proper function and integrity.
- Extreme care should be taken when shaping the guidewire distal tip. Over-manipulation of the guidewire distal tip may cause damage. Damaged guidewires should not be used.

COMPLICATIONS

Procedures requiring percutaneous catheter introduction should not be attempted by physicians unfamiliar with the possible complications listed below. Possible complications may include, but are not limited to, the following:

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

PREPARATION FOR USE

- Open carefully the pouch and remove the hoop from the pouch
- Flush the hoop with heparinized saline prior to guidewire removal.
- Remove the guidewire from the hoop.
- If the guidewire is to remain unused at any time during the procedure, be sure to rehydrate with heparinized saline prior to reinsertion.

INSTRUCTIONS FOR USE

- The distal tip of the guidewire can be carefully shaped to the desired tip configuration, using standard practices.
- Insert the steerable guidewire, flexible end first, into the catheter lumen using a guidewire insertion tool. Test the guidewire for free movement within the catheter. Then, advance the catheter into the guide catheter. During this step, exercise caution not to allow the guidewire to protrude beyond the catheter tip, this may damage it.
- To aid in rotating or steering the guidewire, secure the supplied torque device to the

proximal end of the guidewire.

- In order 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.
- Use accepted angiographic techniques to steer the guidewire to the intended location.

Warning: Always maintain visualization of the guidewire under fluoroscopy, ensuring that the tip is moving freely when torque is applied.

- When the desired guidewire position is achieved, secure the guidewire in place while tracking the catheter over it and to the treatment location.
- Once the micro-catheter is in position, gently remove the guidewire prior to any intervention.

CAUTION:

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

CONTRAINDICATIONS:

There are no known contraindications for the use of steerable guidewires.

STORAGE:













Store the Tenor Steerable Guidewire in a cool, dark, dry area.

COMPATIBILITY:

The Tenor Steerable Guidewire is compatible with catheters which use 0.014" or 0.018" guidewires in intravascular procedures.

BioSphere Medical assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or re-sterilized, and makes no warranties, expressed or implied, including, but not limited to, merchantability or fitness for intended use with respect to such instrument.

Information on packaging:

Symbol	Designation
	Manufacturer: Name & Address
	Use by date: year-month
	Batch code
	Catalogue number
	Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Do not re-use
	Caution - Refer to Instructions For Use
	Sterilized using ethylene oxide
	EC mark logo - Notified body identification : 0459

DESCRIPTION

Le micro-guide orientable Tenor (0,014" ou 0,018") est un micro-guide en acier inoxydable qui comporte une extrémité distale en polymère et une extrémité distale radio-opaque de 3 cm qui est façonnable sur 1 cm. La partie distale de 50 cm de long est recouverte d'un revêtement hydrophile. La longueur du micro-guide est indiquée sur l'étiquette du produit.

INDICATIONS

Le micro-guide Tenor a été conçu pour faciliter le placement des micro-cathéters dans les vaisseaux périphériques pour divers diagnostics et procédures interventionnelles.

MISE EN GARDE

- Contenu fourni stérile.
- Ne pas utiliser si le sachet est ouvert ou endommagé. Vérifier l'intégrité de l'emballage garantissant la stérilité du dispositif.
- Ne pas utiliser si la surface présente des irrégularités, courbures ou plicatures. Tout dommage du micro-guide peut modifier ses caractéristiques, risquant d'altérer ses performances.
- Utiliser avant la date limite inscrite sur l'emballage.
- Pour un usage unique.
Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une panne du dispositif pouvant entraîner une lésion, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou causer une infection ou une infection croisée chez le patient mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut provoquer une lésion, une maladie ou le décès du patient.
- Jeter le produit après utilisation.
- L'utilisation de ce dispositif est réservée aux médecins parfaitement formés aux techniques et aux procédures percutanées et intravasculaires dans les régions anatomiques concernées.
- Ne pas essayer de déplacer le micro-guide sans suivre son extrémité. Toujours garder une visualisation du micro-guide sous angiographie.
- Ne pas pousser, retirer ou tourner le micro-guide en cas de résistance. Si cela se produit, arrêter le mouvement du micro-guide, déterminer la cause de la résistance et prendre les mesures appropriées avant de poursuivre. La poursuite du mouvement du micro-cathéter ou du guide contre une résistance peut entraîner la séparation de

l'extrémité du micro-cathéter ou du micro-guide, endommager le micro-cathéter ou perforer le vaisseau.

- La surface du revêtement hydrophile n'est extrêmement lubrifiée que lorsqu'elle est correctement hydratée.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Ne pas exposer les micro-guides à des températures extrêmes ou à des solvants.
- Avant toute utilisation, examiner attentivement le micro-guide et son emballage pour vérifier ses pleines fonction et intégrité.
- Faire extrêmement attention lors de la mise en forme de l'extrémité distale du micro-guide. Une manipulation excessive de l'extrémité distale du micro-guide peut l'endommager. Ne pas utiliser de micro-guides endommagés.

COMPLICATIONS

Les médecins qui ne sont pas familiers avec les complications éventuelles énumérées ci-après ne doivent pas tenter de procédures requérant l'introduction percutanée d'un micro-cathéter. Ces complications éventuelles peuvent inclure, mais ne se limitent pas à, ce qui suit :

- Hémorragie
- Infection
- Ischémie
- Perforation de la paroi vasculaire ou artérielle
- Hématome au point de ponction
- Formation d'un thrombus
- Vasospasme
- Dissection d'une paroi vasculaire

MODE DE PRÉPARATION

- ouvrir le sachet avec précaution et retirer le tube protecteur du sachet.
- Rincer le tube protecteur avec du sérum physiologique hépariné avant de retirer le micro-guide.
- Retirer le micro-guide du tube protecteur.
- Si le micro-guide n'a pas été utilisé pendant la procédure, veiller à le réhydrater à l'aide de sérum physiologique hépariné avant toute réinsertion.

MODE D'EMPLOI

- L'extrémité distale du micro-guide peut être soigneusement façonnée en donnant à l'extrémité la forme désirée, suivant les procédures standards.
- Insérer le micro-guide orientable, en commençant par l'extrémité flexible, dans la lumière du micro-cathéter en utilisant un outil d'insertion du micro-guide. Tester le mouvement libre du micro-guide à l'intérieur du micro-cathéter. Puis, avancer le micro-cathéter dans le cathéter guide. Pendant cette étape, veiller à ne pas laisser le

micro-guide dépasser de l'extrémité du micro-cathéter, car cela pourrait l'endommager.

- Pour aider à tourner ou à orienter le micro-guide, fixer le torqueur fourni à l'extrémité proximale du micro-guide.
- Pour pouvoir placer le micro-cathéter dans un vaisseau spécifique, tourner doucement l'extrémité proximale du micro-guide à mesure qu'il avance.
- Utiliser les techniques angiographiques standard pour orienter le micro-guide vers l'endroit prévu.

Avertissement : toujours garder une visualisation du micro-guide sous angiographie, en s'assurant que l'extrémité se déplace librement lors de l'application du torque.

- Lorsque le micro-guide est dans la position désirée, le maintenir en place tout en faisant suivre le micro-cathéter jusqu'à l'endroit du traitement.
- Une fois que le cathéter est en position, retirer doucement le micro-guide avant toute intervention.

AVERTISSEMENT :

Rx Only: La législation fédérale (des États-Unis) limite l'utilisation de ce dispositif aux médecins habilités ou sur ordonnance d'un médecin habilité.

CONTRE-INDICATIONS :

Il n'existe aucune contre-indication connue concernant l'utilisation de micro-guides orientables.

STOCKAGE :













Conservé le micro-guide orientable Tenor dans un endroit frais, sombre et sec.

COMPATIBILITÉ :

Le micro-guide orientable Tenor est compatible avec des micro-cathéters utilisant des micro-guides de 0,014" ou 0,018" dans des procédures intravasculaires.

BioSphere Medical n'assume aucune responsabilité quant à une réutilisation, un retraitement ou une stérilisation des dispositifs et n'apporte aucune garantie explicite ou implicite, comprenant notamment la qualité marchande ou l'adéquation à un usage prévu, à l'égard de ce dispositif.

Informations sur le conditionnement :

Symbole	Désignation
	Fabricant : nom et adresse
	Date limite d'utilisation
	Numéro de lot
	Référence catalogue
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Tenir au sec
	Ne pas réutiliser
	Attention – se reporter aux instructions d'utilisation
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Logo CE - Organisme certificateur : 0459

ОПИСАНИЕ

Управляем метален водач Tenor (0,014 инча [0,36 mm] или 0,018 инча [0,46 mm]) представлява метален водач от неръждаема стомана с полимерен дистален накрайник, който има рентгеноконтрастен маркер с дължина 3 cm. Последният 1 cm от дисталния накрайник може да бъде оформян. Върху най-дисталните 50 cm е нанесено хидрофилно покритие. Дължината на водача е написана върху етикета на продукта.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Управляемият метален водач Tenor е предназначен да улеснява поставянето на катетри в периферните кръвоносни съдове за целите на различни диагностични и интервенционни процедури.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Съдържанието се доставя стерилно.
- Да не се използва, ако торбичката е отворена или повредена. Уверете се, че целостта на опаковката е запазена, за да е гарантирана стерилността на устройството.
- Да не се използва в случай на каквито и да било повърхностни неравности, извивки или гънки. Всяка повреда на металния водач може да промени характеристиките на устройството, което вероятно ще засегне неговата функционалност.
- Използвайте устройството преди датата на изтичане на срока на годност, отбелязана върху опаковката.
- Да се използва само за един пациент. Да не се използва, обработва или стерилизира повторно. Повторното използване, обработване или стерилизиране може да наруши структурната цялост на устройството и/или да доведе до повреждането му, което на свой ред може да причини нараняване, болест или смърт на пациента. Повторното използване, обработване или стерилизиране може да създаде и риск от замърсяване на устройството и/или да причини инфекция на пациента или кръвососана инфекция, включително, но без да се ограничава само до предаването на инфекциозно заболяване/ния от един пациент на друг. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Изхвърлете продукта след употреба.
- Това устройство трябва да се използва само от лекари, които са напълно обучени за перкутанти интраваскуларни техники и процедури в съответните анатомични зони.
- Не се опитвайте да придвижвате металния водач, без да наблюдавате накрайника му. Винаги поддържайте визуализацията на металния водач чрез флуороскопия.
- Не бутаите, не дърпайте и не въртете водача срещу съпротивление. При натъкваване на

съпротивление преустановете движението на металния водач, определете причината за съпротивлението и предприемете подходящо действие, преди да продължите. Движението на катетъра или металния водач срещу съпротивление може да причини отделяне на катетъра или накрайника на водача, повреда на катетъра или перфорация на съда.

- Хидрофилното покритие има изключително хлъзгава повърхност само когато е правилно хидратирано.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Не излагайте металните водачи на действието на екстремни температури или на разтворители.
- Преди употреба внимателно прегледайте металния водач и опаковката, за да се уверите, че правилното функциониране на водача и целостта на опаковката не са нарушени.
- Необходимо е изключително внимание при оформянето на дисталния накрайник на металния водач. Прекаленото манипулиране на дисталния накрайник на металния водач може да го повреди. Повредени метални водачи не трябва да се използват.

УСЛОЖНЕНИЯ

Процедури, изискващи въвеждане на катетър през кожата, не трябва да се предприемат от лекари, които не са запознати с възможните усложнения, изброени по-долу. Възможните усложнения може да включват, без да се ограничават до следните:

- Вазоспазъм
- Дисекация на съдова стена
- Инфекция
- Ишемия
- Кръвоизлив
- Образуване на тромб
- Перфорация на съд или артериална стена
- Хематом в мястото на пунктиране

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА

- Отворете внимателно торбичката и извадете от нея намотката.
- Промийте намотката с хепаринизиран физиологичен разтвор, преди да извадите металния водач.
- Извадете металния водач от намотката.
- Ако водачът няма да се използва в някакъв момент от процедурата, не забравяйте да го рехидрирате с хепаринизиран физиологичен разтвор преди повторното му въвеждане.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

- Дисталният накрайник на металния водач може да бъде внимателно оформен до желаната конфигурация чрез стандартни практики.
- Въведете управляемия метален водач с гъвкавия край напред в лумена на катетъра с помощта на инструмент за въвеждане на водачи. Проверете дали металният водач

се движи свободно в катетъра. След това придвижете катетъра напред във водещия катетър. По време на тази стъпка внимавайте да не допускате подаване на металния водач извън накрайника на катетъра, тъй като това може да повреди накрайника.

- За да подпомогнете въртенето или управлението на водача, закрепете стабилно доставеното ви устройство за въртене към проксималния край на металния водач.
- За да подпомогнете селективното поставяне на катетъра в конкретен кръвноносен съд, въртете внимателно проксималния край на металния водач по време на придвижването му напред.
- Използвайте утвърдени ангиографски техники за насочване на металния водач към планираното местоположение.

Предупреждение: Винаги поддържайте визуализацията на металния водач чрез флуороскопия, за да бъдете сигурни, че накрайникът се движи свободно при прилагане на въртящ момент.

- При достигане на желаното положение на металния водач, закрепете водача на място, докато придвижвате по него катетъра до мястото на третиране.
- След като микрокатетърът заеме мястото си, внимателно извадете металния водач преди каквато и да е интервенция.

ВНИМАНИЕ:

Rx Only: Федералните закони (на САЩ) ограничават употребата на това устройство само от правоспособни лекари или по тяхно нареждане.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Няма известни противопоказания за употребата на управляеми метални водачи.

СЪХРАНЕНИЕ:

Съхранявайте управляемия водач Tenor на хладно, тъмно и сухо място.

СЪВМЕСТИМОСТ:

Управляемият водач Tenor е съвместим с катетри, които използват метални водачи с размери 0,014 инча (0,36 mm) или 0,018 инча (0,46 mm) при интраваскуларни процедури.

BioSphere Medical не поема отговорност относно повторно използвани, обработвани или стерилизирани инструменти и не предоставя гаранции, изрични или подразбиращи се, включително, но без да се ограничават до продаваемост или годност за определена цел за такъв инструмент.

Информация върху опаковката:

Символ	Означение
	Производител: Име и адрес
	Да се използва до: година-месец
	Партиден код
	Каталожен номер
	Да не се стерилизира повторно.
	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Да се пази от слънчева светлина
	Да се пази сухо
	Да не се използват повторно
	Внимание - вижте инструкциите за употреба
	Стерилизирано с етиленов оксид
	ЕС-знак - Идентификационен номер на Отговорната институция: 0459

POPIS

Říditelný vodičí drát Tenor (0,014 palce [0,36 mm] nebo 0,018 palce [0,46 mm]) je vodičí drát z nerez oceli s polymerovým distálním hrotem s 3 cm dlouhou rentgenokontrastní značkou; poslední 1 cm hrotu je tvarovatelný. Distální 50 cm část je potažena hydrofilním povlakem. Délka vodičího drátu je uvedena na štítku výrobku.

INDIKACE K POUŽITÍ

Říditelný vodičí drát Tenor je určen k usnadnění umístění katetru do periferních cév při různých diagnostických a intervenčních výkonech.

VAROVÁNÍ

- Obsah se dodává sterilní.
- Nepoužívejte, je-li sáček otevřený nebo poškozený. Ověřte, zda zůstala zachována integrita obalu, a tak zkontrolujte sterilitu prostředku.
- Nepoužívejte v případě jakýchkoli nerovností povrchu, ohybů nebo smyček. Jakékoli poškození vodičího drátu může změnit jeho charakteristiky, což může ovlivnit jeho funkce.
- Prostředek použijte do data „Použit do“, vyznačeného na obalu.
- Určeno k použití pouze pro jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně, nerenovujte ani nesterilizujte. Opakované použití, renovace nebo resterilizace může narušit celistvost konstrukce prostředku nebo vést k selhání prostředku, což může způsobit poranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Opakované použití, renovace nebo resterilizace může rovněž způsobit riziko kontaminace prostředku nebo způsobit infekci pacienta nebo křížovou infekci, včetně, mimo jiné, přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Po použití prostředek zlikvidujte.
- Tento prostředek mohou používat výhradně lékaři důkladně obeznámení s perkutánními intravaskulárními technikami a s výkony prováděnými v odpovídajících anatomických oblastech.
- Nepokoušejte se posunout vodičí drát, aniž byste sledovali hrot vodičího drátu. Vodičí drát neustále skiaskopicky sledujte.
- Vodičí drát nezasouvejte, nevytahujte ani neotáčejte proti odporu. Pokud narazíte na odpor, zastavte pohyb vodičího drátu, zjistěte příčinu odporu a předtím, než budete pokračovat,

provedte vhodná opatření. Pohyb katetru nebo vodičího drátu proti odporu může způsobit oddělení katetru nebo hrotu vodičího drátu, poškození katetru nebo perforaci cévy.

- Hydrofilní povlak je extrémně kluzký pouze v případě, že se správně hydratuje.

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

- Vodičí dráty nevystavujte extrémním teplotám nebo působení rozpouštědel.
- Před použitím pečlivě zkontrolujte vodičí drát a obal a ověřte správnou funkci a integritu prostředku.
- Při tvarování distálního hrotu vodičího drátu je třeba postupovat velice opatrně. Při nadměrné manipulaci se distální hrot vodičího drátu může poškodit. Poškozené vodičí dráty se nesmí používat.

KOMPLIKACE

Základy vyžadující perkutánní zavedení katetru nesmí provádět lékaři, kteří nejsou obeznámení s potenciálními komplikacemi uvedenými níže.

K možným komplikacím může mimo jiné patřit:

- Disekce stěny cévy
- Hematom v místě punkce
- Infekce
- Ischémie
- Krvácení
- Perforace stěny cévy nebo arterie
- Vazospasmus
- Vznik trombu

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

- Opatrně otevřete sáček a vyjměte z něj obruč.
- Před vyjmutím vodičího drátu obruč propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Vyjměte vodičí drát z obruče.
- Pokud se vodičí drát určitou dobu během výkonu nepoužívá, musíte jej před opětovným zavedením do těla znovu hydratovat heparinizovaným fyziologickým roztokem.

POKYNY K POUŽITÍ

- Distální hrot vodičího drátu lze standardními postupy opatrně natvarovat na požadovanou konfiguraci.
- Pomocí zaváděcího nástroje vodičího drátu zaveďte říditelný vodičí drát do lumenu katetru (ohebným koncem napřed). Zkontrolujte, zda se vodičí drát může v katetru volně pohybovat. Poté posuňte katetr do vodičího katetru. Během tohoto kroku dávejte pozor, aby vodičí drát nevyčnival za hrot katetru, neboť by se tím mohl poškodit.

- Pro usnadnění rotace a řízení vodicího drátu upevněte na proximální konec vodicího drátu dodaný rotátor.
- Chcete-li usnadnit selektivní umístění katetru v konkrétní cévě, můžete během posouvání vodicího drátu vpřed jemně otáčet jeho proximálním koncem.
- K vedení vodicího drátu na určené místo použijte akceptované angiografické techniky.

