

COPY CERTIFICATION BY DOCUMENT CUSTODIAN

I, PRIYA NAVKAR, of legal age, being first duly sworn, hereby
Name of document custodian

Swear (or affirm) that the attached reproduction of

Avigo IFU

Description of documents

Is a true and exact copy of the correct and complete original document.

Priya Navkar

Signature of document custodian (affiant)

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California

County of Orange

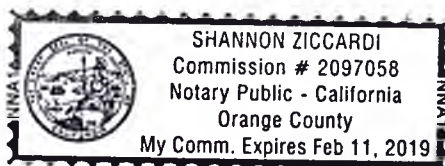
Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 12th day of June,

2015 by Priya Navkar, proved

to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.

[Signature]
Signature

(Seal)





INSTRUCTIONS FOR USE

Avigo™ Hydrophilic Guidewire

Priya Markar
RA Product Associate
11th June 15

70719-001 Rev. 06/13

This page is intentionally left blank.

TABLE OF CONTENTS

Avigo™ Hydrophilic Guidewire

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

English

Instructions for Use

Avigo™ Hydrophilic Guidewire

CAUTION

- Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- This device should be used only by physicians with a thorough understanding of angiography and percutaneous interventional radiologic procedures.
- Do not use if pouch is open or damaged.

CONTENTS

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

DESCRIPTION

The Hydrophilic Guidewire is a stainless steel core wire with a radiopaque, distal segment. The guidewire is hydrophilically coated on the distal portion.

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

INDICATIONS FOR USE

The Hydrophilic Guidewire is indicated for general intravascular use to aid in the selective placement of catheters in the peripheral and cerebral vasculature during diagnostic and/or therapeutic procedures. The device is not intended for use in the coronary arteries.

The Guidewire Torque Device is intended to facilitate guidewire manipulation during interventional procedures.

The Guidewire Introducer is intended to facilitate guidewire insertion into a catheter hub or through a hemostasis valve.

CONTRAINDICATIONS

- The .014" wire with distal polymer jacket is not DMSO compatible.

WARNINGS

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

PRECAUTIONS

- Prior to use, carefully examine the guidewire and its packaging to verify no damage has occurred during shipment. Do not use if pouch is open or damaged.
- Inspect the guidewire for any surface irregularities, bends or kinks. Any guidewire damage may decrease the desired performance characteristics. Avoid exposure of the guidewire coating to disinfection agents such as alcohols. This may result in coating delamination.
- The hydrophilic coating bonded to the guidewire is an extremely lubricious surface when properly hydrated. Ensure proper hydration by allowing entire guidewire to become wet for at least 30 seconds prior to use.
- Neither the guidewire introducer nor the torque device is intended to enter the body.
- To prevent damage to the guidewire coating, manipulate the guidewire using the torque device at proximal end of the guidewire.

STORAGE

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

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

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

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

COMPATIBILITY

The guidewire is compatible with other ancillary products used in intravascular procedures. Any over-the-wire style of micro catheter used with the guidewire should have at least 0.0025" (0.06 mm) clearance between the lumen of catheter and the guidewire.

PREPARATIONS FOR USE

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

DIRECTIONS FOR USE

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

EN

Français

Notice d'emploi

Avigo™ Guide hydrophile

ATTENTION

- La loi fédérale des États-Unis réserve la vente de ce dispositif par les médecins ou sur prescription médicale.
- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins possédant des connaissances approfondies des techniques angiographiques et des procédures de radiologie interventionnelle percutanées.
- Ne pas utiliser si l'enveloppe a été ouverte ou est endommagée.

CONTENU

Un (1) guide hydrophile stérile avec torqueur et introducteur de guide.

DESCRIPTION

Le guide hydrophile est un guide avec âme en acier inoxydable comportant un segment distal radio-opaque. Le guide est couvert d'un enduit hydrophile en sa partie distale.