Varování: Vodicí drát neustále skiaskopicky sledujte a kontrolujte, zda se během otáčení hrot drátu volně pohybuje.

- Jakmile vodicí drát dosáhne požadované polohy, zajistěte vodicí drát na místě a přetáhněte po něm katetr na požadované místo ošetření.
- Po umístění mikrokatetru opatrně vyjměte vodicí drát (před jakoukoli intervencí).

UPOZORNĚNÍ:

Rx Only: Podle federálních zákonů (USA) je použití tohoto prostředku omezeno výhradně na lékaře nebo na lékařský předpis.

KONTRAINDIKACE:

Nejsou známy žádné kontraindikace použití říditelných vodicích drátů.

SKLADOVÁNÍ:

Říditelný vodicí drát Tenor skladujte v chladu, temnu a suchu.

KOMPATIBILITA:

Říditelný vodicí drát Tenor je kompatibilní s katetry, které se během intravaskulárních výkonů používají s vodicími dráty o velikosti 0,014 palce (0,36 mm) nebo 0,018 palce (0,46 mm).

Společnost BioSphere Medical nepřebírá žádnou odpovědnost za prostředky, které byly opakovaně používány, renovovány nebo resterilizovány, a k takovým prostředkům neposkytuje žádné záruky, ať vyjádřené, nebo mlčky předpokládané, mimo jiné ani záruku jejich prodejnosti nebo vhodnosti k určitému účelu.

Informace na balení:

Symbol	Popis
	Výrobce: název a adresa
	Použití do: rok-měsíc
	Kód šarže
	Katalogové číslo
	Neresterilizujte
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Chraňte před slunečním světlem
	Uchovávejte v suchu
	Nepoužívejte opakovaně
	Upozornění – Viz návod k použití
	Sterilizováno ethylenoxidem
	Značka CE – identifikace notifikovaného orgánu: 0459

BESKRIVELSE

Denne Tenor styrbar guidewire (0,014 tomme (0,36 mm) eller 0,018 tomme (0,46 mm)) er en guidewire af rustfrit stål med en distal spids af polymer, som har en 3 cm lang røntgenfast mørkør. Den sidste 1 cm af den distale spids kan formes. De distale 50 cm har en hydrofil coating. Guidewires længde vises på produktetiketten.

INDIKATIONER

Tenor styrbar guidewire er beregnet til at lette anlæggelse af katetre i den perifere vaskulatur til forskellige diagnostiske og interventionelle procedurer.

ADVARSEL

- Indholdet leveres sterilt.
- Må ikke anvendes, hvis posen er åbnet eller beskadiget. Verificer, at pakningen er intakt for at sikre udstyrets sterilitet.
- Må ikke bruges i tilfælde af uregelmæssigheder, bøjninger eller knæk i overfladen. Eventuel beskadigelse af guidewiren kan ændre dens karakteristika og sandsynligvis påvirke dens funktion.
- Brug udstyret inden udløbsdatoen angivet på pakningen.
- Kun til brug på en enkelt patient. Må ikke genbruges, viderebehandles eller resteriliseres. Genbrug, viderebehandling eller resterilisering kan kompromittere udstyrets strukturelle integritet og/eller medføre svigt af udstyret, hvilket igen kan resultere i patientskade, sygdom eller død. Genbrug, viderebehandling eller resterilisering kan også skabe risiko for kontaminering af udstyret og/eller medføre infektion eller krydsinfektion af patienten, inklusive, men ikke begrænset til overførelse af smitsomme sygdomme fra patient til patient. Kontaminering af udstyret kan medføre patientskade, sygdom eller død.
- Bortskaf produktet efter brug.
- Dette udstyr bør kun anvendes af læger, der er grundigt uddannet i perkutane, intravaskulære teknikker og procedurer i relevante områder af anatomi.
- Forsøg ikke at bevæge guidewiren uden at observere guidewires spids. Oprethold altid visualisering af guidewiren under gennemlysning.
- Guidewiren må ikke skubbes, trækkes eller drejes, hvis der mærkes modstand. Hvis der mærkes modstand, indstilles bevægelse af guidewiren, årsagen til modstanden afgøres, og der tages passende foranstaltninger, inden der fortsættes. Bevægelse af katetret eller guidewiren, hvis der er modstand,

kan resultere i adskillelse af kateter- eller guidewirespidsen, beskadigelse af katetret eller perforation af karret.

- Den hydrofile coating har kun en ekstremt slimet overflade, når den er korrekt hydreret.

FORHOLDSREGLER

- Guidewirer må ikke udsættes for ekstreme temperaturer eller opløsningsmidler.
- Undersøg guidewiren og emballagen omhyggeligt inden brug for at verificere korrekt funktion og integritet.
- Der skal udvises meget stor forsigtighed, når guidewires distale spids formes. Hvis guidewires distale spids manipuleres for meget, kan det medføre beskadigelse. Beskadigede guidewirer bør ikke bruges.

KOMPLIKATIONER

Procedurer, der kræver perkutan kateterindføring, bør ikke forsøges udført af læger, der ikke er bekendte med de nedenfor anførte mulige komplikationer. Mulige komplikationer kan inkludere, men er ikke begrænset til:

- Blødning
- Dissektion af karvæg
- Hæmatom på indstiksstedet
- Infektion
- Iskæmi
- Perforation af kar eller arterievæg
- Trombedannelse
- Vasospasme

KLARGØRING

- Åbn forsigtigt posen og tag ringen ud af posen.
- Skyl ringen med hepariniseret saltvand inden fjernelse af guidewiren.
- Fjern guidewiren fra ringen.
- Hvis guidewiren ikke skal bruges på et tidspunkt i løbet af proceduren, skal det sikres, at den rehydreres med hepariniseret saltvand inden genindføring.

BRUGSANVISNING

- Guidewires distale spids kan formes forsigtigt til den ønskede spidskonfiguration vha. standardpraksis.
- Indfør den styrbare guidewire, med den fleksible ende først, i kateterlumen vha. et redskab til indføring af guidewire. Test, at guidewiren frit kan bevæges inden i katetret. Før dernæst katetret frem ind i guidekatetret. Vær forsigtig under dette trin, så guidewiren ikke får lov at rage forbi kateterspidsen, da det kan beskadige den.
- Som en hjælp til at dreje eller styre guidewiren fastgøres det medfølgende momentudstyr til

guidewirens proksimale ende.

- For at hjælpe med den selektive anlæggelse af katetret i et bestemt kar, drejes guidewirens proksimale ende forsigtigt, efterhånden som guidewiren føres fremad.
- Brug godkendte angiografiteknikker til at styre guidewiren til det tilsigtede sted.

Advarsel: Oprethold altid visualisering af guidewiren under gennemlysning og sørg for, at spidsen bevæger sig frit, når der påføres moment.

- Når den ønskede guidewireposition er opnået, fikseres guidewiren, samtidigt med at katetret spores over den og til behandlingsstedet.
- Når mikrokatetret er i position, fjernes guidewiren forsigtigt inden eventuel intervention.

FORSIGTIG:

Rx Only: I henhold til amerikansk forbundslovgivning må dette udstyr kun bruges af eller på ordination af en autoriseret læge.

KONTRAIKATIONER:

Der er ingen kendte kontraindikationer for anvendelse af styrbare guidewirer.

OPBEVARING:













Opbevar Tenor styrbar guidewire på et køligt, mørkt og tørt sted.

KOMPATIBILITET:

Tenor styrbar guidewire er kompatibel med katetre, der bruger guidewirer på 0,014 tomme (0,36 mm) eller 0,018 tomme (0,46 mm) i intravaskulære procedurer.

BioSphere Medical påtager sig intet ansvar med hensyn til instrumenter, der genbruges, viderebehandles eller resteriliseres, og giver ingen garanti, hverken udtrykkelig eller underforstået, inklusive men ikke begrænset til salgbarhed eller egnethed til den tilsigtede brug med hensyn til sådanne instrumenter.

Information på emballagen:

Symbol	Betegnelse
	Producent: Navn og adresse
	Anvendes inden : år-måned
	Partinummer
	Katalognummer
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Holdes borte fra sollys
	Holdes tørt
	Må ikke genbruges
	Forsigtig – Se brugsanvisningen
	Steriliseret med ethylenoxid
	CE-mærkelogo - Identifikation af anmeldt organ: 0459

BESCHRIJVING

Deze Tenor Bestuurbare voerdraad (0,014 inches of 0,018 inches/0,36 of 0,46 mm) is een voerdraad van roestvrij staal met een polymere distale tip die een radiopake markering van 3 cm heeft. Het uiteinde van de distale tip is over 1 cm vormbaar. De distale 50 cm is bedekt met een hydrofiele coating. De lengte van de voerdraad is afgebeeld op het productetiket.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Tenor stuurbare voerdraad is bestemd voor het plaatsen van katheters in het perifere vaatstelsel ten behoeve van diverse diagnostische procedures en ingrepen.

WAARSCHUWING

- Inhoud steriel geleverd.
- Niet gebruiken als het zakje geopend of beschadigd is. Controleer of de integriteit van de verpakking niet is aangetast, om zeker te zijn van de steriliteit van het hulpmiddel.
- Niet gebruiken bij oneffenheden in het oppervlak, bochten of knikken. Door elke schade aan de voerdraad kunnen de kenmerken veranderen, waarschijnlijk met gevolgen voor de prestaties ervan.
- Gebruik het hulpmiddel vóór de 'Uiterste gebruiksdatum' vermeld op de verpakking.
- Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren kan leiden tot aantasting van de structurele integriteit van het hulpmiddel en/of tot een defect van het hulpmiddel, hetgeen weer kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan ook een risico van verontreiniging van het hulpmiddel vormen en/of kan leiden tot infectie of kruisinfectie van de patiënt, waaronder onder meer de overdracht van besmettelijke ziekten tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Werp het product weg na gebruik.
- Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door artsen met een gedegen opleiding in percutane, intravasculaire technieken en procedures in de relevante anatomische gebieden.
- Probeer de voerdraad niet te verplaatsen zonder de tip van de voerdraad te observeren. Handhaaf te allen tijde de visualisatie van de voerdraad onder fluoroscopie.
- De draad niet duwen, trekken of draaien tegen weerstand in. Als u weerstand ondervindt, staakt u de beweging van de voerdraad, stelt

u de oorzaak van de weerstand vast en treft u passende maatregelen alvorens door te gaan. Bewegen van de katheter of voerdraad tegen weerstand in kan resulteren in losraken van de tip van de katheter of voerdraad, beschadiging van de katheter of bloedvatperforatie.

- De hydrofiele coating heeft alleen bij een goede bevochtiging een extreem glad oppervlak.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Stel voerdraden niet bloot aan extreme temperaturen of aan oplosmiddelen.
- Onderzoek de voerdraad en de verpakking vóór gebruik zorgvuldig om de juiste werking en integriteit ervan vast te stellen.
- Er moet uiterste zorg worden betracht bij het vormen van de distale tip van de voerdraad. Overmatige manipulatie van de distale tip van de voerdraad kan schade veroorzaken. Beschadigde voerdraden mogen niet worden gebruikt.

COMPLICATIES

Procedures waarvoor het percutaan inbrengen van een katheter vereist is, mogen niet worden ondernomen door artsen die niet bekend zijn met de hieronder vermelde mogelijke complicaties. Mogelijke complicaties zijn onder meer, maar niet beperkt tot, de volgende:

- dissectie van de vaatwand
- hematoom op de plaats van de punctie
- hemorragie
- infectie
- ischemie
- perforatie van de vaat- of slagaderwand
- trombusvorming
- vaatspasmen

PREPARATIE VOOR HET GEBRUIK

- Open voorzichtig het zakje en neem de cirkelvormige houder uit het zakje.
- Spoel de houder door met gehepariniseerde zoutoplossing alvorens de voerdraad eruit te nemen.
- Neem de voerdraad uit de houder.
- Als de voerdraad op welk moment ook gedurende de procedure enige tijd ongebruikt blijft, moet u zorgen dat hij weer met gehepariniseerde zoutoplossing wordt bevochtigd alvorens hem weer in te brengen.

GEBRUIKSISTRUCTIES

- De distale tip van de voerdraad kan voorzichtig worden bijgevormd naar de gewenste tipconfiguratie, volgens de standaardmethoden.
- Breng de stuurbare voerdraad, met het flexibele uiteinde eerst, in het katheterlumen in met behulp van een voerdraadinbrenginstrument. Probeer of de voerdraad vrij kan bewegen binnen

de katheter. Voer de katheter vervolgens op, de geleidekatheter in. Wees bij deze stap voorzichtig dat u de voerdraad niet laat uitsteken voorbij de kathetertip, want daardoor kan hij beschadigd worden.

- Als hulp bij het draaien of sturen van de voerdraad bevestigt u het meegeleverde draaihulpmiddel aan het proximale uiteinde van de voerdraad.
- Met het oog op een selectieve plaatsing van de katheter in een bepaald vat draait u het proximale uiteinde van de voerdraad voorzichtig terwijl deze wordt opgevoerd.
- Stuur de voerdraad met behulp van algemeen aanvaarde angiografische technieken naar de beoogde locatie.

Waarschuwing: Handhaaf te allen tijde fluoroscopische visualisatie van de voerdraad en controleer of de tip vrij beweegt bij het uitoefenen van draaimoment.

- Als de gewenste positie van de voerdraad is bereikt, houdt u de voerdraad op zijn plaats vast terwijl u de katheter er overheen schuift naar de behandelingslocatie.
- Als de microkatheter op zijn plaats is aangekomen, verwijdert u de voerdraad voorzichtig voordat u een ingreep uitvoert.

LET OP:

Rx Only: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden gebruikt door of in opdracht van een arts met praktijkbevoegdheid.

CONTRA-INDICATIES:

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor het gebruik van stuurbare voerdraden.

OPSLAG:

De Tenor stuurbare voerdraad koel, donker en droog bewaren.

COMPATIBILITEIT:

De Tenor stuurbare voerdraad kan bij intravasculaire procedures worden gebruikt in combinatie met katheters die een voerdraad van 0,014 inches (0,36 mm) of 0,018 inches (0,46 mm) gebruiken.

BioSphere Medical aanvaardt geen aansprakelijkheid met betrekking tot instrumenten die opnieuw worden gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen garanties, uitdrukkelijk noch geïmpliceerd, waaronder, maar niet beperkt tot, garanties inzake verkoopbaarheid of geschiktheid voor het beoogde gebruik van een dergelijk instrument.

Informatie op de verpakking:

Symbol	Betekenis
	Fabrikant: naam en adres
	Uiterste gebruiksdatum: jaar-maand
	Batchcode
	Catalogusnummer
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Niet aan zonlicht blootstellen
	Droog houden
	Niet opnieuw gebruiken
	Opgelet – raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	CE-markeringslogo -- Identificatienummer aangemelde instantie: 0459

KIRJELDUS

Juhitav juhiktraat Tenor (0,014 või 0,018 tolli (0,36 või 0,46 mm)) on roostevabast terasest juhtetraat, mille distaalne polümeerots on varustatud 3 cm pikkuse röntgenkontrastse markeriga ning on 1 cm ulatuses vormitav. Distaalne 50 cm osa on kaetud hüdrofiilse kattega. Juhetraadi pikkus on näidatud toote etiketil.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Suunatav juhtetraat Tenor on ette nähtud kateetrite paigutamise abistamiseks perifeersetes veresoontes mitmesugusteks diagnostilisteks ja interventsiooniprotseduurideks.

HOIATUS

- Sisu on turustamisel steriilne.
- Avatud või kahjustatud pakendi korral mitte kasutada. Seadme steriilsuse tagamiseks veenduge, et pakend on terve.
- Mitte kasutada mis tahes pinnadefektide, kõveruste ja keerdude korral. Juhetraadi mis tahes kahjustused võivad muuta selle karakteristikuid ja kahjustada selle töomadusi.
- Kasutage seadet enne pakendil näidatud „Kõlblik kuni“ kuupäeva.
- Kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Mitte korduvalt kasutada, töödelda ega steriliseerida. Korduv kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib kahjustada seadme struktuurset terviklikkust ning põhjustada selle tõrget, mis võib omakorda põhjustada patsiendil vigastust, haigust või surma. Korduv kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib samuti tekitada seadme saastumisohu ning patsiendil nakkuse või ristnakkuse, sealhulgas nakkushaigus(t) e ülekande ühel patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendil vigastusi, haigestumist või surma.
- Kõrvaldage seade pärast kasutamist.
- Seadme kasutamiseks peab arst olema läbinud põhjaliku ettevalmistuse perkutaansete intravaskulaarsete meetodite ja protseduuride alal vastavates anatoomilistes piirkondades.
- Ärge üritage juhtetraati liigutada ilma selle otsa jälgimata. Jälgige juhtetraati kogu aeg fluoroskoopilise kontrolli all.
- Ärge lükake, tõmmake ega pöörake juhtetraati takistuse tekkimisel. Takistuse tekkimisel peatage juhtetraadi liigutamine, selgitage välja takistuse põhjus ning rakendage enne jätkamist vajalikud meetmed. Kateetri või juhtetraadi liigutamine takistuse tingimustes võib põhjustada kateetri või

juhtetraadi otsa eraldumist, kateetri kahjustusi või veresoone perforatsiooni.

- Hüdrofiilne kate on üllilbeda pinnaga ainult korralikult niisutatul.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Hoidke juhtetraate liiga kõrge või madala temperatuuri ja lahustite eest.
- Vaadake juhtetraat ja pakend selle nõuetekohase töö ja terviklikkuse kontrollimiseks enne kasutamist hoolikalt üle.
- Eriti hoolikalt tuleb toimida juhtetraadi distaalse otsa vormimisel. Juhetraadi distaalse otsaga liigne manipuleerimine võib seda kahjustada. Kahjustatud juhtetraate ei tohi kasutada.

TÜSISTUSED

Enne kateetri perkutaanset sisestamist nõudvaid protseduure tuleb arstil tutvuda alltoodud võimalike tüsistustega. Võimalike tüsistuste hulka kuuluvad muu hulgas järgmised:

- infektsioon
- isheemia
- punktsioonikoha hematoom
- trombi moodustumine
- vasospasm
- veresoone seina dissektsioon
- veresoone või arteri seina perforatsioon
- veritsus

ETTEVALMISTUS KASUTAMISEKS

- Avage ettevaatlikult pakend ja võtke rõngas sellest välja.
- Loputage rõngast enne juhtetraadi eemaldamist hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
- Eemaldage juhtetraat rõngast.
- Kui juhtetraat jääb protseduuri käigus mõneks ajaks kasutamata, niisutage seda kindlasti enne uuesti sisestamist hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.

KASUTUSJUHISED

- Juhetraadi distaalset otsa on selle soovitud kuju saavutamiseks võimalik standardsete meetoditega ettevaatlikult vormida.
- Sisestage suunatav juhtetraat juhtetraadi sisestusvahendi abil painduva otsaga ees kateetri valendikku. Kontrollige juhtetraadi vaba liikumist kateetris. Seejärel lükake kateeter edasi juhtkateetrisse. Juhetraadi kahjustamise vältimiseks toimige selle sammu käigus ettevaatlikult, et vältida juhtetraadi kateetri otsast välja tungimist.

- Juhtetraadi pööramise või suunamise abistamiseks kinnitage selle proksimaalsele otsale kaasasolev pööramisseade.
- Abistamaks kateetri valitud veresoonde suunamisel, pöörake juhtetraadi edasi lükkamisel õrnalt selle proksimaalset otsa.
- Kasutage juhtetraadi soovitud kohta suunamiseks üldkasutatavat angiograafilist tehnikat.

Hoiatus: Jälgige juhtetraati alati fluoroskoopilise kontrolli all, tagades selle otsa vaba liikumise pöördejõu rakendamisel.

- Fikseerige juhtetraat soovitud asendi saavutamisel ning suunake kateeter üle selle ravikohale.
- Kui mikrokateeter on paigas, eemaldage enne mis tahes interventsiooni alustamist õrnalt juhtetraat.

ETTEVAATUST:

⚠ Only: USA föderaalsetusega on lubatud seda seadet kasutada ainult litsentseeritud arstidel või nende korraldusel.

VASTUNÄIDUSTUSED:

Teadaolevad vastunäidustused suunatavate juhtetraatide kasutamisele puuduvad.

SÄILITAMINE:

Hoidke suunatavat juhtetraati Tenor jahedas, pimedas ja kuivas kohas.

ÜHILDUVUS:

Suunatav juhtetraat Tenor ühildub kateetritega, mille puhul kasutatakse intravaskulaarsetes protseduurides juhtetraate läbimõõduga 0,014 tolli (0,36 mm) või 0,018 tolli (0,46 mm).

BioSphere Medical ei võta endale vastutust korduvalt kasutatud, töödeldud või uuesti steriliseeritud instrumentide eest ega anna sellisele instrumentidele otsest ega kaudset garantiid, sealhulgas selle turustatavuse või sobivuse kohta kasutamiseks ettenähtud otstarbel.

Pakendil näidatud teave:

Sümbol	Tähistus
	Tootja: nimi ja aadress
	Kõlblikkusaeg: aasta-kuu
	Partii kood
	Katalooginumber
	Mitte uuesti steriliseerida
	Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada
	Hoida eemal päikesevalgusest
	Hoida kuivana
	Mitte korduvalt kasutada
	Ettevaatust - lugege kasutusjuhendit
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	CE-märgistuse logo – Teavitatud asutuse tähis: 0459

KUVAUS

Tämä ohjattava Tenor- ohjainvaijeri (0,014 tuumaa [0,36 mm] tai 0,018 tuumaa [0,46 mm]) on ruostumattomasta teräksestä valmistettu ohjainlanka, jossa on polymeerin distaalikärki ja 1 cm:n pituudelta muotoiltava 3 cm:n röntgenpositiivinen distaalikärki. Distaalisessa 50 cm:n pituisessa osassa on hydrofiilinen pinnoite. Ohjainlangan pituus on annettu tuote-etiketissä.

KÄYTTÖAIHEET

Ohjattava Tenor-ohjainlanka on tarkoitettu helpottamaan katetrien asettamista ääreisverisuonistoon erilaisten diagnostisten ja interventioimenpiteiden suorittamista varten.

VAROITUS

- Sisältö toimitetaan steriilinä.
- Ei saa käyttää, jos pussi on auki tai vahingoittunut. Varmista, että pakkaus on ehjä eikä välineen steriiliys ole vaarantunut.
- Ei saa käyttää, jos pinta näyttää poikkeavalta tai väline on taipunut tai taittunut. Ohjainlangan kaikenlainen vioittuminen saattaa muuttaa sen ominaisuuksia ja vaikuttaa sen toimintaan.
- Väline on käytettävä ennen pakkauksen merkittyä viimeistä käyttöpäivämäärää.
- Potilaskohtainen.
Ei saa käyttää, käsittelä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi vaarantaa välineen rakenteellisen eheyden tai johtaa välineen toimintahäiriöön, mikä puolestaan voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman. Välineen uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran tai potilaan infektion tai risti-infektion, muun muassa tarttuvien tautien siirtymisen potilaalta toiselle. Välineen kontaminoituminen voi aiheuttaa potilaalle vamman tai sairauden tai johtaa kuolemaan.
- Väline on hävitettävä käytön jälkeen.
- Tätä välinettä saavat käyttää vain lääkärit, joilla on perusteellinen koulutus perkutaanisten ja intravaskulaaristen toimenpiteiden suorittamiseen asiaankuuluvissa kehon osissa.
- Ohjainlankaa ei saa yrittää liikuttaa seuraamatta samalla sen kärkeä. Pidä ohjainlanka aina läpivalaisukontrollissa.
- Ohjainlankaa ei saa työntää, vetää tai kiertää vastusta vastaan. Jos tunnet vastusta, lopeta ohjainlangan liikuttaminen, selvitä vastuksen syy

ja ryhdy asianmukaisiin toimiin ennen kuin jatkat liikuttamista. Katetrin tai ohjainlangan liikuttaminen vastusta vastaan saattaa aiheuttaa katetrin tai ohjainlangan kärjen irtoamisen, vaurioittaa katetria tai puhkaista suonen.

- Hydrofiilinen pinnoite on erittäin liukas vain silloin, kun se on kasteltu asianmukaisesti.

VAROTOIMIA

- Ohjainlankoja ei saa altistaa ääriämpötiloille tai luottimille.
- Tarkasta ohjainlanka ja pakkaus huolellisesti ennen käyttöä asianmukaisen toiminnan ja eheyden varmistamiseksi.
- Ohjainlangan distaalikärkeä muotoiltaessa on noudatettava erittäin suurta varovaisuutta. Ohjainlangan distaalikärjen liiallinen manipulointi voi aiheuttaa vaurioita. Vahingoittuneita ohjainlankoja ei saa käyttää.

KOMPLIKAATIOT

Perkutaaniseen katetrin sisänvientiini liittyviä toimenpiteitä saavat suorittaa vain lääkärit, jotka tuntevat alla luetellut mahdolliset komplikaatiot. Mahdollisia komplikaatioita voivat olla mm.:

- infektio
- iskemia
- punktiokohdan hematooma
- suonen seinämän dissekoituminen
- suonen tai valtimon seinämän perforaatio
- trombin muodostuminen
- vasospasmi
- verenvuoto

VALMISTELU KÄYTTÖÄ VARTEN

- Avaa pussi varovasti ja ota rengas pussista.
- Huuhtele rengas heparinoidulla keittosuolaliuoksella ennen ohjainlangan pois-tamista.
- Ota ohjainlanka pois renkaasta.
- Jos ohjainlankaa ei käytetä jossakin vaiheessa toimenpiteen aikana, se on kostutettava uudelleen heparinoidulla keittosuolaliuoksella ennen kuin se viedään uudelleen sisään.

KÄYTTÖOHJEET

- Ohjainlangan distaalikärki voidaan muotoilla varovasti halutun muotoiseksi vakioimenetelmiä käyttäen.
- Aseta ohjattava ohjainlanka taipuva pää edellä katetrin luumeniin ohjainlangan asetusvälineen avulla. Kokeile, liikkuuko ohjainlanka katetrin sisällä vapaasti. Työnnä katetri sitten ohjainkatetriin. Varo tämän vaiheen aikana, ettei ohjainlanka olutu katetrin kärjen ulkopuolelle, sillä muutoin kärki saattaa vahin-

goittua.

- Kiinnitä mukana toimitettu pyörin ohjainlangan proksimaalipäähän kiertämisen ja ohjaamisen helpottamiseksi.
- Työnteessäsi ohjainlangaa eteenpäin kierrä sen proksimaalista päätä varovasti auttaaksesi katetrin selektiivistä asetusta haluttuun suoneen.
- Käytä hyväksytyjä angiografiamenetelmiä ohjatesi ohjainlangaa kohteeseen.

Varoitus: Pidä ohjainlanka aina läpivalaisukontrollissa varmistaaksesi, että sen kärki liikkuu kierrettäessä vapaasti.

- Kun ohjainlanka on halutussa kohdassa, kiinnitä se paikalleen ja ohjaa samalla katetri sitä pitkin hoitokohteeseen.
- Kun mikrokatetri on sijoitettu paikalleen, poista ohjainlanka varovasti ennen hoitotoimenpiteiden suorittamista.

HUOMIO:

Rx Only: Yhdysvaltain lain mukaan tätä välinettä saa käyttää vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

VASTA-AIHEET:

Ohjattavien ohjainlankojen käytölle ei ole tunnettuja vasta-aiheita.

SÄILYTYS:

Säilytä ohjattavaa Tenor-ohjainlangaa viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa.

YHTEENSOPIVUUS:

Ohjattava Tenor-ohjainlanka on yhteensopiva sellaisten katetrien kanssa, joissa käytetään 0,014 tuuman (0,36 mm) tai 0,018 tuuman

(0,46 mm) ohjainlankoja intravaskulaarisissa toimenpiteissä.

BioSphere Medical ei ota vastuuta uudelleenkäytetyistä, -käsitellyistä tai -steriloiduista instrumenteista eikä anna minkäänlaista takuuta (ilmaistut ja konkludenttiset takuut sekä myyntikelpoisuutta ja sopivuutta koskevat takuut mukaan lukien) tällaisille instrumenteille.

Pakkauksessa olevat tiedot:

Symboli	Merkitys
	Valmistaja: Nimi ja osoite
	Viimeinen käyttöpäivämäärä: vuosikuukausi
	Eräkoodi
	Luettelonumero
	Ei saa steriloida uudelleen
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Suojattava auringonvalolta
	Säilytettävä kuivassa
	Ei saa käyttää uudelleen
	Huomio – katso käyttöohjeita
	Steriloitu etyleenioksidilla
	CE-merkki – ilmoitetun laitoksen tunnus: 0459

BESCHREIBUNG

Der Tenor steuerbare Führungsdraht (0,014 Inch/0,36 mm oder 0,018 Inch/0,46 mm) ist ein Führungsdraht aus Edelstahl mit einer distalen Spitze aus Polymer, die mit einer 3 cm langen röntgengendichten Markierung versehen ist. Die distale Spitze ist auf einer Länge von 1 cm formbar. Die distalen 50 cm sind hydrophil beschichtet. Die Länge des Führungsdrahts ist auf dem Produktetikett angegeben.

INDIKATIONEN

Der Tenor steuerbare Führungsdraht ist zur erleichterten Platzierung von Kathetern im peripheren Gefäßsystem bei diversen diagnostischen und interventionellen Eingriffen bestimmt.

WARNUNG

- Der Inhalt wird steril geliefert.
- Nicht verwenden, wenn der Beutel offen oder beschädigt ist. Sicherstellen, dass die Verpackung unversehrt ist, damit die Sterilität des Produktes gewährleistet ist.
- Bei Unregelmäßigkeiten der Oberfläche, Biegungen oder Knicken darf der Katheter nicht verwendet werden. Jegliche Beschädigung des Führungsdrahts kann seine Eigenschaften ändern und führt wahrscheinlich zu Leistungseinbußen.
- Das Produkt muss vor dem auf der Verpackung angegebenen Verwendbarkeitsdatum verwendet werden.
- Nur zum Gebrauch bei einem einzelnen Patienten.
Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Unversehrtheit des Produktes gefährden und/oder zum Versagen des Produktes führen, was seinerseits Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann darüber hinaus ein Kontaminationsrisiko für das Produkt darstellen und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten verursachen, darunter insbesondere die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produktes kann Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben.
- Das Produkt nach Gebrauch entsorgen.
- Dieses Produkt darf nur von Ärzten mit einer umfassenden Ausbildung in perkutanen intravasculären Techniken und Eingriffen in relevanten anatomischen Bereichen verwendet werden.
- Nicht versuchen, den Führungsdraht zu bewegen, ohne die Spitze des Führungsdrahts zu beobachten. Der Führungsdraht muss stets unter Durchleuchtung beobachtet werden.
- Der Führungsdraht darf nicht gegen einen Widerstand geschoben, gezogen oder gedreht werden.

Falls ein Widerstand auftritt, den Führungsdraht nicht mehr bewegen, die Ursache des Widerstandes ermitteln und geeignete Maßnahmen ergreifen, bevor der Eingriff fortgesetzt wird. Bewegungen des Katheters bzw. Führungsdrahts gegen einen Widerstand können zu einer Ablösung der Katheter- oder Führungsdrahtspitze, Schäden am Katheter oder einer Gefäßperforation führen.

- Die hydrophile Beschichtung muss sachgemäß hydriert werden, um gleitfähig zu werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Führungsdrähte weder extremen Temperaturen noch Lösungsmitteln aussetzen.
- Vor dem Gebrauch den Führungsdraht und die Verpackung sorgfältig untersuchen, um sich von der Unversehrtheit und richtigen Funktion zu vergewissern.
- Bei der Umformung der distalen Spitze des Führungsdrahts ist äußerste Vorsicht geboten. Falls die distale Spitze des Führungsdrahts zu stark manipuliert wird, kann es zu Schäden kommen. Beschädigte Führungsdrähte dürfen nicht verwendet werden.

KOMPLIKATIONEN

Ärzte, die mit den nachfolgend aufgeführten möglichen Komplikationen nicht vertraut sind, dürfen keine Eingriffe, bei denen eine perkutane Kathetereinführung erforderlich ist, durchführen. Mögliche Komplikationen können insbesondere die folgenden sein:

- Dissektion der Gefäßwand
- Hämatom an der Punktionsstelle
- Hämorrhagie
- Infektion
- Ischämie
- Perforation einer Gefäß- bzw. Arterienwand
- Thrombusbildung
- Vasospasmus

VORBEREITUNG ZUM GEBRAUCH

- Den Beutel vorsichtig öffnen und den Schutzring aus dem Beutel nehmen.
- Den Schutzring vor der Entnahme des Führungsdrahts mit heparinisierter Kochsalzlösung durchspülen.
- Den Führungsdraht aus dem Schutzring nehmen.
- Falls der Führungsdraht zu irgendeinem Zeitpunkt während des Eingriffs unbenutzt bleibt, muss er vor der Wiedereinführung unbedingt erneut mit heparinisierter Kochsalzlösung hydriert werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Die distale Spitze des Führungsdrahts lässt sich mit den üblichen Techniken vorsichtig in die gewünschte Konfiguration formen.
- Den steuerbaren Führungsdraht mithilfe eines Führungsdraht-Einführwerkzeugs mit dem flexiblen Ende voran in das Katheterlumen einführen.

Prüfen, dass sich der Führungsdraht ungehindert im Katheter bewegen lässt. Anschließend den Katheter in den Führungskatheter verschieben. Bei diesem Schritt darauf achten, dass der Führungsdraht nicht aus der Spitze des Katheters ragt, da er dadurch beschädigt werden könnte.

- Zur leichteren Drehung bzw. Steuerung des Führungsdrahts die mitgelieferte Drehhilfe am proximalen Ende des Führungsdrahts anbringen.
- Um den Katheter selektiv in ein bestimmtes Gefäß zu manövrieren, beim Verschieben vorsichtig am proximalen Ende des Führungsdrahts drehen.
- Den Führungsdraht unter Anwendung allgemein üblicher angiographischer Techniken an die vorgesehene Stelle steuern.

Warnung: Der Führungsdraht muss stets unter Durchleuchtung beobachtet werden. Dabei ist sicherzustellen, dass sich die Spitze bei Drehungen ungehindert bewegt.

- Sobald die vorgesehene Position des Führungsdrahts erreicht wurde, diesen fixieren und den Katheter über den Führungsdraht an die vorgesehene Behandlungsstelle verschieben.
- Sobald der Mikrokatheter an der richtigen Position ist, muss der Führungsdraht vor der Intervention vorsichtig entfernt werden.

VORSICHT:

Rx Only: In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen approbierten Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.

KONTRAINDIKATIONEN:

Es liegen keine bekannten Kontraindikationen für den Gebrauch von steuerbaren Führungsdrähten vor.

AUFBEWAHRUNG:

Der Tenor steuerbare Führungsdraht muss kühl, dunkel und trocken gelagert werden.

KOMPATIBILITÄT:

Der Tenor steuerbare Führungsdraht ist kompatibel mit Kathetern, die bei intravaskulären Eingriffen einen Führungsdraht von 0,014 Inch (0,36 mm) oder 0,018 Inch (0,46 mm) verwenden.

BioSphere Medical übernimmt keinerlei Haftung im Zusammenhang mit Instrumenten, die wiederverwendet, wiederaufbereitet oder resterilisiert wurden, und gibt keine ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien für derartige Instrumente, insbesondere zur Handeltauglichkeit oder Eignung für den vorgesehenen Zweck.

Angaben auf der Verpackung:

Symbol	Bezeichnung
	Hersteller: Name und Adresse
	Verwendbarkeitsdatum: Jahr-Monat
	Chargenbezeichnung
	Bestellnummer
	Nicht resterilisieren
	Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Vor Sonnenlicht schützen
	Vor Nässe schützen
	Nicht zur Wiederverwendung
	Vorsicht - Siehe Gebrauchsanweisung
	Sterilisation mit Ethylenoxid
	CE-Kennzeichnung - Angabe der Benannten Stelle: 0459

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το κατευθυνόμενο οδηγό σύρμα Tenor [0,014 ιντσών (0,36 mm) ή 0,018 ιντσών (0,46 mm)] είναι ένα οδηγό σύρμα από ανοξείδωτο χάλυβα με περιφερικό άκρο από πολυμερές, το οποίο φέρει ακτινοσκοπικό περιφερικό άκρο μήκους 3 cm με διαμορφώσιμο τμήμα μήκους 1 cm. Τα περιφερικά 50 cm επικαλύπτονται με υδρόφιλη επικάλυψη. Το μήκος του οδηγού σύρματος εμφανίζεται στην ετικέτα του προϊόντος.

ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το κατευθυνόμενο οδηγό σύρμα Tenor προορίζεται για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης καθετήρων εντός του περιφερικού αγγειακού συστήματος για διάφορες διαγνωστικές και επεμβατικές διαδικασίες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Τα περιεχόμενα παρέχονται στείρα.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η θήκη έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Διασφαλίστε ότι η ακεραιότητα της συσκευασίας έχει διατηρηθεί για να επιβεβαιωθεί η στειρότητα της συσκευής.
- Μη χρησιμοποιείτε σε περίπτωση επιφανειακών ανωμαλιών, κάμψεων ή στρεβλώσεων. Τυχόν ζημιά του οδηγού σύρματος μπορεί να αλλάξει τα χαρακτηριστικά του, γεγονός που είναι πιθανόν να επηρεάσει την απόδοσή του.
- Χρησιμοποιείτε τη συσκευή πριν από την «ημερομηνία λήξης» που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Για χρήση σε ένα μόνον ασθενή. Να μην επαναχρησιμοποιείται και να μην υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής, γεγονός που μπορεί να με τη σειρά του να προκαλέσει τραυματισμό, νόσο ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής και/ή να προκαλέσουν λοίμωξη ή μετάδοση λοίμωξης από ασθενή σε ασθενή, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Απορρίψτε το προϊόν μετά από τη χρήση.
- Αυτή η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς οι οποίοι είναι ενδεδειγώς εκπαιδευμένοι σε διαδερμικές, ενδοαγγειακές τεχνικές και επεμβάσεις στις σχετικές περιοχές της ανατομίας.
- Μην επιχειρήσετε να μετακινήσετε το οδηγό σύρμα χωρίς να παρακολουθείτε το άκρο του οδηγού σύρματος. Να διατηρείτε πάντοτε την απεικόνιση του οδηγού σύρματος υπό ακτινοσκόπηση.
- Μην ωθείτε, μην έλκετε και μην περιστρέφετε

το σύρμα εάν συναντήσετε αντίσταση. Εάν συναντήσετε αντίσταση, διακόψτε τη μετακίνηση του οδηγού σύρματος, προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης και κάντε τις κατάλληλες ενέργειες προτού συνεχίσετε. Εάν συνεχίσετε τη μετακίνηση του καθετήρα ή του οδηγού σύρματος σε περίπτωση που συναντήσετε αντίσταση, μπορεί να προκληθεί διαχωρισμός του καθετήρα ή του άκρου του οδηγού σύρματος, ζημιά στον καθετήρα ή διάτρηση αγγείων.

- Η υδρόφιλη επικάλυψη έχει μια εξαιρετικά ολισθηρή επιφάνεια μόνον όταν ενυδατωθεί σωστά.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- Μην εκθέτετε τα οδηγά σύρματα σε ακραίες θερμοκρασίες ή σε διαλύτες.
- Πριν από τη χρήση, εξετάστε προσεκτικά το οδηγό σύρμα και τη συσκευασία για να επιβεβαιώσετε τη σωστή λειτουργία και ακεραιότητά του.
- Θα πρέπει να είστε εξαιρετικά προσεκτικοί κατά τη διαμόρφωση του περιφερικού άκρου του οδηγού σύρματος. Ο υπερβολικός χειρισμός του περιφερικού άκρου του οδηγού σύρματος μπορεί να προκαλέσει ζημιά. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οδηγά σύρματα που έχουν υποστεί ζημιά.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Δεν θα πρέπει να επιχειρούνται διαδικασίες που απαιτούν διαδερμική εισαγωγή καθετήρα από ιατρούς που δεν είναι εξοικειωμένοι με τις πιθανές επιπλοκές που παρατίθενται παρακάτω. Στις πιθανές επιπλοκές μπορεί να περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής:

- Αγγειόσπασμος
- Αιμάτωμα στο σημείο της παρακέντησης
- Αιμορραγία
- Διάτρηση του αγγείου ή του αρτηριακού τοιχώματος
- Διαχωρισμός του τοιχώματος των αγγείων
- Ισχαμία
- Λοίμωξη
- Σχηματισμός θρόμβου

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

- Ανοίξτε προσεκτικά τη θήκη και αφαιρέστε τη στεφάνη από τη θήκη.
- Εκπλύνετε τη στεφάνη με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό πριν από την αφαίρεση του οδηγού σύρματος.
- Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα από τη στεφάνη.
- Εάν το οδηγό σύρμα πρόκειται να παραμείνει αχρησιμοποίητο οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, φροντίστε να επανυδατώσετε με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό πριν από την επανεισαγωγή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Το περιφερικό άκρο του οδηγού σύρματος μπορεί να διαμορφωθεί προσεκτικά στην επιθυμητή διαμόρφωση του άκρου, χρησιμοποιώντας τυπικές πρακτικές.
- Εισαγάγετε το κατευθυνόμενο οδηγό σύρμα,

με το εύκαμπτο άκρο πρώτα, μέσα στον αυλό του καθετήρα, χρησιμοποιώντας το εργαλείο εισαγωγής οδηγού σύρματος. Ελέγξτε εάν μετακινείται ελεύθερα το οδηγό σύρμα μέσα στον καθετήρα. Στη συνέχεια, προωθήστε τον καθετήρα μέσα στον οδηγό καθετήρα. Κατά τη διάρκεια αυτού του βήματος, να είστε προσεκτικοί ώστε να μην επιτρέψετε στο οδηγό σύρμα να προβάλλει πέρα από το άκρο του καθετήρα, καθώς μπορεί να του προκαλέσει ζημιά.

- Για να συμβάλλετε στην περιστροφή ή καθοδήγηση του οδηγού σύρματος, ασφαλίστε την παρεχόμενη συσκευή στρέψης στο εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος.
- Για να συμβάλλετε στην επιλεκτική τοποθέτηση του καθετήρα μέσα σε συγκεκριμένο αγγείο, περιστρέψτε με ήπιες κινήσεις το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος, καθώς το προωθείτε προς τα εμπρός.
- Χρησιμοποιείτε αποδεκτές αγγειογραφικές τεχνικές για να κατευθύνετε το οδηγό σύρμα στην προοριζόμενη θέση.

Προειδοποίηση: Να διατηρείτε πάντοτε την απεικόνιση του οδηγού σύρματος υπό ακτινοσκόπηση, διασφαλίζοντας ότι το άκρο κινείται ελεύθερα όταν εφαρμόζεται ροπή στρέψης.

- Όταν φέρετε το οδηγό σύρμα στην επιθυμητή θέση, ασφαλίστε το οδηγό σύρμα στη θέση του, ενόσω κατευθύνετε τον καθετήρα επάνω από αυτό προς τη θέση θεραπείας.
- Μόλις τοποθετηθεί ο μικροκαθετήρας στη θέση του, αφαιρέστε μη ήπιες κινήσεις το οδηγό σύρμα πριν από οποιαδήποτε παρέμβαση.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Rx Only: Η κατασπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση του προϊόντος αυτού μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τη χρήση των κατευθυνόμενων οδηγών συρμάτων.

ΦΥΛΑΞΗ:

Φυλάσσετε το κατευθυνόμενο οδηγό σύρμα Tenor σε δροσερό, σκοτεινό και ξηρό χώρο.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ:

Το κατευθυνόμενο οδηγό σύρμα Tenor είναι συμβατό με καθετήρες που χρησιμοποιούν οδηγά σύρματα 0,014 ιντσών (0,36 mm) ή 0,018 ιντσών (0,46 mm) σε ενδαγγειακές διαδικασίες.

Η BioSphere Medical δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη όσον αφορά τα εργαλεία που έχουν επαναχρησιμοποιηθεί, υποβληθεί σε επανπεξεργασία ή επαναποστειρωθεί, και δεν παρέχει καμία εγγύηση, είτε ρητή είτε έμμεση, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, την εγγύηση εμπνευσσιμότητας ή καταλληλότητας για τη χρήση για την οποία προορίζονται, όσον αφορά αυτό το εργαλείο.

Πληροφορίες που αναγράφονται στη συσκευασία:

Σύμβολο	Ερμηνεία
	Κατασκευαστής: Όνομα και διεύθυνση
	Ημερομηνία λήξης: έτος-μήνα
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Μην επαναποστειρώνετε
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
	Διατηρείτε στεγνό
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Προσοχή - Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Λογότυπο σήμανσης CE - Ταυτοποίηση κοινοποιημένου φορέα: 0459

LEÍRÁS

A Tenor irányítható vezetődrót [0,014 hüvelyk (0,36 mm) vagy 0,018 hüvelyk (0,46 mm)] olyan, rozsdamentes acélból készült vezetődrót, amelynek polimer anyagú disztális végén 3 cm hosszúságú sugárfogó marker van. A disztális vég utolsó 1 cm-es szakasza formázható. A disztális 50 cm-es szakasz hidrofíll bevonattal van ellátva. A vezetődrót hossza a termék címkéjén van feltüntetve.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

A Tenor irányítható vezetődrót a perifériás érrendszerben történő katéterelhelyezést hivatott megkönnyíteni különféle diagnosztikus és intervenciós eljárások során.

FIGYELMEZTETÉS

- A csomag tartalma steril kiszerelésű.
- Ha a tasak nyitva van vagy megsérült, tilos felhasználni! Az eszköz sterilitásának biztosítása céljából győződjék meg arról, hogy a csomag épsége megtartott.
- Felsőzíni egyenetlenségek, görbülés vagy hurkolódás esetén tilos felhasználni! A vezetődrót mindenfajta sérülése megváltoztathatja annak tulajdonságait, és ez nagy valószínűséggel befolyásolja a működőképességét.
- Az eszköz a csomagon feltüntetett lejárati időt megelőzően felhasználandó.
- Kizárólag egyetlen betegnél való felhasználásra.
Újra felhasználni, újra feldolgozni vagy újra sterilizálni tilos! Az újra felhasználás, az újra feldolgozás és az újra sterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás és az újrásterilizálás az eszköz szennyeződésének veszélyét is megteremtheti és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, többek között ideértve fertőző betegség(ek) átvitelét egyik betegről a másikra. Az eszköz szennyeződése a beteg sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet.
- A termék használat után hulladékba helyezendő.
- Ezt az eszközt kizárólag az érintett anatómiai területeken végzett perkután és intravaszkuláris technikákra és eljárásokra alaposan kiképzett orvosok alkalmazhatják.
- Ne próbálja mozgatni a vezetődrótot anélkül, hogy megfigyelné annak végét. Állandóan tartsa fluoroszkoپیos megfigyelés alatt a vezetődrótot.
- Ellenállással szemben ne tolja, ne húzza és ne forgassa a vezetődrótot. Ha ellenállást érez, hagyja abba a vezetődrót mozgását, határozza meg az

ellenállás okát, és tegye meg a megfelelő intézkedéseket, mielőtt folytatná az eljárást. A katéternek vagy a vezetődrótnak ellenállással szemben való mozgása eredményeképp a katéter vagy a vezetődrót vége leválhat, a katéter megsérülhet, vagy érperforáció történhet.

- A hidrofíll bevonat felülete csak akkor rendkívül síkos, ha megfelelően hidratálva van.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A vezetődrótot óvni kell a szélsőséges hőmérsékletektől és a szerves oldószerekkel való érintkezéstől.
- Használat előtt gondosan vizsgálja meg a vezetődrótot és a csomagolást, hogy ellenőrizze azok megfelelő működését és épségét.
- A vezetődrót disztális végének formázásakor rendkívüli gondossággal kell eljárni. A vezetődrót disztális végének túlzott manipulálása károsodást okozhat. Károsodott vezetődrótot nem szabad használni.

KOMPLIKÁCIÓK

Az alább felsorolt lehetséges komplikációk kezelésében nem jártas orvosoknak nem szabad megkísérelniük a perkután katéterfelvezetéssel járó eljárásokat. A lehetséges komplikációk többek között a következők:

- Érfal diszsekcciója
- Érszpaszmus
- Fertőzés
- Haematoma a punkciós helyen
- Haemorrhagia
- Ischaemia
- Thrombusképződés
- Vérér vagy artéria falának perforációja

FELHASZNÁLÁSRA VALÓ ELŐKÉSZÍTÉS

- Óvatosan nyissa fel a tasakot és vegye ki a tekercset a tasakból.
- A vezetődrót kivétele előtt öblítse át a tekercset heparinos fiziológiás sóoldattal.
- Vegye ki a vezetődrótot a tekercsből.
- Ha a vezetődrót használata az eljárás közben bármikor szünetel, az ismételt felvezetés előtt feltétlenül hidratálja újra heparinos fiziológiás sóoldattal.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- A vezetődrót disztális végén szabványos módszerekkel óvatosan kialakítható a kívánt konfiguráció.
- A vezetődrót-behelyező eszköz segítségével helyezze be az irányítható vezetődrótot a katéter lumenébe, a hajlékony végével előre. Próbálja ki, hogy a vezetődrót szabadon mozog-e a katéter belsejében. Ezután tolja előre a katétert a vezetőkatéterbe. E lépés során figyeljen arra,

hogy ne engedje a vezetődrótot a katéter végén túlnyúlni, mert ezzel megsértheti a katéter végét.

- A vezetődrót forgatásának vagy irányításának megkönnyítésére erősítse a mellékelt nyomtálcsekközvetítőt a vezetődrót proximális végéhez.
- A katéter egy bizonyos érben való szelektív elhelyezésének elősegítésére óvatosan forgassa a vezetődrót proximális végét, miközben előretolja.
- Elfogadott angiográfiai technikák segítségével irányítsa a vezetődrótot a tervezett helyre.

Figyelmeztetés: Állandóan tartsa fluoroszkópos megfigyelés alatt a vezetődrótot, és győződjék meg arról, hogy a nyomtálcsekközvetítő használatakor a vezetődrót vége szabadon mozog.

- Amikor a vezetődrótot a kívánt helyzetbe hozta, rögzítse a vezetődrótot a helyén arra az időre, amíg a katétert a vezetődróton a kezelés helyére juttatja.
- Miután a mikrokatéter a helyére került, óvatosan távolítsa el a vezetődrótot, mielőtt bármilyen intervenciót végrehajtana.

FIGYELEM:

Rx Only: Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által, vagy rendelétre használható.

ELLENJAVALLATOK:

Az irányítható vezetődrótok használatának nincsenek ismert ellenjavallatai.

TÁROLÁS:

A Tenor irányítható vezetődrót hűvös, sötét, száraz helyen tárolandó.

KOMPATIBILITÁS:

A Tenor irányítható vezetődrót olyan katéterekkel kompatibilis, amelyekhez 0,014 hüvelykes (0,36 mm-es) vagy 0,018 hüvelykes (0,46 mm-es) vezetődrótok használhatók az intravaszkuláris eljárásokban.

A BioSphere Medical cég nem vállal felelősséget az újra felhasznált, újra feldolgozott vagy újra sterilizált eszközökre vonatkozóan, és nem nyújt sem kifejezett, sem beleértett jótállást, többek között ideértve az eszköz kereskedelmi forgalmazhatóságára és tervezett célra való felhasználhatóságára vonatkozó szavatosságot is.

A csomagoláson található információ:

Jel	Megnevezés
	Gyártó: neve és címe
	Lejárat: idő: év-hónap
	Gyártási tétel száma
	Katalógusszám
	Újrasterilizálni tilos
	Ha a csomagolás sérült, tilos felhasználni
	Napfénytől védve tárolandó
	Szárazon tartandó
	Újrafelhasználni tilos
	Figyelem – lásd a használati utasítást
	Etilén-oxid sterilizálva
	CE jelölés – A kijelölt szervezet azonosító kódja: 0459

DESCRIZIONE

Filo guida orientabile Tenor da 0,014 pollici (0,36 mm) o da 0,018 pollici (0,46 mm) è una guida in acciaio inossidabile con punta distale in polimero dotata di un marker radiopaco di 3 cm. Il centimetro più distale della punta è modellabile. I 50 cm distali della guida sono dotati di rivestimento idrofilo. La lunghezza della guida è indicata sull'etichetta del prodotto.

INDICAZIONI PER L'USO

La guida orientabile Tenor è prevista per agevolare il posizionamento di cateteri nel sistema vascolare periferico nell'ambito di varie procedure diagnostiche e interventistiche.

AVVERTENZE

- Il prodotto è fornito sterile.
- Non usare il prodotto se la busta risulta aperta o danneggiata. Per garantire la sterilità del dispositivo, verificare che la confezione sia intatta.
- Non utilizzare il microcatetere in caso di irregolarità della superficie, piegamenti o attorcigliamenti. Qualsiasi danno a carico della guida può alterarne le caratteristiche con possibili effetti negativi sulle sue prestazioni.
- Usare il dispositivo prima della data di scadenza indicata sulla confezione.
- Esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare, ricondizionare né risterilizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del prodotto e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, può provocare lesioni, malattie o il decesso del paziente. Inoltre, il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono determinare il rischio di contaminazione del prodotto e/o causare infezioni al paziente o infezioni crociate tra pazienti, inclusa, tra le altre, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del prodotto può causare lesioni, malattie o la morte del paziente.
- Dopo l'uso, il prodotto deve essere gettato.
- Il presente dispositivo deve essere usato solo da medici che abbiano ricevuto una preparazione adeguata nelle tecniche e procedure percutanee ed endovascolari nelle aree anatomiche pertinenti.
- Non tentare di muovere la guida senza osservarne la punta. Mantenere costantemente la guida sotto osservazione fluoroscopica.
- Non spingere, tirare o fare ruotare la guida se si incontra resistenza. In caso di resistenza, interrompere la manipolazione della guida, determinarne la causa e adottare le misure appropriate prima di continuare. Lo spostamento del catetere

o della guida in presenza di resistenza può provocare la separazione della punta del catetere o della guida, danneggiare il catetere o perforare la parete del vaso.

- Il rivestimento idrofilo offre una superficie estremamente scivolosa solo se adeguatamente idratato.

PRECAUZIONI

- Non esporre le guide a temperature estreme o all'azione di solventi.
- Prima dell'uso, esaminare con attenzione la guida e la sua confezione per verificarne il corretto funzionamento e l'integrità.
- È necessario prestare estrema attenzione durante la modellatura della punta distale della guida. Una manipolazione eccessiva della punta distale della guida può provocare danni. Le guide eventualmente danneggiate non devono essere utilizzate.

COMPLICANZE

Le procedure che richiedono l'introduzione percutanea di un catetere devono essere eseguite solo da medici che conoscano bene le possibili complicanze elencate qui di seguito. Tra le possibili complicanze vi sono:

- dissezione della parete del vaso
- ematoma in corrispondenza del sito di puntura
- emorragia
- formazione di trombo
- infezione
- ischemia
- perforazione del vaso o della parete dell'arteria
- vasospasmo

PREPARAZIONE PER L'USO

- Aprire con cautela la busta ed estrarre la spirale di confezionamento.
- Prima di estrarre la guida, lavare la spirale di confezionamento con soluzione fisiologica eparinata.
- Estrarre la guida dalla spirale di confezionamento.
- Se la guida rimane inutilizzata per un qualsiasi periodo nel corso della procedura, accertarsi di reidratarla con soluzione fisiologica eparinata prima di reinserirla nel paziente.

ISTRUZIONI PER L'USO

- La punta distale della guida può essere modellata con cautela mediante tecniche standard per conferirle la configurazione desiderata.
- Servendosi di uno strumento apposito, inserire la guida orientabile nel lume del catetere partendo dall'estremità flessibile. Accertarsi che la guida sia in grado di muoversi liberamente all'interno del catetere. Fare quindi avanzare il

catetere nel catetere guida. Durante l'esecuzione di questa operazione, per evitare possibili danni alla guida, fare attenzione a evitare di farla sporgere dalla punta del catetere.

- Per agevolare la rotazione o l'orientamento della guida, fissare alla sua estremità prossimale il dispositivo di torsione fornito.
- Per agevolare il posizionamento selettivo del catetere in un vaso particolare, fare ruotare delicatamente l'estremità prossimale della guida durante l'avanzamento.
- Per raggiungere con la guida la posizione desiderata, avvalersi di tecniche angiografiche standard.