Un torqueur destiné à aider lors des manipulations du guide et un introducteur de guide permettant l'insertion du guide dans l'embase du cathéter et (ou) la valve hémostatique sont inclus dans l'enveloppe stérile du guide.

INDICATIONS

Le guide hydrophile est indiqué pour un usage général intravasculaire afin d'aider à la mise en place sélective de cathétres dans les systèmes vasculaires périphérique et cérébral, au cours de procédures diagnostiques et (ou) thérapeutiques. Ce dispositif n'est pas conçu pour une utilisation dans les artères coronaires.

Le torqueur de guide est conçu pour faciliter la manipulation du guide au cours de procédures interventionnelles.

L'introducteur de guide est conçu pour faciliter l'insertion du guide dans une embase de cathéter ou par une valve hémostatique.

CONTRE-INDICATIONS

- Le guide de 0,36 mm (0,014 pouce) avec gaine distale en polymère n'est pas compatible avec le DMSO.

MISES EN GARDE

- Ce dispositif est prévu à usage unique. Se débarrasser du produit après usage. Son intégrité structurelle et (ou) ses fonctions pourraient être diminuées par le réemploi ou le nettoyage.
- Ne jamais faire avancer ni reculer le guide en cas de résistance tant que la cause de cette résistance n'a pas été déterminée sous contrôle fluoroscopique. Ne pas tenter de déplacer le guide sans observer la réponse de l'embout au geste accompli.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Avant l'emploi, inspecter le guide et son conditionnement avec précaution pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport. Ne pas utiliser si l'enveloppe a été ouverte ou est endommagée.
- Inspecter le guide pour détecter toute irrégularité éventuelle de sa surface, toute courbure ou plicature. Le moindre défaut du guide peut diminuer ses performances. Éviter d'exposer le revêtement du guide aux agents désinfectants tels que l'alcool, ce qui pourrait entraîner une délamination du revêtement.
- L'enduit hydrophile adhérent au guide devient une surface extrêmement lubrifiée lorsqu'une hydratation adéquate est assurée. Pour obtenir ce résultat, hydrater le guide pendant au moins 30 secondes avant l'emploi.

FR

- Ni l'introducteur de guide ni le torqueur ne sont conçus pour pénétrer à l'intérieur du corps.
- Pour éviter d'endommager le revêtement du guide, manipuler le guide à l'aide du torqueur sur l'extrémité proximale du guide.

CONSERVATION

Cet appareil doit être entreposé dans un endroit sec entre 10 °C (50 °F) et 32 °C (90 °F).

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les procédures exigeant l'introduction percutanée de cathétres ne doivent pas être accomplies par des médecins qui n'ont pas l'expérience des complications possibles pouvant se manifester au cours de la procédure ou postérieurement.

Les complications possibles peuvent inclure, de manière non limitative :

- La perforation du vaisseau ou de la paroi artérielle
- La formation de thrombus
- L'hématome au site de ponction
- Le vasospasme
- L'infection
- L'ischémie

COMPATIBILITÉ

Le guide hydrophile est compatible avec d'autres produits accessoires utilisés au cours des procédures intravasculaires. Tout microcathéter dont le type d'introduction est sur guide et qui est utilisé avec le guide doit ménager un dégagement d'au moins 0,06 mm (0,0025 pouce) entre la lumière du cathéter et le guide.

PRÉPARATION À L'EMPLOI

- Avant de sortir le guide de son tube de protection, remplir le tube de solution physiologique salé à l'aide d'une seringue de 20 cc, puis laisser le guide s'hydrater pendant au moins 30 secondes.
- Avec précaution, sortir le guide du tube de protection.
- Inspecter le guide avec soin pour vérifier qu'il n'est ni plicaturé ni endommagé d'une manière quelconque.
- Avant d'introduire le guide dans le cathéter, purger la lumière du cathéter avec du soluté physiologique salé afin de donner au guide une bonne liberté de mouvement à l'intérieur du cathéter.
- Si on le souhaite, il est possible de modeler soigneusement l'embout distal du guide pour lui donner une forme particulière.