Avvertenza - Mantenere costantemente la guida sotto osservazione fluoroscopica per accertarsi che la punta si muova liberamente quando si applica la torsione.

- Una volta raggiunta la posizione desiderata con la guida, fissare la guida in posizione; farvi quindi scorrere sopra il catetere per raggiungere il sito previsto per il trattamento.
- Dopo avere portato il microcatetere in posizione, rimuovere delicatamente la guida prima di qualsiasi intervento.

ATTENZIONE

Rx Only: La legge federale (USA) limita l'uso di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni note relative all'uso delle guide orientabili.

CONSERVAZIONE

Conservare la guida orientabile Tenor al buio, in luogo fresco e asciutto.

COMPATIBILITÀ

La guida orientabile Tenor è compatibile con i cateteri che prevedono l'impiego di una guida da 0,014 pollici (0,36 mm) o da 0,018 pollici (0,46 mm) nel contesto delle procedure endovascolari.

BioSphere Medical declina ogni responsabilità in merito a dispositivi riutilizzati, ricondizionati o sterilizzati e non fornisce, per tali dispositivi, alcuna garanzia esplicita o implicita, incluse, non a titolo esclusivo, le garanzie di commerciabilità o idoneità all'uso previsto.

Informazioni sulle confezioni	
Simbolo	Significato
	Fabbricante: nome e indirizzo
	Data di scadenza: anno-mese
	Codice del lotto
	Numero di catalogo
	Non risterilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Tenere all'asciutto
	Non riutilizzare
	Attenzione - Consultare le istruzioni per l'uso
	Sterilizzato mediante ossido di etilene
	Marchio CE - Numero di identificazione dell'ente notificato: 0459

APRAKSTS

Tenor aktīvi vadāmā vadītājstīga (0,014 collas (0,36 mm) vai 0,018 collas (0,46 mm)) ir nerūsējoša tērauda vadītājstīga ar polimēra distālo galu, kuram ir 3 cm garš starojumu necaurļaidīgs marķieris. Distālā gala pēdējo 1 cm iespējams veidot. Distālā gala 50 cm ir pārklāti ar hidrofilu pārklājumu. Vadītājstīgas garums ir norādīts izstrādājuma marķējumā.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Tenor aktīvi vadāmā vadītājstīga ir paredzēta katetru ievadīšanas atvieglošanai perifēro asinsvadu sistēmā dažādu diagnostisko un intervences procedūru veikšanai.

BRĪDINĀJUMS

- Piegādes brīdī saturs ir sterils.
- Nelietojiet, ja maisiņš ir atvērts vai bojāts. Lai pārliecinātos par ierīces sterilitāti, pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts.
- Nelietot nelīdzena virsmas, locījumu vai samezģlojumu gadījumā. Jebkāds vadītājstīgas bojājums var mainīt tās tehniskās īpašības, kas, savukārt, var mainīt tās veiktspēju.
- Izlietojiet ierīci līdz derīguma termiņa datumam, kas norādīts uz iepakojuma.
- Lietošanai tikai vienam pacientam. Nelietojiet atkārtoti, neapstrādājiet atkārtoti un nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizācija var ietekmēt ierīces struktūras viengabalainību un/ vai izraisīt ierīces atteici, kas, savukārt, var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizācija var radīt arī ierīces kontaminācijas risku vai pacienta inficēšanos, savstarpēju inficēšanos, tai skaitā, bet ne tikai, infekcijas slimības/-u pārvešanu no viena pacienta otram. Ierīces kontaminācija var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.
- Pēc lietošanas izmetiet izstrādājumu.
- Šo ierīci drīkst lietot tikai ārsti, kas pilnībā apmācīti perkutānu, intravaskulāru tehniku un procedūru izmantošanā atbilstošos anatomiskos rajonos.
- Nemēģiniet pārvietot vadītājstīgu bez tās gala vizuālas kontroles. Vienmēr saglabājiet vadītājstīgas fluoroskopisko vizualizāciju.
- Nebīdīet, nevelciet un nerotējiet stīgu, ja jūtama pretestība. Ja jūtama pretestība, pārtrauciet vadītājstīgas pārvietošanu, nosakiet pretestības iemeslu un pirms procedūras turpināšanas veiciet atbilstošas darbības. Katetra vai vadītājstīgas pārvietošana, pārvarot pretestību, var izraisīt katetra vai vadītājstīgas

gala atdalīšanos, katetra bojājumu vai asinsvada perforāciju.

- Hidrofilajam pārklājumam ir īpaši slidoša virsma tikai atbilstošas hidratācijas gadījumā.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Nepaļaujiet vadītājstīgu pārmērīgas temperatūras vai šķīdinātāju iedarbībai.
- Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet vadītājstīgu un iepakojumu, lai pārliecinātos par pareizu funkcionēšanu un viengabalainību.
- Veidojot vadītājstīgas distālo galu, jārikojas īpaši piesardzīgi. Pārmērīgas manipulācijas ar vadītājstīgas distālo galu var izraisīt bojājumu. Nedrīkst lietot bojātas vadītājstīgas.

KOMPLIKĀCIJAS

Procedūras, kurām nepieciešama perkutāna katetra ievadīšana, nedrīkst veikt ārsti, kuri nepazīna turpmāk minētās iespējamās komplikācijas. Iespējamās komplikācijas var ietvert, bet neaprobežojas ar, turpmāk minēto:

- asiņošana;
- asinsizplūdums punkcijas vietā;
- asinsvada sienušas disekcija;
- asinsvada vai artērijas sienas perforācija;
- išēmija;
- infekcija;
- tromba veidošanās;
- vazospazma.

SAGATAVOŠANĀS LIETOŠANAI

- Uzmanīgi atveriet maisiņu un izņemiet no tā aizsargcaurulītes rituli.
- Pirms vadītājstīgas izņemšanas izskalojiet aizsargcaurulītes rituli ar heparinizētu NaCl šķīdumu.
- Izņemiet vadītājstīgu no rituļa.
- Ja vadītājstīga kādā procedūras brīdī netiek izmantota, neizmirstiet pirms atkārtotas ievadīšanas to atkārtoti hidratēt ar heparinizētu NaCl šķīdumu.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

- Izmantojot standarta metodes, vadītājstīgas distālo galu iespējams uzmanīgi veidot, lai iegūtu vēlamo gala konfigurāciju.
- Ievadiet aktīvi vadāmo vadītājstīgu ar elastīgo galu pa priekšu katetra lūmenā, izmantojot vadītājstīgas ievadīšanas rīku. Pārbaudiet, vai vadītājstīga katetrā brīvi pārvietojas. Pēc tam virziet katetru vadītājkatetrā. Veicot šo darbību, uzmanieties, lai vadītājstīga netiktu aizvirzīta tālāk par katetra galu, jo tas var to bojāt.
- Lai atvieglotu vadītājstīgas rotāciju vai aktīvu vadīšanu, stingri piestipriniet piegādāto griezes

ierīci vadītājstīgas proksimālajam galam.

- Lai atvieglotu selektīvu katetra ievadīšanu noteiktā asinsvadā, pārvietojot vadītājstīgas proksimālo galu uz priekšu, vienlaicīgi viegli rotējiet to.
- Vadītājstīgas ievadīšanai vēlamā lokalizācijā izmantojiet apstiprinātas angiogrāfijas tehnikas.

Brīdinājums: vienmēr saglabājiet vadītājstīgas fluoroskopisko vizualizāciju, lai pārliecinātos, ka griešanas laikā gals pārvietojas brīvi.

- Tiklīdz ir sasniegta vēlamā vadītājstīgas lokalizācija, stingri nostipriniet vadītājstīgu vietā, vienlaicīgi bīdot tai pāri katetru terapijas vietas virzienā.
- Tiklīdz mikrokatetrs ir sasniedzis nepieciešamo lokalizāciju pirms jebkādas intervences uzsākšanas uzmanīgi izņemiet vadītājstīgu.

UZMANĪBU:

☒ Only: Federālā (ASV) likumdošana atļauj šo ierīci lietot tikai ārstam vai pēc licencēta ārsta rīkojuma.

KONTRINDIKĀCIJAS:

Aktīvi vadāmo vadītājstīgu lietošanai nav zināmu kontrindikāciju.

UZGLABĀŠANA:

Uzglabājiet Tenor aktīvi vadāmo vadītājstīgu vēsā, tumšā un sausā vietā.

SAVIETOJAMĪBA:

Tenor aktīvi vadāmā vadītājstīga ir savietojama ar katetriem, ar kuriem intravaskulārās procedūrās tiek izmantotas

0,014 collu (0,36 mm) vai 0,018 collu (0,46 mm) vadītājstīgas.

BioSphere Medical neuzņemas atbildību par atkārtoti lietotiem, atkārtoti apstrādātiem vai atkārtoti sterilizētiem instrumentiem, un attiecībā uz šādu instrumentu nenodrošina garantiju – tieši vai netieši izteiktu, tai skaitā, bet ne tikai, garantiju par piemērotību pārdošanai vai paredzētajam lietošanas nolūkam.

Informācija uz iepakojuma:

Simbols	Nozīme
	Ražotājs: nosaukums un adrese
	Derīguma termiņš: gads-mēnesis
	Sērijas kods
	Kataloga numurs
	Nesterilizēt atkārtoti
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Sargāt no saules gaismas
	Nesamitrināt
	Nelietot atkārtoti
	Uzmanību! Skatīt lietošanas instrukciju
	Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu
	CE zīmes logotips – uzraugošās iestādes identifikācija: 0459

APRAŠYMAS

Ši „Tenor“ Ištūtimo įtaisas – 0,014 col. (0,36 mm) arba 0,018 col. (0,46 mm) – yra nerūdijančio plieno kreipiamoji viela polimeriniu distaliniu galiuku, turinčiu 3 cm ilgio rentgenokontrastinę žymą. Pačiame distaliniu galiuko gale 1 cm atkarpa yra plastiška. Distalinė 50 cm atkarpa yra padengta hidrofiliu sluoksniu. Kreipiamosios vielos ilgis yra nurodytas gaminio etiketėje.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Tenor“ valdoma kreipiamoji viela yra skirta palengvinti kateterių įstatymą periferinės kraujagyslių sistemos kraujagyslėse atliekant įvairias diagnostines ir intervencines procedūras.

ĮSPĖJIMAS

- Pakuotės turinys yra sterilus.
- Nenaudokite, jeigu yra atidarytas arba pažeistas maišelis. Įsitikindami, kad įtaisas yra sterilus, patikrinkite, ar nėra pažeistas pakuotės vientisumas.
- Negalima naudoti, jei esama kokių nors paviršiaus nelygumų, sulenkimų ar persisukimų. Dėl menkiausio kreipiamosios vielos pažeidimo gali pakisti jos savybės, o tai tikėtinai pakenktų jos funkcionalumui.
- Įtaisą galima naudoti iki tinkamumo termino pabaigos, nurodytos ant pakuotės.
- Skirta naudoti tik vienam pacientui. Negalima pakartotinai naudoti, apdoroti ar sterilizuoti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant galima pažeisti įtaiso struktūrinį vientisumą ir (arba) sąlygoti įtaiso gedimą, galintį sukelti paciento sužalojimą, ligą ar mirtį. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant taip pat kyla pavojus įtaisą užteršti ir (arba) galimybė pacientą užkrėsti infekcija arba sukelti kryžminę infekciją, įskaitant infekcinės (-ių) ligos (-ų) užkrato plitimą tarp pacientų. Įtaiso užteršimo pasekmės gali būti paciento sužalojimas, liga arba mirtis.
- Naudotą gaminį išmeskite.
- Šį įtaisą gali naudoti tik gydytojai, giliai išmanantys perkutaninių ir intravaskulinių procedūrų taikymo atitinkamose anatomicinėse srityse metodiką.
- Kreipiamosios vielos negalima judinti nematant jos galiuko. Būtina nuolat stebėti fluoroskopinį kreipiamosios vielos vaizdą.

- Negalima vielos stumti, traukti ar sukioti esant pasipriešinimui. Pajutę pasipriešinimą, kreipiamosios vielos nebejudinkite, nustatykite pasipriešinimo priežastį ir prieš tęsdami imkitės reikiamų priemonių. Kateterį arba kreipiamąją vielą judinant pasipriešinimui įveikti, kateterio arba kreipiamosios vielos galiukas gali atsiskirti, galima pažeisti kateterį arba pradurti kraujagyslę.
- Hidrofilinės dangos paviršius tampa ypatingai slidus tik jį tinkamai sudrėkinus.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Saugokite kreipiamąsias vielas nuo kraštutinės temperatūros ir tirpiklių poveikio.
- Prieš naudodami kreipiamąją vielą ir pakuotę atidžiai apžiūrėkite, įsitikindami tinkamu funkcionalumu ir vientisumu.
- Ypač atsargiai reikia elgtis formuojant kreipiamosios vielos distalinį galiuką. Kreipiamosios vielos distalinį galiuką per daug lankstant, galima jį pažeisti. Pažeistų kreipiamųjų vielų naudoti negalima.

KOMPLIKACIJOS

Gydytojams, nesusipažinusiems su toliau išvardytomis galimomis komplikacijomis, negalima atlikti su perkutaniniu kateterio įvedimu susijusių procedūrų. Be kitų, gali pasitaikyti tokių komplikacijų:

- Hemoragija
- Infekcija
- Išemija
- Kraujagyslės arba arterijos sienelės perforacija
- Kraujagyslės sienelės atsiluoksnivimas
- Punkcijos vietos hematoma
- Trombo susidarymas
- Vazospazmas

PARUOŠIMAS NAUDOTI

- Atsargiai atidarykite maišelį ir iš jo išimkite apsauginį ritinėlį.
- Prieš ištraukdami kreipiamąją vielą apsauginį ritinėlį praplaukite heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
- Iš apsauginio ritinėlio išimkite kreipiamąją vielą.
- Jei kurio nors procedūros metu kreipiamoji viela nenaudojama, prieš vėl įvedant ją būtina sudrėkinti heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.

NAUDOJIMO NURODYMAI

- Distalinį kreipiamosios vielos galiuką galima įprastais būdais atsargiai išlenkti, suteikiant reikiamą formą.
- Naudodamiesi kreipiamųjų vielų įvedimo priemone, valdomą kreipiamąją vielą įkiškite į kateterio

spindį lanksčiuoju galu į priekį. Patikrinkite, ar kreipiamoji viela laisvai juda kateterio viduje. Paskui kateterį įstumkite į kreipiamąjį kateterį. Šį veiksmą atlikite atsargiai, kad kreipiamoji viela neprasikištų už kateterio galiuko ir nebūtų pažeista.

- Kad kreipiamąją vielą būtų lengviau sukioji ir vesti, prie proksimalinio kreipiamosios vielos galo pritvirtinkite pateiktą sukimo įtaisą.
- Kateterį įstatyti į numatytą vietą reikiamoje kraujagyslėje bus lengviau, jei stumdami į priekį atsargiai sukiosite proksimalinį kreipiamosios vielos galą.
- Vadovaudamiesi patvirtintais angiografiniais metodais, nuveskite kreipiamąją vielą į numatytą vietą.

Įspėjimas: Būtina nuolat stebėti fluoroskopinį kreipiamosios vielos vaizdą įsitikinant, kad sukiojant galiukas juda laisvai.

- Pasiekus pageidaujamą kreipiamosios vielos padėtį, kreipiamąją vielą fiksuokite vietoje, o kateterį per ją nuveskite iki gydomos vietos.
- Kai mikrokateteris įstatytas į reikiamą padėtį, prieš pradėdami bet kokio pobūdžio intervenciją kreipiamąją vielą atsargiai ištraukite.

DĖMESIO:

⚠ Only: Federaliniai (JAV) įstatymai numato, kad šį įtaisą galima parduoti tik licenciją turinčiam gydytojui arba jo nurodymu.

KONTRAINDIKACIJOS:

Su valdomų kreipiamųjų vielų taikymu susijusių kontraindikacijų nėra žinoma.

LAIKYMAS:







„Tenor“ valdomą kreipiamąją vielą laikykite vėsioje, tamsioje, sausoje vietoje.

SUDERINAMUMAS:

„Tenor“ valdoma kreipiamoji viela tinka naudoti su kateteriais, kurie intravaskulinių procedūrų metu vėdami per 0,014 col. (0,36 mm) arba 0,018 col. (0,46 mm) kreipiamąsias vielas.

„BioSphere Medical“ nepriima jokios atsakomybės dėl pakartotinai naudojamų, pakartotinai apdorotų ar pakartotinai sterilizuotų instrumentų ir nesuteikia jokių su tokiais instrumentais susijusių išreikštų ar numanomų garantijų, be apribojimų įskaitant tinkamumą parduoti arba tinkamumą naudoti pagal numatytą paskirtį.

Informacija ant pakuotės:

Simbolis	Apibrėžtis
	Gamintojas: pavadinimas ir adresas
	Tinka iki: metai-mėnuo
	Partijos kodas
	Katalogo numeris
	Pakartotinai nesterilizuoti
	Nenaudoti, jeigu pažeista pakuotė
	Saugoti nuo saulės šviesos
	Laikyti sausi
	Nenaudoti pakartotinai
	Dėmesio! Žr. naudojimo instrukciją
	Steriluota etileno oksido dujomis
	CE ženklų logotipas – paskelbtosios įstaigos kodas: 0459

BESKRIVELSE

Denne Tenor styrbar ledevaier (0,014 eller 0,018 tommer [0,36 eller 0,46 mm]) er en ledevaier i rustfritt stål med en distal polymertupp som har en 3 cm lang røntgentett markør. Den ytterste 1 cm av den distale tuppen kan formes. De ytterste distale 50 cm er belagt med et hydrofilt belegg. Ledevaierens lengde er angitt på produktetiketten.

INDIKASJONER FOR BRUK

Tenor styrbar ledevaier er ment å tilrettelegge plassering av katetre i den perifere vaskulaturen for forskjellige diagnostiske og intervensjonelle prosedyrer.

ADVARSEL

- Innholdet leveres sterilt.
- Skal ikke brukes hvis posen er åpnet eller skadet. Kontroller at pakningen er hel for å sikre anordningens sterilitet.
- Skal ikke brukes i tilfelle ujevn overflate, bøyninger eller vridninger. Alle skader på ledevaieren kan endre egenskaper som sannsynligvis vil påvirke ytelsen.
- Bruk anordningen før "Utløpsdato" som er angitt på pakningen.
- Kun til bruk på én pasient. Skal ikke gjenbrukes, klargjøres for gjenbruk eller resteriliseres. Gjenbruk, klargjøring for gjenbruk eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller føre til funksjonssvikt som igjen kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør. Dessuten kan gjenbruk, bearbeiding eller resterilisering utgjøre en risiko for kontaminering av anordningen og/eller forårsake pasientinfeksjoner eller kryssinfeksjoner inkludert, men ikke begrenset til, overføring av en eller flere smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen. Kontaminering av anordningen kan føre til skader, sykdom eller død for pasienten.
- Produktet skal kasseres etter bruk.
- Denne anordningen skal kun brukes av leger med grundig opplæring innen perkutane, intravaskulære teknikker og prosedyrer i relevante områder av anatomien.
- Ikke forsøk å flytte ledevaieren uten å observere ledevaierens tupp. Oppretthold alltid fluoroskopisk visualisering av ledevaieren.
- Ikke skyv, trekk eller drei vaieren ved motstand. Hvis motstand møtes, avbryt all bevegelse av ledevaieren, finn ut hva som forårsaker motstanden, og iverksett passende tiltak før prosedyren fortsettes. Bevegelse av kateteret eller ledevaieren ved motstand kan føre til separasjon av kateterets eller ledevaierens tupp, skade på

kateteret eller perforering av karet.

- Det hydrofile belegget har kun en ekstremt glatt overflate når det er ordentlig fuktet.

FORHOLDSREGLER

- Ikke utsett ledevaier for ekstreme temperaturer eller løsemidler.
- Undersøk ledevaieren og pakningen grundig før bruk for å sikre korrekt funksjon og helhet.
- Utvis ekstrem forsiktighet ved forming av ledevaierens distale tupp. Overmanipulering av ledevaierens distale tupp kan forårsake skade. Skadde ledevaier skal ikke brukes.

KOMPLIKASJONER

Prosedyrer hvor det er nødvendig med innføring av perkutant kateter skal ikke utføres av leger som ikke er kjent med de mulige komplikasjonene som er oppført nedenfor. Mulige komplikasjoner kan omfatte, men er ikke begrenset til, følgende:

- Blødning
- Disseksjon av karvegg
- Hematom på punksjonsstedet
- Infeksjon
- Iskemi
- Karspasme
- Perforering av kar eller arterievegg
- Trombedannelse

KLARGJØRING FØR BRUK

- Åpne posen forsiktig og fjern ringen fra posen.
- Skyll igjennom ringen med heparinisert saltvannsoloppløsning før fjerning av ledevaieren.
- Fjern ledevaieren fra ringen.
- Dersom ledevaieren forblir ubrukt når som helst under prosedyren, må man sørge for å fuke den på nytt med heparinisert saltløsning før gjeninnføring.

BRUKSANVISNING

- Ledevaierens distale tupp kan varsomt formes til ønsket figurasjon, ved bruk av standard teknikker.
- Før den styrbare ledevaieren, med den fleksible enden først, inn i kateterlumenet ved bruk av innføringsverktøy for ledevaier. Kontroller at ledevaieren har bevegelsesfrihet inne i kateteret. Før deretter kateteret inn i ledekateteret. Vær forsiktig ved dette punktet slik at ledevaieren ikke tillates å stikke lenger frem enn katetertuppen, noe som kan skade den.
- For å bistå med å rotere eller styre ledevaieren, fest den medfølgende momentnøkkelen til den proksimale enden av ledevaieren.

- For å bistå i den selektive plasseringen av kateteret inn i et spesielt kar, roteres den proksimale enden av ledevaieren varsomt mens den avanseres fremover.
- Bruk godtatte angiografiske teknikker til å styre ledevaieren til tiltenkt plassering.

Advarsel: Oppretthold alltid fluoroskopisk visualisering av ledevaieren for å sikre at tuppen kan beveges fritt ved dreining.

- Når ønsket posisjonering av ledevaieren er oppnådd, festes ledevaieren på plass mens kateteret spores over den til behandlingsstedet.
- Når mikrokateteret er på plass, fjernes ledevaieren varsomt før enhver inngripen.

FORSIKTIG:

Rx Only: Ifølge amerikansk føderal lovgivning kan denne anordningen kun brukes av eller foreskrives av en lege.

KONTRAINDIKASJONER:

Det er ingen kjente kontraindikasjoner for bruk av styrbare ledevaiere.

OPPBEVARING:

Oppbevar Tenor styrbar ledevaier på et kjølig, mørkt og tørt sted.

KOMPATIBILITET:

Tenor styrbar ledevaier er kompatibel med katetre som bruker ledevaiere på 0,014 tommer (0,36 mm) eller 0,018 tommer (0,46 mm) i intravaskulære prosedyrer.

BioSphere Medical påtar seg ikke ansvar vedrørende gjenbruk, gjenvinning eller resterilisering av instrumenter, og gir ingen garantier, uttrykte eller underforståtte, inkludert, men ikke begrenset til salgbarhet eller egnethet for tiltenkt bruk vedrørende et slikt instrument.

Informasjon på pakningen:

Symbol	Betegnelsen
	Produsent: Navn og adresse
	Utløpsdato: år-måned
	Partikode
	Katalognummer
	Skal ikke resteriliseres
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
	Oppbevares utenfor sollys
	Oppbevares tørt
	Skal ikke gjenbrukes
	Forsiktig – se bruksanvisningen
	Sterilisert med etylenoksid
	CE-merke – kontrollorganets kunngjorte ID-nummer: 0459

OPIS

Niniejszy sterowalny przewodnik Tenor (0,014 cala (0,36 mm) lub 0,018 cala (0,46 mm)) jest przewodnikiem ze stali nierdzewnej z polimerową końcówką dystalną oraz 3 cm cieniodajną dystalną końcówką, którą można kształtować na odcinku 1 cm. Dystalne 50 cm pokrywa hydrofilna powłoka. Długość przewodnika przedstawiono na etykiecie produktu.

WSKAZANIA

Sterowalny przewodnik Tenor jest przeznaczony do ułatwiania umieszczania cewników w naczyniach obwodowych przy różnych zabiegach diagnostycznych oraz interwencyjnych.

OSTRZEŻENIE

- Dostarczona zawartość jest sterylna.
- Nie używać jeśli woreczek jest otwarty lub uszkodzony. Aby zapewnić sterylność urządzenia należy sprawdzić, czy nie naruszono spójności opakowania.
- Nie wolno stosować w przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieregularności powierzchni, zagięć lub zapętleń. Jakiegokolwiek uszkodzenie przewodnika może zmienić jego parametry, co zwykle ma wpływ na jego działanie.
- Przyrząd należy zużyć przed upływem terminu ważności podanego na opakowaniu.
- Tylko do użytku u jednego pacjenta. Nie należy ponownie używać, poddawać procesom ani sterylizować. Ponowne użycie, ponowne poddanie procesom lub resterylizacja mogą naruszyć spójność strukturalną przyrządu i/lub doprowadzić do jego awarii, co z kolei może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta. Ponowne wykorzystanie lub poddanie procesom, bądź ponowna sterylizacja, mogą również stwarzać ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub spowodować zakażenie lub zakażenie krzyżowe u pacjenta, w tym m.in. transmisję choroby zakaźnej (chorób zakaźnych) pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie urządzenia może doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta.
- Po użyciu produkt należy wyrzucić.
- Przyrząd ten powinny stosować wyłącznie lekarze dokładnie przeszkoleni w przezskórnych technikach i procedurach wewnątrznaczyniowych w odpowiednich obszarach anatomicznych.
- Nie wolno podejmować prób przemieszczania przewodnika bez obserwacji jego końcówki. Przewodnik powinien być przez cały czas uwidoczniony za pomocą fluoroskopii.
- Nie wolno popychać, pociągać ani obracać przewodnika w przypadku wystąpienia oporu. W przypadku napotkania oporu należy wstrzymać

ruch przewodnika, ustalić przyczynę oporu i podjąć odpowiednie działania zaradcze przed kontynuowaniem czynności. Przemieszczenie cewnika lub przewodnika pomimo oporu może spowodować oddzielenie się cewnika lub końcówki przewodnika, uszkodzenie cewnika lub perforację naczynia.

- Hydrofilna powłoka zapewnia niezwykle śliską powierzchnię tylko po odpowiednim nawodnieniu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie wolno narażać przewodników na działania skrajnych temperatur ani rozpuszczalników.
- Przed użyciem należy starannie obejrzeć przewodnik i opakowanie, aby potwierdzić prawidłowe funkcjonowanie i spójność.
- Należy zachować najwyższą ostrożność podczas kształtowania dystalnej końcówki przewodnika. Nadmierne manipulowanie dystalną końcówką przewodnika może spowodować uszkodzenie. Nie wolno używać uszkodzonych przewodników.

POWIKLANIA

Zabiegów wymagających przezskórnego wprowadzenia cewnika nie powinni podejmować lekarze nieznanajomieni z możliwymi powikłaniami wymienionymi poniżej. Do możliwych powikłań mogą należeć m.in.:

- Krwiak w miejscu wkłucia
- Krwotok
- Niedokrwienie
- Perforacja ściany tętnicy lub naczynia
- Powstanie skrzepliny
- Rozwarstwienie ściany naczynia
- Skurcz naczyń
- Zakażenie

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

- Ostrożnie otworzyć woreczek i wyjąć z niego obręcz.
- Przed wyjęciem przewodnika przepłukać obręcz heparynizowaną solą fizjologiczną.
- Wyjąć przewodnik z obręczy.
- Jeśli w dowolnej chwili podczas zabiegu przewodnik ma pozostawać nieużywany, należy pamiętać o ponownym nawodnieniu go heparynizowaną solą fizjologiczną przed ponownym wprowadzeniem.

INSTRUKCJA UŻYCIA

- Dystalną końcówkę przewodnika można ostrożnie ukształtować, nadając jej żądaną konfigurację, za pomocą standardowych praktyk.
- Wprowadzić sterowalny przewodnik giętkim końcem do światła cewnika, posługując się

narzędziem do wprowadzania przewodnika. Sprawdzić, czy przewodnik swobodnie się porusza wewnątrz cewnika. Następnie wprowadzić cewnik do cewnika prowadzącego. Podczas tej czynności należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do wystawiania przewodnika poza końcówkę cewnika, co mogłoby spowodować uszkodzenie go.

- Aby ułatwić obracanie przewodnika i sterowanie nim, należy zamocować dostarczony w zestawie rotator (przyrząd obrotowy) do proksymalnego końca przewodnika.
- Aby wspomóc selektywne umieszczenie cewnika w określonym naczyniu, należy lekko obracać proksymalny koniec przewodnika w trakcie przesuwania go do przodu.
- Przeprowadzić przewodnik do planowanego położenia stosując przyjęte techniki angiograficzne.

Ostrzeżenie: Należy przez cały czas obserwować przewodnik w podglądzie fluoroskopowym, dopilnowując, aby końcówka poruszała się swobodnie przy obracaniu przyrządu.

- Po uzyskaniużądanego położenia, unieruchomić przewodnik na miejscu, równocześnie prowadząc po nim cewnik do miejsca leczenia.
- Po umieszczeniu mikrocewnika w odpowiednim położeniu, delikatnie usunąć przewodnik przed przystąpieniem do jakiegokolwiek interwencji.

PRZESTROGA:

⚠ Only: Prawo federalne (USA) zezwala na stosowanie tego urządzenia wyłącznie przez licencjonowanego lekarza lub na jego zlecenie.

PRZECIWWSKAZANIA:

Nie ma znanych przeciwwskazań do stosowania sterownych przewodników.

PRZECHOWYWANIE:

Przechowywać sterowalny przewodnik Tenor w chłodnym, ciemnym, suchym miejscu.

ZGODNOŚĆ:

Sterowalny przewodnik Tenor jest zgodny z cewnikami wykorzystującymi przewodniki o rozmiarze 0,014 cala (0,36 mm) lub 0,018 cala (0,46 mm) w zabiegach wewnątrznaczyniowych.

BioSphere Medical nie ponosi żadnej odpowiedzialności w związku z przyrządami użytymi ponownie, poddanymi ponownym procesom lub resterylizacji, oraz nie udziela żadnych gwarancji, wyrażonych ani dorozumianych, w tym m.in. dotyczących wartości handlowej lub przydatności do określonego celu, w odniesieniu do takiego przyrządu.

Informacje na opakowaniu:

Symbol	Opis
	Producent: nazwa i adres
	Termin ważności: rok-miesiąc
	Kod partii
	Numer katalogowy
	Nie sterylizować ponownie
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
	Chronić przed światłem słonecznym
	Chronić przed wilgocią
	Nie używać ponownie
	Przeostrożenie – Zapoznać się z Instrukcją użycia
	Sterylizowane tlenkiem etylenu
	Oznaczenie (logo) CE – Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej: 0459

DESCRIÇÃO

Este Fio-guia dirigível Tenor (0,014 pol. [0,36 mm] ou 0,018 pol. [0,46 mm]) é um fio-guia de aço inoxidável com uma ponta distal em polímero e uma ponta distal radiopaca de 3 cm, dos quais 1 cm é moldável. Os 50 cm distais apresentam um revestimento hidrófilo. O comprimento do fio-guia é representado no rótulo do produto.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O fio-guia direccionável Tenor destina-se a facilitar a colocação de cateteres dentro da rede vascular periférica para diversos procedimentos de diagnóstico e de intervenção.

ADVERTÊNCIA

- O conteúdo é fornecido estéril.
- Não utilize caso a bolsa esteja aberta ou danificada. Verifique se a integridade da embalagem foi mantida para assegurar a esterilidade do dispositivo.
- Não utilize caso existam irregularidades da superfície, dobras ou torções. Quaisquer danos no fio-guia podem alterar as suas características, o que poderá afectar o seu desempenho.
- Utilize o dispositivo antes do "Prazo de validade" indicado na embalagem.
- Para utilização exclusiva num único doente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou resultar na falha do mesmo, o que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença ou mesmo a morte do doente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem também originar risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infecção do doente ou infecção cruzada, incluindo, entre outras, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar lesão, doença ou morte do doente.
- Elimine o produto após a utilização.
- Este dispositivo só deve ser usado por médicos com formação adequada em técnicas e procedimentos percutâneos e intravasculares em áreas relevantes da anatomia.
- Não tente mover o fio-guia sem observar a respectiva ponta. Continue sempre a visualizar o fio-guia sob fluoroscopia.
- Não empurre, puxe ou rode o fio-guia se sentir resistência. Em caso de resistência, pare o movimento do fio-guia, determine a razão pela qual

existe e tome as medidas adequadas antes de continuar. O movimento do cateter ou do fio-guia contra resistência pode ter como resultado a separação da ponta do cateter ou do fio-guia, danos no cateter ou perfuração do vaso.

- O revestimento hidrófilo tem uma superfície extremamente lúbrica apenas quando devidamente hidratado.

PRECAUÇÕES

- Não exponha os fios-guia a temperaturas extremas ou a solventes.
- Antes da utilização, examine cuidadosamente o fio-guia e a embalagem para verificar se o fio-guia funciona adequadamente e se a embalagem está íntegra.
- Deve ter-se muito cuidado ao moldar a ponta distal do fio-guia. A manipulação excessiva da ponta distal do fio-guia pode causar danos. Não se deve utilizar fios-guia danificados.

COMPLICAÇÕES

Médicos que não estejam familiarizados com as possíveis complicações a seguir enumeradas não deverão tentar executar procedimentos que necessitam da introdução percutânea do cateter. As possíveis complicações podem incluir, entre outras:

- Dissecção da parede de vaso
- Formação de trombo
- Hematoma no local de punção
- Hemorragia
- Infecção
- Isquemia
- Perfuração de vaso ou parede arterial
- Vasoespasmos

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

- Abra cuidadosamente a bolsa e remova a ansa da bolsa.
- Irrigue a ansa com soro fisiológico heparinizado antes de remover o fio-guia.
- Retire o fio-guia da ansa.
- Se, em qualquer altura durante o procedimento, deixar de utilizar o fio-guia, certifique-se de que o reidrata com soro fisiológico heparinizado antes da reinserção.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- A ponta distal do fio-guia pode ser cuidadosamente moldada para a configuração da ponta desejada, usando práticas padrão.
- Insira o fio-guia direccionável, com a extremidade flexível primeiro, dentro do lúmen do cateter usando uma ferramenta de inserção de fio-guia. Teste o fio-guia,

verificando se este se move livremente dentro do cateter. Em seguida, faça avançar o cateter para dentro do cateter-guia. Durante este passo, tenha cuidado para não permitir que o fio-guia saia para além da ponta do cateter, porque se tal acontecer poderá ficar danificado.

- Para ajudar a rodar ou a direccionar o fio-guia, fixe o dispositivo de torção fornecido à extremidade proximal do fio-guia.
- Para ajudar na colocação selectiva do cateter num determinado vaso, rode suavemente a extremidade proximal do fio-guia, à medida que é avançado para a frente.
- Utilize técnicas angiográficas aceites para direccionar o fio-guia na localização pretendida.

Advertência: Continue sempre a visualizar o fio-guia sob fluoroscopia, certificando-se de que a ponta se move livremente quando se aplicar movimento de torção ao fio-guia.

- Depois de alcançar a posição desejada do fio-guia, fixe o fio-guia na devida posição enquanto segue o cateter sobre o mesmo, até ao local de tratamento.
- Depois de o microcateter estar na posição correcta, remova suavemente o fio-guia antes de qualquer intervenção.

ATENÇÃO:

Rx Only: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição médica.

CONTRA-INDICAÇÕES:

Não existem contra-indicações conhecidas para a utilização de fios-guia direccionáveis.

ARMAZENAMENTO:

Guarde o fio-guia direccionável Tenor numa zona protegida da luz, seca e fresca.













COMPATIBILIDADE:

O fio-guia direccionável Tenor é compatível com cateteres que utilizem fios-guia de

0,014 pol. (0,36 mm) ou 0,018 pol. (0,46 mm) em procedimentos intravasculares.

A BioSphere Medical não assume qualquer responsabilidade civil em relação a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não faz qualquer outra garantia, expressa ou implícita, incluindo, entre outras, a comerciabilidade ou adequação para o fim pretendido em relação a tal instrumento.

Informação da embalagem:

Símbolo	Designação
	Fabricante: nome e morada
	Prazo de validade: ano-mês
	Código do lote
	Número de catálogo
	Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
	Não reutilizar
	Atenção – Consultar as instruções de utilização
	Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Logótipo da marca CE – Identificação do organismo notificado: 0459

DESCRIERE

Firul manevrabil de ghidaj Tenor (0,014 inchi (0,36 mm) sau 0,018 inchi (0,46 mm)) este un fir de ghidaj din oțel inoxidabil cu vârf distal polimerizat care prezintă un marker radioopac de 3 cm. Extremitatea vârfului distal poate fi modelată pe o porțiune de 1 cm. În extremitatea distală, o porțiune de 50 cm este învelită într-un strat de acoperire hidrofil. Lungimea firului de ghidaj este ilustrată pe eticheta produsului.

INDICAȚII DE FOLOSIRE

Firul de ghidaj dirijat Tenor este destinat facilitării amplasării cateterelor în vasculatura periferică, pentru diverse proceduri de diagnostic și de intervenție.