MODE D'EMPLOI

- Lors de l'introduction du guide dans le cathéter et la gaine d'introduction, il faut vérifier que le guide dépasse d'au moins 5 centimètres de l'embase proximale la plus proche. Ceci évite que le guide ne glisse à l'intérieur du cathéter. Consulter la Figure 1 illustrant une configuration recommandée de cathéter/guide.
- Pour faciliter la mise en place sélective du cathéter dans un vaisseau particulier, faire tourner délicatement l'extrémité proximale du guide pendant qu'on le fait avancer.
- Pendant les intervalles de non-utilisation du guide, maintenir celui-ci hydraté en le plaçant dans un bain de soluté physiologique salé ou en remplissant le tube de protection de soluté physiologique salé avant d'y remettre le guide. Éviter d'essuyer le guide avec un chiffon humide, des particules de fibre pouvant adhérer à la surface du guide.

Figure 1: Recommended Set-up

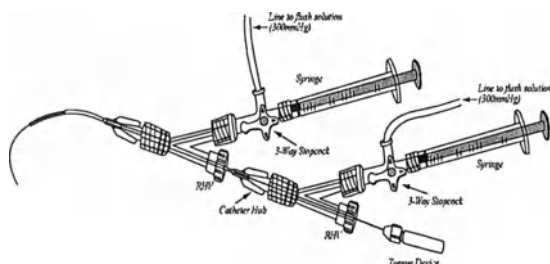
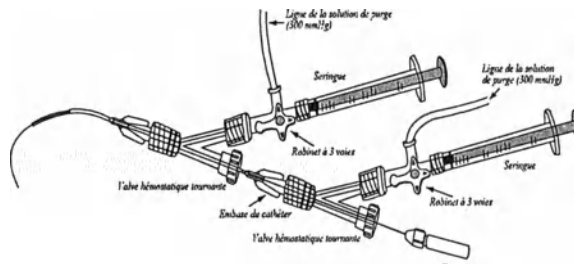


Figure 1 : Configuration recommandée



Avigo™ Hydrophiler Führungsdraht

VORSICHT

- In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.
- Dieses Instrument sollte nur von Ärzten verwendet werden, die in der Angiografie und in perkutanen interventionellen Röntgenverfahren versiert sind.
- Nicht verwenden, wenn der Beutel offen oder beschädigt ist.

INHALT

Ein (1) steriler, hydrophiler Führungsdraht mit Drehgriff und Einführhilfe.

BESCHREIBUNG

Der hydrophile Führungsdraht ist ein Draht mit Edelstahlkern und einem röntgendichten distalen Segment. Der Führungsdraht ist am distalen Ende hydrophil beschichtet.

Der sterile Beutel enthält zusätzlich einen Drehgriff zur leichteren Steuerung des Führungsdrahts sowie eine Einführhilfe zum problemlosen Einführen des Führungsdrahts in den Katheteransatz bzw. das hämostatische Ventil.

INDIKATIONEN

Der hydrophile Führungsdraht ist für die allgemeine Verwendung im Gefäßsystem als Hilfsmittel bei der selektiven Platzierung von Kathetern in peripheren und zerebralen Gefäßen bei diagnostischen und/oder therapeutischen Eingriffen bestimmt. Das Produkt ist nicht zur Anwendung in den Koronararterien bestimmt.

Der Führungsdraht-Drehgriff dient zur leichteren Manipulation des Führungsdrahts bei interventionellen Eingriffen.

Die Einführhilfe für den Führungsdraht dient zur leichteren Einführung des Führungsdrahts in einen Katheteransatz bzw. ein Hämostaseventil.

GEGENANZEIGEN

- Der Draht der Größe 0,36 mm (0,014 Inch) mit distaler Polymerummhüllung ist nicht mit DMSO kompatibel.