AVERTIZARE

- Conținutul este furnizat în stare sterilă.
- A nu se folosi dacă punga este deschisă sau deteriorată. Verificați dacă integritatea ambalajului s-a menținut, pentru a asigura sterilitatea dispozitivului.
- A nu se utiliza în caz de neregularități, îndoitori sau răscuciri ale suprafeței. Orice deteriorare a firului de ghidaj poate să modifice caracteristicile acestuia, afectându-i probabil performanța.
- Utilizați dispozitivul înainte de data de expirare menționată pe ambalaj.
- Exclusiv pentru utilizare pe un singur pacient. A nu se reutiliza, reprocesa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau cauza defectarea acestuia, care la rândul său poate provoca rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea pot, de asemenea, să creeze riscul contaminării dispozitivului și/sau cauza infecția sau infecția încrucișată a pacientului, inclusiv dar nelimitată la transmiterea bolii(bolilor) infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănire, îmbolnăvire sau decesul pacientului.
- A se elimina produsul după utilizare.
- Acest dispozitiv trebuie să fie utilizat numai de către medici cu o pregătire temeinică în tehnicile percutanate și intravasculare și procedurile pentru regiunile anatomice relevante.
- Nu încercați să deplasați firul de ghidaj fără a ține sub observație vârful acestuia. Mențineți în permanență vizualizarea fluoroscopică a firului de ghidaj.
- Nu împingeți, nu trageți și nu rotiți firul dacă întâmpinați rezistență. Dacă întâmpinați rezistență, întrerupeți deplasarea firului de ghidaj, determinați motivul rezistenței și luați măsurile corespunzătoare înainte de a continua.

Deplasarea cateterului sau firului de ghidaj când se întâmpină rezistență poate provoca separarea cateterului sau a vârfului firului de ghidaj, deteriorarea cateterului sau perforația vasculară.

- Stratul de acoperire hidrofil are o suprafață extrem de lubrifiată doar atunci când este hidratat corespunzător.

PRECAUȚII

- Nu expuneți firele de ghidaj la temperaturi extreme sau solvenți.
- Înainte de utilizare, examinați cu atenție firul de ghidaj și ambalajul, pentru a verifica starea corectă de funcționare și integritatea.
- Trebuie procedat cu multă precauție la modelarea vârfului distal al firului de ghidaj. Manipularea excesivă a vârfului distal al firului de ghidaj poate cauza deteriorări. Firele de ghidaj deteriorate nu trebuie utilizate.

COMPLICAȚII

Procedurile care necesită introducerea unui cateter pe cale percutanată nu trebuie efectuate de medici nefamiliarizați cu complicațiile posibile enumerate mai jos. Complicațiile posibile pot include, dar nu se limitează la, următoarele:

- Hematom la locul puncției
- Hemoragie
- Infecție
- Ischemie
- Perforația vasului sau a peretelui arterial
- Secționarea peretelui vascular
- Trombozare
- Vasospasm

PREGĂTIREA PENTRU FOLOSIRE

- Deschideți punga cu atenție și scoateți tubul circular din pungă.
- Spălați tubul circular cu ser fiziologic heparinizat înainte de a scoate firul de ghidaj.
- Scoateți firul de ghidaj din tubul circular.
- Dacă firul de ghidaj va rămâne nefolosit în orice moment din timpul procedurii, aveți grijă să îl rehidratați cu ser fiziologic heparinizat înainte de a-l reintroduce.

INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE

- Vârful distal al firului de ghidaj poate fi modelat cu atenție în configurația dorită a acestuia, folosind tehnicile standard.
- Introduceți firul de ghidaj dirijat, cu capătul flexibil înainte, în lumenul cateterului, cu ajutorul unui instrument pentru introducerea firului de ghidaj. Testați dacă firul de ghidaj se mișcă liber în cateter. Apoi, împingeți cateterul în cateterul de ghidaj. Pe parcursul acestei etape, procedați cu

atenție, astfel încât firul de ghidaj să nu treacă dincolo de vârful cateterului; aceasta l-ar putea deteriora.

- Pentru a roti sau a dirija firul de ghidaj, fixați dispozitivul de răsucire furnizat la capătul proximal al firului de ghidaj.
- Pentru a plasa selectiv cateterul într-un anumit vas, rotiți ușor capătul proximal al firului de ghidaj pe măsură ce acesta este împins înainte.
- Folosiți tehnicile de angiografie acceptate pentru a dirija firul de ghidaj către locul dorit.

Avertizare: Mențineți în permanență vizualizarea fluoroscopică a firului de ghidaj, asigurându-vă că vârful se mișcă liber la efectuarea mișcării de răsucire.

- La obținerea poziției dorite a firului de ghidaj, fixați-l în poziție trecând cateterul peste acesta, către locul de tratament.
- Odată ce microcateterul este în poziție, scoateți ușor firul de ghidaj, înainte de orice intervenție.

PRECAUȚIE:

Rx Only: Legislația federală (SUA) impune restricția utilizării acestui dispozitiv de către un medic autorizat sau la comanda acestuia.

CONTRAINDICAȚII:

Nu există contraindicații cunoscute pentru utilizarea firelor de ghidaj dirijate.

PĂSTRARE:

Păstrați firul de ghidaj dirijat Tenor la loc răcoros, întunecat și uscat.













COMPATIBILITATE:

Firul de ghidaj dirijat Tenor este compatibil cu cateterele care folosesc fire de ghidaj de

0,014 inci (0,36 mm) sau 0,018 inci (0,46 mm) în proceduri intravasculare.

BioSphere Medical nu își asumă nicio răspundere cu privire la instrumentele reutilizate, reprocesate sau reesterilizate și nu emite nicio garanție, explicită sau implicită, referitoare inclusiv, dar fără a se limita la, vandabilitatea sau adecvarea acestui instrument pentru utilizarea prevăzută.

Informații pe ambalaj:

Símbol	Semnificație
	Fabricant: Nume și adresă
	Data expirării: anul-luna
	Codul lotului
	Număr catalog
	A nu se reesteriliza
	A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat
	A se feri de lumină
	A se păstra uscat
	A nu se refolosi
	Precauție - Consultați Instrucțiunile de folosire
	Sterilizat cu etilenoxid
	Sigla marcăului CE - Identificatorul organismului notificat: 0459

ОПИСАНИЕ

Интервенционный проводник Tenor [0,014 дюйма (0,36 мм) или 0,018 дюйма (0,46 мм)] представляет собой проводник из нержавеющей стали с полимерным дистальным наконечником, снабженным рентгеноконтрастной меткой длиной 3 см, причем участку длиной 1 см дистального конца наконечника можно придать любую требуемую форму. Дистальные 50 см проводника снабжены гидрофильным покрытием. Длина проводника указана на этикетке изделия.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Управляемый проводник Tenor предназначен для облегчения введения катетеров в периферические сосуды в ходе различных диагностических и хирургических процедур.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Содержимое поставляется стерильным.
- Не используйте, если пакет вскрыт или поврежден. Чтобы обеспечить стерильность устройства, убедитесь в целостности упаковки.
- Не используйте катетер в случае любых дефектов поверхности, перегибов и закручиваний. Любое повреждение проводника может привести к изменению его рабочих характеристик, что может повлиять на его функциональные качества.
- Используйте до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Исключительно для использования у одного пациента.
Не используйте повторно, не подвергайте вторичной обработке и не стерилизуйте повторно. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация могут нарушить целостность и (или) привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и (или) привести к инфекции или перекрестной инфекции пациента, включая, в числе прочих, передачу инфекционных болезней от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.
- После применения удалите изделие в отходы.
- Это устройство должно применяться исключительно врачами, тщательно обученными чрескожным внутрисосудистым методам и процедурам в соответствующих анатомических областях.
- Не пытайтесь передвигать проводник, не следя за его наконечником. Всегда осуществляйте визуализацию проводника под рентгеноскопическим контролем.
- Не толкайте, не вытягивайте и не вращайте проводник, если вы чувствуете сопротивление. При наличии сопротивления прекратите

перемещение проводника, определите причину сопротивления и примите адекватные меры, прежде чем продолжить вмешательство. Перемещение катетера или проводника с преодолением сопротивления может привести к отделению наконечника катетера или проводника, повреждению катетера или прободению сосуда.

- Гидрофильное покрытие имеет чрезвычайно скользкую поверхность только когда оно должным образом увлажнено.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не подвергайте проводники воздействию экстремальных температур или растворителей.
- Перед применением тщательно осмотрите проводник и упаковку, чтобы убедиться в их надлежащих функциональных качествах и целостности.
- При придании требуемой формы дистальному наконечнику проводника следует проявлять крайнюю осторожность. Чрезмерные манипуляции с дистальным наконечником проводника могут привести к повреждениям. Поврежденные проводники использовать нельзя.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Процедуры, требующие чрескожного введения катетера, не должны выполняться врачами, не осведомленными о нижеприведенных возможных осложнениях. Возможные осложнения могут включать, в числе прочих, следующие:

- Вазоспазм
- Гематому в месте введения
- Геморрагию
- Инфекцию
- Ишемию
- Образование тромба
- Прободение стенки сосуда или артерии
- Рассечение стенки сосуда

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

- Осторожно откройте пакет и извлеките из него кольцо.
- Промойте кольцо гепаринизированным физиологическим раствором, прежде чем извлекать проводник.
- Извлеките проводник из кольца.
- Если на какой-либо стадии процедуры проводник не используется, перед повторным введением его нужно обязательно снова увлажнить гепаринизированным физиологическим раствором.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Дистальному наконечнику проводника можно осторожно придать требуемую форму, пользуясь стандартной методикой.
- Введите управляемый проводник гибким

концом вперед в просвет катетера с помощью приспособления для введения проводника. Убедитесь в том, что проводник свободно перемещается внутри катетера. Затем продвиньте катетер в проводниковый катетер. При этом проявляйте осторожность, не допуская выхода проводника за пределы наконечника катетера, так как это может привести к его повреждению.

- Для облегчения вращения проводника или управления им присоедините приложенное вращающее устройство к проксимальному концу проводника.
- Чтобы облегчить селективное введение катетера в тот или иной сосуд, осторожно вращайте проксимальный конец проводника при его продвижении вперед.
- При проведении проводника в намеченное место следуйте принятым ангиографическим методам.

Предупреждение: Постоянно осуществляйте визуализацию проводника под рентгеноскопическим контролем, убеждаясь в том, что при приложении вращающего усилия его наконечник перемещается свободно.

- По достижении требуемого положения проводника закрепите проводник на месте и проведите по нему катетер к намеченному для лечения участку.
- После установки микрокатетера в требуемое положение осторожно извлеките проводник, прежде чем продолжить вмешательство.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

⚠ Only: Федеральное законодательство США допускает применение этого устройства только лицензированным врачом или по предписанию такого врача.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Противопоказания к использованию управляемых проводников неизвестны.

ХРАНЕНИЕ:

Храните управляемый проводник Tevog в прохладном, темном, сухом месте.

СОВМЕСТИМОСТЬ:

Управляемый проводник Tevog совместим с катетерами, требующими использования проводников диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) или 0,018 дюйма (0,46 мм) при проведении внутрисосудистых процедур.

Компания BioSphere Medical не принимает на себя никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или стерилизованные инструменты и не дает никаких гарантий, явно выраженных или подразумеваемых, в том числе гарантий товарного качества или пригодности для использования по назначению таких инструментов.

Информация на упаковке:

Символ	Значение
	Изготовитель: наименование и адрес
	Срок годности: год-месяц
	Код партии
	Каталожный номер
	Не стерилизовать повторно
	Не применять, если упаковка повреждена
	Защищать от воздействия солнечных лучей
	Хранить в сухом месте
	Не применять повторно
	Предостережение – см. инструкцию по применению
	Стерилизовано оксидом этилена
	Товарный знак CE – Код нотифицированного органа: 0459

POPIS

Tento riaditeľný vodiaci drôt Tenor (priemeru 0,014 palca (0,36 mm) alebo 0,018 palca (0,46 mm)) je vodiaci drôt z nehrdzavejúcej ocele s polymérovým distálnym hrotom a RTG-kontrastnou značkou dĺžky 3 cm, pričom distálny hrot je tvárny v dĺžke 1 cm. Distálna časť dĺžky 50 cm je potiahnutá hydrofilnou vrstvou. Dĺžka vodiaceho drôtu sa uvádza na etikete výrobku.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Riadený vodiaci drôt Tenor má uľahčiť zavádzanie katétrov do periférnych ciev pri rôznych diagnostických a intervenčných postupoch.

VAROVANIE

- Obsah sa dodáva sterilný.
- Nepoužívajte, ak je vrecko otvorené alebo poškodené. Skontrolujte, či je celistvosť balenia neporušená, aby bola zabezpečená sterilita pomôcky.
- Nepoužívajte v prípade nerovného povrchu, ohybov alebo zauzlení. Každé poškodenie vodiaceho drôtu môže zmeniť jeho vlastnosti, čo môže mať vplyv na jeho výkon.
- Pomôcku použite pred dátumom použiteľnosti vyznačeným na obale.
- Na použitie len u jedného pacienta. Nepoužívajte, nespracováajte ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môžu narušiť konštrukčnú celistvosť pomôcky alebo spôsobiť jej zlyhanie, čo potom môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môžu tiež vytvoriť riziko kontaminácie pomôcky alebo spôsobiť infekciu alebo krížovú infekciu pacienta okrem iného aj vrátane prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Po použití výrobok zlikvidujte.
- Túto pomôcku smú používať len lekári dôkladne vyškolení na vykonávanie perkutánných intravaskulárnych techník a zákrokov v príslušnej anatomickej oblasti.
- Vodiacim drôtom sa nepokúšajte pohybovať bez sledovania jeho hrotu. Vždy udržiavajte vizualizáciu vodiaceho drôtu pomocou fluoroskopie.
- Vodiaci drôt netlačte, neťahajte ani neotáčajte,

ak to vyvoláva odpor. Ak narazíte na odpor, prestaňte pohybovať vodiacim drôtom, zistite príčinu odporu a prijmite príslušné opatrenia skôr, než budete pokračovať. Pohyb katétrom alebo vodiacim drôtom proti odporu môže spôsobiť oddelenie katétra alebo hrotu vodiaceho drôtu, poškodiť katéter alebo perforovať cievu.

- Hydrofilná vrstva má mimoriadne klzký povrch len vtedy, keď je správne hydratovaná.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Vodiace drôty nevystavujte extrémnym teplotám ani rozpúšťadlám.
- Pred použitím pozorne skontrolujte vodiaci drôt a balenie, či sú riadne funkčné a neporušené.
- Pri tvarovaní distálneho hrotu vodiaceho drôtu sa musí postupovať s mimoriadnou opatrnosťou. Nadmerná manipulácia s distálnym hrotom vodiaceho drôtu môže spôsobiť poškodenie. Poškodené vodiace drôty sa nesmú používať.

KOMPLIKÁCIE

Lekári neoboznámieni s nasledujúcimi možnými komplikáciami sa nesmú podujímať na vykonanie zákrokov, ktoré si vyžadujú perkutánne zavedenie katétra. Medzi možné komplikácie patria okrem iného aj nasledujúce:

- Cievny krč
- Disekcia steny cievy
- Hematóm na mieste vpichu
- Infekcia
- Ischémia
- Krvácanie
- Perforácia cievy alebo steny tepny
- Vznik trombu

PRÍPRAVA NA POUŽITIE

- Opatrne otvorte vrecko a vyberte z neho obruč.
- Pred vytiahnutím vodiaceho drôtu obruč vypláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom.
- Vodiaci drôt vytiahnite z obruče.
- Ak sa vodiaci drôt nebude v priebehu zákroku istý čas používať, pred opätovným zavedením ho nezabudnite znova hydratovať heparinizovaným fyziologickým roztokom.

NÁVOD NA POUŽITIE

- Distálny hrot vodiaceho drôtu sa dá štandardnými postupmi opatrne vytvarovať na požadovanú konfiguráciu hrotu.

- Riadený vodiaci drôt vložte ohybným koncom do lúmenu katétra pomocou nástroja na zavedenie vodiaceho drôtu. Vyskúšajte, či sa vodiaci drôt v katétri voľne pohybuje. Katéter potom zasuňte do vodiaceho katétra. Pri tomto kroku postupujte opatrne, aby vodiaci drôt neprečnieval za hrot katétra, čo by ho mohlo poškodiť.
- Dodané torzné zariadenie upevnite na proximálny koniec vodiaceho drôtu, čo pomôže pri otáčaní alebo riadení vodiaceho drôtu.
- Proximálny koniec vodiaceho drôtu pri zasúvaní smerom vpred jemne otáčajte, aby sa uľahčilo selektívne umiestnenie katétra do konkrétnej cievy.
- Vodiaci drôt vedte do určeného miesta pomocou akceptovaných angiografických techník.

Varovanie: Vždy udržiavajte vizualizáciu vodiaceho drôtu pomocou fluoroskopie, pričom dbajte, aby sa hrot pri aplikácii krútiaceho momentu voľne pohyboval.

- Keď vodiaci drôt dosiahne požadovanú polohu, zaistíte ho na mieste, pričom katéter vedte po drôte do miesta ošetrovania.
- Keď sa mikrokatéter dostane na miesto, pred vykonaním akéhokoľvek zásahu jemne vytiahnite vodiaci drôt.

UPOZORNENIE:

Rx Only: Podľa federálnych zákonov (USA) môže túto pomôcku používať len lekár s licenciou alebo sa môže použiť na jeho príkaz.

KONTRAINDIKÁCIE:

Nie sú známe žiadne kontraindikácie použitia riadených vodiacich drôtov.

SKLADOVANIE:

Riadený vodiaci drôt Tenor uschovajte na chladnom, tmavom a suchom mieste.

KOMPATIBILITA:

Riadený vodiaci drôt Tenor je kompatibilný s katétromi, s ktorými sa pri intravaskulárnych zákrokoch používajú vodiace drôty s priemerom 0,014 palca (0,36 mm) alebo 0,018 palca (0,46 mm).

Spoločnosť BioSphere Medical neprijíma žiadnu zodpovednosť za opakované použitie, opakované spracované alebo opakované sterilizované nástroje a v súvislosti s týmto nástrojom nedáva žiadne výslovné ani predpokladané záruky, okrem iných ani záruku obchodovateľnosti alebo vhodnosti na určené použitie.

Informácie na obale:

Symbol	Označenie
	Výrobca: Názov a adresa
	Použite do: rok – mesiac
	Kód dávky
	Katalógové číslo
	Nesterilizujte opakovane
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Uchovávajte mimo slnečného svetla
	Uchovávajte v suchu
	Nepoužívajte opakovane
	Upozornenie – pozri návod na použitie
	Sterilizované etylénoxidom
	Logo značky CE – označenie notifikovanej osoby: 0459

DESCRIPCIÓN

Esta guía dirigible Tenor (de 0,014 o 0,018 pulgadas [0,36 o 0,46 mm]) es una guía de acero inoxidable con una punta distal de polímero y una punta distal radiopaca de 3 cm con una sección modelable de 1 cm. Los 50 cm distales están recubiertos con un revestimiento hidrófilo. La longitud de la guía está representada en la etiqueta del producto.