WARNHINWEISE

- Dieses Instrument ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und muss nach der Verwendung entsorgt werden. Die strukturelle Unversehrtheit bzw. die Funktion könnte durch eine Wiederverwendung oder Reinigung beeinträchtigt werden.
- Der Führungsdraht darf nur gegen einen Widerstand vorgeschoben oder zurückgezogen werden, wenn die Ursache für den Widerstand anhand einer Durchleuchtungsaufnahme ermittelt worden ist. Führungsdraht nicht ohne Beobachtung der resultierenden Reaktion an der Spitze bewegen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Prüfen Sie den Führungsdraht sowie dessen Verpackung vor dem Gebrauch sorgfältig, um Transportschäden auszuschließen. Verwenden Sie das Produkt nicht, falls der Beutel offen oder beschädigt ist.
- Prüfen Sie den Führungsdraht auf Unregelmäßigkeiten der Oberfläche sowie Verbiegungen oder Knickstellen. Beschädigungen am Führungsdraht können die gewünschten Leistungsmerkmale beeinträchtigen. Der Führungsdraht darf nicht mit Desinfektionsmitteln (wie z.B. Alkohol) in Kontakt kommen, da sich die hydrophile Schicht dadurch ablösen kann.

- Die hydrophile Schicht des Führungsdrahts ist bei ordnungsgemäßer Hydratierung eine extrem gleitfähige Oberfläche. Zur richtigen Hydratierung sollte der gesamte Führungsdraht mindestens 30 Sekunden vor dem Gebrauch befeuchtet werden.
- Weder die Einführhilfe für den Führungsdraht noch der Drehgriff sind für die Einführung in den Körper bestimmt. Steuern Sie den Führungsdraht mit Hilfe des Drehgriffs am proximalen Ende, um eine Beschädigung der Schicht zu vermeiden.

AUFBEWAHRUNG

Dieses Produkt sollte an einem trockenen Ort bei 10–32 °C (50–90 °F) aufbewahrt werden.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Eingriffe, bei denen die perkutane Einführung eines Katheters erforderlich ist, dürfen nur von Ärzten durchgeführt werden, die mit den möglichen Komplikationen vertraut sind, die während des Eingriffs oder danach auftreten können.

Zu den möglichen Komplikationen gehören u.a.:

- Perforation des Gefäßes oder der Arterienwand
- Hämatom an der Punktionsstelle
- Infektion
- Thrombosenbildung
- Gefäßkrampf
- Ischämie

KOMPATIBILITÄT

Der Führungsdraht ist mit anderen Instrumenten, die bei intravaskulären Verfahren verwendet werden, kompatibel. Wenn ein Mikrokatheter in Over-the-wire-Ausführung zusammen mit dem Führungsdraht verwendet werden soll, muss dieser mindestens 0,06 mm (0,0025 Inch) Freiraum zwischen dem Katheterlumen und dem Führungsdraht aufweisen.

VORBEREITUNGEN AUF DEN EINSATZ

- Bevor Sie den Führungsdraht aus dem Schutzschlauch entfernen, füllen Sie den Schlauch unter Verwendung einer 20-ml-Spritze mit Kochsalzlösung und lassen den Führungsdraht mindestens 30 Sekunden lang hydratisieren.
- Ziehen Sie den Führungsdraht vorsichtig aus dem Schutzschlauch.
- Prüfen Sie den Führungsdraht sorgfältig, um sicherzustellen, dass er nicht geknickt oder auf andere Art beschädigt ist.
- Vor dem Einführen des Führungsdrahts in den Katheter spülen Sie das Katheterlumen mit Kochsalzlösung aus, damit sich der Führungsdraht ungehindert im Katheter bewegen kann.
- Bei Bedarf kann die distale Spitze des Führungsdrahts vorsichtig in die gewünschte Form gebogen werden.

ANWENDUNG

- Achten Sie beim Einführen des Führungsdrahts in den Katheter und die Einführhilfe darauf, dass mindestens 5 cm Führungsdraht aus dem am weitesten proximal gelegenen Ansatzstück hervortreten. Dadurch kann der Führungsdraht nicht in den Katheter hineinsinken. Die Konfiguration von Katheter/Führungsdraht ist in Abbildung 1 dargestellt.
- Zur Erleichterung der selektiven Platzierung des Katheters in einem bestimmten Gefäß drehen Sie den Führungsdraht beim Vorschleichen behutsam am proximalen Ende.
- Halten Sie den Führungsdraht zwischen einzelnen Verfahrensschritten befeuchtet, indem Sie ihn in eine Schale mit Kochsalzlösung legen oder den Schutzschlauch mit Kochsalzlösung füllen und den Führungsdraht wieder in den Schlauch einführen. Das Abwischen mit einem feuchten Tuch ist zu vermeiden, da von dem Tuch stammende Partikel an der Oberfläche des Führungsdrahts anhaften können.

Guida idrofila Avigo™

ATTENZIONE

- Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica.
- L'uso di questo dispositivo è riservato ai medici con una conoscenza approfondita delle procedure angiografiche e degli interventi radiologici percutanei.
- Non usare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata.

CONTENUTO

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

DESCRIZIONE

Il filo guida idrofilo è un filo con anima in acciaio inossidabile e segmento distale radiopaco. Il filo guida è ricoperto da un rivestimento idrofilo nella parte distale.

In dotazione, nella confezione sterile, vengono forniti un dispositivo di torsione d'aiuto alla manipolazione del filo guida e un introduttore per agevolare l'introduzione del filo guida nel connettore del catetere e/o nella valvola emostatica.

INDICAZIONI PER L'USO

Il filo guida idrofilo è destinato all'uso generale endovascolare, come ausilio nel posizionamento selettivo di cateteri nel sistema vascolare periferico e cerebrale nel corso di interventi diagnostici e/o terapeutici. Il dispositivo non è destinato all'uso all'interno delle arterie coronarie.

Il dispositivo di torsione del filo guida ha lo scopo di facilitare la manipolazione del filo guida durante le procedure interventistiche.

L'introduttore del filo guida è stato concepito per agevolare l'inserimento del filo guida nel raccordo di un catetere o in una valvola emostatica.

CONTROINDICAZIONI

- Il filo da 0,36 mm (0,014 pollici) con rivestimento distale in polimero non è compatibile con il dimetilossifosfido.

AVVERTENZE

- Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Gettarlo dopo l'uso. Riutilizzandolo o pulendolo se ne potrebbe compromettere l'integrità strutturale e/o la funzionalità.
- Non far mai avanzare né ritirare il filo guida se si avverte resistenza. Determinare innanzitutto la causa della resistenza mediante fluoroscopia. Non tentare di spostare il filo guida senza osservare il conseguente movimento della punta.

PRECAUZIONI

- Prima dell'uso, esaminare accuratamente il filo guida e la relativa confezione per verificare che non abbiano subito danni durante il trasporto. Non usare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata.
- Verificare che la superficie del filo guida non presenti irregolarità, pieghe o attorcigliamenti. In quanto le imperfezioni potrebbero influire sulle caratteristiche prestazionali del dispositivo. Evitare di esporre il rivestimento del filo guida a disinfettanti, come ad esempio agenti a base di alcol, in quanto possono danneggiarlo.
- Se idratato correttamente, il rivestimento idrofilo del filo guida ne rende la superficie estremamente lubrificata. A tale scopo, prima di usare il filo guida, irrigarlo nella sua interezza per almeno 30 secondi.
- Né l'introduttore della guida né il dispositivo di torsione vanno introdotti nel corpo del paziente.

- Per evitare di danneggiare il rivestimento, manipolare il filo guida mediante il dispositivo di torsione, sistemato all'estremità prossimale.