INDICACIONES

La guía dirigible Tenor está indicada para facilitar la colocación de catéteres en el interior de la vasculatura periférica para diversos procedimientos diagnósticos e intervencionistas.

ADVERTENCIA

- El contenido se suministra estéril.
- No utilice el producto si la bolsa está abierta o dañada. Asegúrese de que el envase está en buen estado para verificar la esterilidad del dispositivo.
- No utilice el producto si su superficie presenta irregularidades, dobleces o acodamientos. Cualquier daño en la guía puede cambiar sus características y es probable que afecte a su funcionamiento.
- Utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Para uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. Su reutilización, reprocesamiento o reesterilización podrían comprometer la integridad estructural del dispositivo y provocar su fallo, lo que a su vez podría ocasionar lesión, enfermedad o la muerte del paciente. Su reutilización, reprocesamiento o reesterilización podrían constituir también un riesgo de contaminación del dispositivo o causar infección en el paciente o infección cruzada, incluida, entre otras cosas, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesión, enfermedad o la muerte del paciente.
- Deseche el producto después de su uso.
- Este dispositivo solo deben utilizarlo médicos con la debida formación en técnicas y procedimientos percutáneos intravasculares en las zonas pertinentes del cuerpo.
- No intente desplazar la guía sin observar su punta. Mantenga en todo momento la visualización radioscópica de la guía.
- No tire de la guía, no la empuje ni la haga girar si presenta resistencia. Si encuentra resistencia, deje de desplazar la guía, determine la causa de la resistencia y tome las

medidas adecuadas antes de continuar. Si intenta desplazar el catéter o la guía cuando presentan resistencia, puede provocar la separación de la punta de la guía o del catéter, daños en el catéter o perforación vascular.

- La superficie del revestimiento hidrófilo solo estará extremadamente lúbrica cuando esté hidratada adecuadamente.

PRECAUCIONES

- No exponga la guía a temperaturas extremas ni a disolventes.
- Antes del uso, examine atentamente la guía y su envase para asegurarse de que no presentan daños y de que la guía funciona correctamente.
- Debe tenerse mucho cuidado al modelar la punta distal de la guía. El exceso de manipulación de la punta distal de la guía puede causar daños. No deben utilizarse guías dañadas.

COMPLICACIONES

Los médicos que no estén familiarizados con las complicaciones posibles indicadas a continuación no deben intentar realizar procedimientos que requieran la introducción percutánea de catéteres. Las complicaciones posibles pueden incluir, entre otras, las siguientes:

- Disección de paredes vasculares
- Formación de trombos
- Hematoma en el lugar de punción
- Hemorragia
- Infección
- Isquemia
- Perforación del vaso sanguíneo o de la pared arterial
- Vasoespasmo

PREPARACIÓN PARA EL USO

- Abra con cuidado la bolsa y extraiga el aro de ella.
- Purgue el aro con solución salina heparinizada antes de extraer la guía.
- Extraiga la guía del aro.
- Si la guía deja de utilizarse en algún momento del procedimiento, asegúrese de volverla a hidratar con solución salina heparinizada antes de volver a introducirla.

INSTRUCCIONES DE USO

- La punta distal de la guía puede modelarse con cuidado para conseguir la configuración deseada utilizando las técnicas habituales.
- Introduzca la guía dirigible, con el extremo flexible por delante, en la luz del catéter utilizando una herramienta de introducción de guías. Pruebe la guía para asegurarse de que puede moverse libremente dentro del catéter. A continuación, haga avanzar el catéter al interior del

catéter guía. Durante este paso, tenga cuidado para no permitir que la guía sobresalga por la punta del catéter, ya que esto podría dañarla.

- Para el giro y el direccionamiento de la guía, fije el dispositivo de par de torsión suministrado al extremo proximal de la guía.
- Para facilitar la colocación selectiva del catéter en un vaso determinado, haga girar suavemente el extremo proximal de la guía mientras hace avanzar esta.
- Utilice las técnicas angiográficas aceptadas para dirigir la guía hasta el lugar deseado.

Advertencia: Mantenga en todo momento la visualización radioscópica de la guía, asegurándose de que la punta se mueve libremente al aplicar par de torsión.

- Una vez que se haya conseguido la posición deseada de la guía, fije esta en ese lugar mientras desplaza el catéter sobre ella hasta el lugar del tratamiento.
- Una vez que el microcatéter esté en posición, retire suavemente la guía antes de proceder a realizar intervenciones.

AVISO:

Rx Only: Las leyes federales estadounidenses restringen el uso de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

CONTRAINDICACIONES:

El uso de guías dirigibles no tiene contraindicaciones conocidas.

CONSERVACIÓN:













Conserve la guía dirigible Tenor en un lugar fresco, oscuro y seco.

COMPATIBILIDAD:

La guía dirigible Tenor es compatible con catéteres que utilicen guías de 0,014 o 0,018 pulgadas (0,36 o 0,46 mm) en procedimientos intravasculares.

BioSphere Medical no asume ninguna responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados, y no ofrece ninguna garantía, expresa o implícita, incluida, entre otras, la de aptitud para la comercialización o para el uso indicado, con respecto a dichos instrumentos.

Información en el envase:

Símbolo	Designación
	Fabricante: Nombre y dirección
	Utilizar antes del: año-mes
	Código de lote
	Número de catálogo
	No reesterilizar
	No utilizar si el envase está dañado
	Mantener al abrigo de la luz del sol
	Mantener seco
	No reutilizar
	Atención - Consultar las instrucciones de uso
	Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Logotipo de la marca CE. Identificación del organismo notificado: 0459

BESKRIVNING

Denna Tenor styrbar ledare (0,014 tum [0,36 mm] eller 0,018 tum [0,46 mm]) är en ledare av rostfritt stål som har en distal polymerspets med en 3 cm lång röntgen-tät markör. Den distala spetsens sista 1 cm går att forma. De distala 50 cm är belagda med en hydrofil beläggning. Ledarens längd är avbildad på produktetiketten.

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Tenor styrbar ledare är avsedd att underlätta placeringen av katetrar inom de perifera kärlen för olika diagnostiska och interventionella procedurer.

VARNING

- Innehållet tillhandahålls sterilt.
- Får ej användas om påsen är öppnad eller skadad. Kontrollera att förpackningen är hel för att säkerställa att enheten är steril.
- Får ej användas i händelse av några oregelbundenheter i ytan, böjningar eller veck. Varje skada på ledaren kan ändra dess egenskaper och därmed dess prestanda.
- Använd enheten före det på förpackningen angivna utgångsdatumet.
- Endast för användning på en patient. Får ej återanvändas, rengöras på nytt eller resteriliseras. Återanvändning, rengöring eller resterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till att enheten inte fungerar som den ska, vilket i sin tur kan medföra patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, rengöring eller resterilisering kan också skapa en risk för kontaminering av enheten och/eller leda till patientinfektion eller korsinfektion, inklusive, men ej begränsat till, överföring av smittsam(a) sjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontamination av enheten kan resultera i personskada, sjukdom eller att patienten avlider.
- Kassera produkten efter användning.
- Denna enhet ska endast användas av läkare som är grundligt utbildade i perkutana, intravaskulära tekniker och procedurer inom relevanta anatomiska områden.
- Gör inga försök att flytta ledaren utan att observera ledarspetsen. Visualisera ledaren hela tiden med hjälp av röntgenologisk genomlysning.
- Tryck inte, dra inte och rotera inte ledaren om du känner motstånd. Om du känner motstånd ska du avbryta förflyttningen av ledaren, fastställa orsaken till motståndet och åtgärda problemet innan du fortsätter. Förflyttning av katetern eller ledaren mot motstånd kan leda till delning av

kateter eller ledarspetsen, kateterskada eller kärlperforation.

- Den hydrofila beläggningen har bara en extremt glatt yta när den är ordentligt hydratiserad.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Utsätt inte ledare för extrema temperaturer eller för lösningsmedel.
- Före användning, undersök ledaren och förpackningen noggrant för att bekräfta korrekt funktion och integritet.
- Yttersta försiktighet ska iakttas när ledarens distala spets formas. Övermanipulering av ledarens distala spets kan leda till skada. Skadade ledare ska inte användas.

KOMPLIKATIONER

Procedurer som kräver införande av perkutan kateter bör ej utföras av läkare som inte känner till de möjliga komplikationer som är räknas upp nedan. Möjliga komplikationer kan inkludera, men är ej begränsade till, följande:

- blödning
- hematom på punktionsställe
- infektion
- ischemi
- kärlväggsdissektion
- perforation av kärl eller artärvägg
- trombosbildning
- vasospasm

FÖRBEREDELSE INFÖR ANVÄNDNING

- Öppna påsen försiktigt och avlägsna slingan från påsen.
- Spola slingan med hepariniserad koksaltlösning innan ledaren avlägsnas.
- Avlägsna ledaren från slingan.
- Om ledaren inte används någon gång under proceduren, se till att rehydratisera med hepariniserad koksaltlösning innan den återinförs.

BRUKSANVISNING

- Ledarens distala spets kan försiktigt formas till önskad spetskonfiguration med hjälp av standardtekniker.
- För in den styrbara ledaren med den böjliga änden först, in i kateterlumen med hjälp av ett ledarinföringsverktyg. Testa ledaren så att den kan röra sig fritt inuti katetern. För sedan fram katetern in i ledarkatetern. Iaktta försiktighet under detta steg så att ledaren inte skjuter fram förbi kateterspetsen, eftersom detta kan skada den.
- Som hjälp för att rotera eller styra ledaren, säkra du den medföljande vridenheten till ledarens

proximala ände.

- För att hjälpa till vid den selektiva placeringen av katetern in i ett visst kärl, roterar du varsamt den proximala ledaränden samtidigt som du för den framåt.
- Använd godkända angiografiska tekniker för att styra ledaren till den avsedda platsen.

Varning! Visualisera alltid ledaren med hjälp av röntgenologisk genomlysning, för att säkertställa att spetsen rör sig fritt när vridmoment appliceras.

- När det önskade läget på ledaren uppnåtts, säkrar du ledaren på plats medan katetern följer efter in via ledaren till behandlingsstället.
- När mikro-katetern är positionerad, avlägsnar du varsamt ledaren innan något annat ingrepp utförs.

VAR FÖRSIKTIG:

Rx Only: Enligt amerikansk federal lag får denna anordning endast användas av läkare eller användas på en legitimerad läkares ordination.

KONTRAIKATIONER:

Det finns inga kända kontraindikationer för användning med styrbara ledare.

FÖRVARING:

Förvara Tenor styrbar ledare på en sval, mörk och torr plats.

KOMPATIBILITET:

Tenor styrbar ledare är kompatibel med katetrar som använder 0,014 tum (0,36 mm) eller 0,018 tum (0,46 mm) ledare vid intravaskulära procedurer.

BioSphere Medical accepterar ingen skadeståndsskyldighet som gäller återanvända, ombehandlade eller resteriliserade instrument, och utfärdar inga garantier, varken uttryckta eller underförstådda, inklusive, men inte begränsade till, säljbarhet eller lämplighet för avsedd användning som gäller sådant instrument.

Information på förpackningen:

Symbol	Beteckning
	Tillverkare: Namn och adress
	Utgångsdatum: år-månad
	Batchkod
	Katalognummer
	Får ej resteriliseras
	Får ej användas om förpackningen är skadad
	Skyddas från solljus
	Förvara torrt
	Får ej återanvändas
	Var försiktig – Se bruksanvisningen
	Steriliserad med etylenoxid
	CE-märkning – Identifiering av anmält organ: 0459

AÇIKLAMA

Bu Tenor Yönlendirilebilir Kılavuz Tel (0,014 inç (0,36 mm) veya 0,018 inç (0,46 mm)) bir polimer distal ucu ve 1 cm boyunca şekillendirilebilir olan 3 cm radyoopak distal ucu olan paslanmaz çelik bir kılavuz teldir. Distal 50 cm hidroflik bir kaplamayla kaplanmıştır. Kılavuz tel uzunluğu ürün etiketinde belirtilmiştir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Tenor Yönlendirilebilir Kılavuz Telin çeşitli diagnostik ve girişimsel işlemler için periferel damar sisteminde kateterlerin yerleştirilmesini kolaylaştırması amaçlanmıştır.

UYARI

- İçindekiler steril olarak sağlanır.
- Poşet açık veya hasarıysa kullanmayın. Cihaz sterilitesini sağlamak üzere paket bütünlüğünün korunduğunu doğrulayın.
- Herhangi bir yüzey düzensizliği, bükülme veya eğilme durumunda kullanmayın. Herhangi bir kılavuz tel hasarı, performansını etkilemesi olası şekilde özelliklerini değiştirebilir.
- Cihazı pakette belirtilen "Son Kullanma" tarihi öncesinde kullanın.
- Sadece tek hastada kullanılmak üzeredir. Tekrar kullanmayın, tekrar işlemden geçirmeyin ve tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanma, tekrar işlemden geçirme veya tekrar sterilize etme cihazın yapısal bütünlüğünü olumsuz etkileyebilir ve/veya hastanın zarar görmesi, hastalanması veya ölmesiyle sonuçlanabilecek şekilde cihaz arızasına yol açabilir. Tekrar kullanmak, tekrar işlemden geçirmek veya tekrar sterilize etmek ayrıca cihaz için bir kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya bir hastadan diğerine bulaşıcı hastalık geçmesi dahil ancak bununla sınırlı olmayarak hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.
- Ürünü kullandıktan sonra atın.
- Bu cihaz sadece anatominin ilgili bölgelerinde perkütan, intravasküler teknikler ve işlemler konusunda kapsamlı şekilde eğitilmiş doktorlarca kullanılmalıdır.
- Kılavuz teli kılavuz tel ucunu izlemeden hareket ettirmeye kalkışmayın. Kılavuz teli daima floroskopi altında görünür durumda tutun.
- Teli dirence karşı itmeyin, çekmeyin ve döndürmeyin. Dirençle karşılaşılırsa kılavuz

tel hareketini sonlandırın, direnç nedenini belirleyin ve devam etmeden önce uygun işlemi yapın. Kateter veya kılavuz telin dirence karşı hareket ettirmesi kateter veya kılavuz tel ucunun ayrılmasına, kateterin zarar görmesine veya damar perforasyonuna neden olabilir.

- Hidroflik kaplamanın sadece uygun şekilde hidrate edildiğinde çok kaygan bir yüzeyi vardır.

ÖNLEMLER

- Kılavuz telleri aşırı sıcaklıklara veya solventlere maruz bırakmayın.
- Kullanım öncesinde kılavuz tel ve ambalajı uygun işlev ve bütünlüğü doğrulamak üzere dikkatle inceleyin.
- Kılavuz tel distal ucu şekillendirilirken çok dikkatli olunmalıdır. Kılavuz tel distal ucunun fazla manipülasyonu hasara neden olabilir. Hasarlı kılavuz teller kullanılmamalıdır.

KOMPLİKASYONLAR

Perkütan kateter yerleştirme gerektiren işlemler aşağıdaki liste halinde verilen olası komplikasyonlara aşına olmayan doktorlarca kalkışılmamalıdır. Olası komplikasyonlar arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar olabilir:

- Damar duvarı diseksiyonu
- Damar veya arter duvarının perforasyonu
- Enfeksiyon
- İskemi
- Kanama
- Ponsiyon bölgesinde hematoma
- Trombus oluşumu
- Vazospazm

KULLANIMA HAZIRLIK

- Poşeti dikkatle açın ve halkayı poşetten çıkarın.
- Kılavuz teli çıkarmadan önce halkadan heparinize salın geçirin.
- Kılavuz teli halkadan çıkarın.
- Kılavuz tel işlem sırasında herhangi bir zamanda kullanılmıyorsa halde duracaksa tekrar insersiyon öncesinde heparinize salın ile rehidrasyon sağladığınızdan emin olun.

KULLANMA TALİMATI

- Kılavuz telin distal ucu standart uygulamalar kullanılarak istenen uç konfigürasyonuna dikkatle şekillendirilebilir.
- Yönlendirilebilir kılavuz teli esnek uç önde olmak üzere kateter lümenine bir kılavuz tel insersiyon aracı kullanarak yerleştirin. Kılavuz teli kateter içinde serbest hareket açısından test edin. Sonra, kateteri kılavuz kateter içine iletin. Bu adım sırasında kılavuz telin kateter ucundan ileriyeye çıkıntı yapmaması için dikkat edin çünkü bu

durum zarar verebilir.

- Kılavuz teli döndürme veya yönlendirmeye yardımcı olmak üzere sağlanan tork cihazını kılavuz telin proksimal ucuna sabitleyin.
- Kateterin belirli bir damara selektif yerleştirilmesine yardımcı olmak üzere ileriye ilerletirken kılavuz telin proksimal ucunu yavaşça çevirin.
- Kılavuz teli istenen konuma yönlendirmek için kabul edilmiş anjiyografik teknikler kullanın.

Uyarı: Kılavuz teli daima floroskopi altında görünür durumda tutun ve tork uygulandığında ucun serbestçe hareket etmesini sağlayın.

- İstenen kılavuz tel pozisyonu elde edildiğinde kılavuz teli yerine, kateteri üzerinden ve tedavi konumuna ilerletirken sabitleyin.
- Mikrokater doğru konuma geldikten sonra herhangi bir girişim öncesinde kılavuz teli yavaşça çıkarın.

DİKKAT:

Rx Only: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece lisanslı bir doktor tarafından veya emriyle kullanılabilir.

KONTRENDİKASYONLAR:

Yönlendirilebilir kılavuz tellerin kullanımı için bilinen kontrendikasyon yoktur.

SAKLAMA:

Tenor Yönlendirilebilir Kılavuz Teli serin, karanlık, kuru bir yerde saklayın.

UYUMLULUK:

Tenor Yönlendirilebilir Kılavuz tel intravasküler işlemlerde 0,014 inç (0,36 mm) veya 0,018 inç (0,46 mm) kılavuz teller kullanan kateterlerle uyumludur.

BioSphere Medical tekrar kullanılan, tekrar işlemden geçirilen veya tekrar sterilize edilen aletlerle ilgili olarak herhangi bir yükümlülük kabul etmez ve böyle bir aletle ilgili olarak satılabilirlik veya kullanım amacına uygunluk dahil ama bunlarla sınırlı olmamak üzere açık veya zımni herhangi bir garanti vermez.

Ambalaj üzerindeki bilgiler:

Sembol	Açıklama
	Üretici: İsim ve Adres
	Son kullanma tarihi: yıl-ay
	Parti kodu
	Katalog numarası
	Tekrar sterilize etmeyin
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Güneş ışığından uzak tutun
	Kuru tutun
	Tekrar kullanmayın
	Dikkat - Kullanma Talimatına Başvurun
	Etilen oksitle sterilize edilmiştir
	CE işareti logosu - Onaylı kurum tanımlaması: 0459