CONSERVAZIONE

Questo dispositivo va conservato in un luogo asciutto e a temperatura fra 10 e 32 °C (50 e 90 °F).

POSSIBILI COMPLICANZE

Le procedure che richiedono l'introduzione di cateteri per via percutanea devono essere effettuate esclusivamente da medici a conoscenza delle possibili complicanze che potrebbero insorgere durante o dopo la procedura.

Fra le possibili complicanze, si riportano:

- perforazione del vaso o della parete arteriosa
- ematomi a livello del punto di inserzione
- formazione di trombi arteriosi
- vasospasmo
- ischemia

COMPATIBILITÀ

Il filo guida è compatibile con altri prodotti accessori impiegati nelle procedure endovascolari. Tutti i microcateteri OTW impiegati con il filo guida dovranno avere almeno 0,06 mm (0,0025 pollici) di spazio tra il lume del catetere e il filo.

PREPARAZIONE PER L'USO

- Prima di estrarre il filo guida dalla spirale protettiva, con una siringa da 20 cc riempire la spirale di soluzione fisiologica e lasciar idratare il filo guida per almeno 30 secondi.
- Estrarre con cautela il filo guida dalla spirale protettiva.
- Esaminare accuratamente il filo guida per accertarsi che non sia attorcigliato o danneggiato.
- Prima di introdurre il filo guida nel catetere, irrigare il lume del catetere con soluzione fisiologica per consentire al filo guida di muoversi liberamente all'interno del catetere.
- Se lo si desidera, la punta distale del filo guida può essere modellata con cautela per farle assumere la configurazione prescelta.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Al momento di inserire il filo guida nel catetere e nella guaina di introduzione, accertarsi di lasciare protrudere di almeno 5 centimetri il filo guida dal connettore più proximale. In tal modo si impedirà che il filo guida possa scivolare all'interno del catetere. Fare riferimento alla figura 1 che illustra l'impostazione del catetere e del filo guida.
- Per agevolare la collocazione del catetere in un vaso particolare, far ruotare delicatamente l'estremità prossimale del filo guida quando lo si fa avanzare.
- Fra un uso e l'altro, immergere il filo guida in una bacchetta piena di soluzione fisiologica, oppure inserirla nella spirale di confezionamento, anch'essa riempita con soluzione fisiologica. Evitare di pulire il filo guida con un panno umido, in quanto le fibre del panno possono aderire alla superficie del filo stesso.

Bild 1: Empfohlene Konfiguration

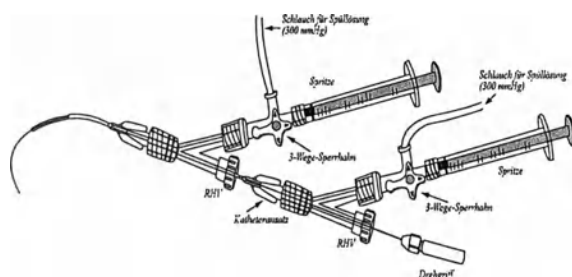
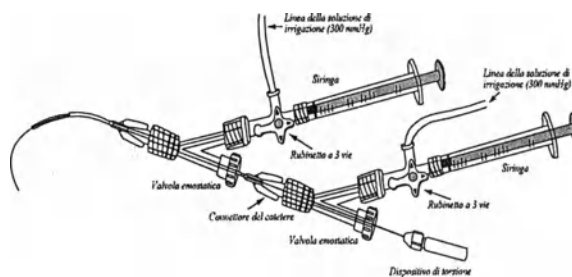


Figura 1. Impostazione consigliata



Guía hidrófila Avigo™

PRECAUCIÓN

- Las leyes federales de Estados Unidos exigen que la venta de este dispositivo sea realizada o indicada por un médico.
- Este dispositivo deberá ser utilizado exclusivamente por médicos con una comprensión minuciosa de la angiografía y de procedimientos radiológicos intervencivos percutáneos.
- No utilice si el envase está abierto o dañado.

CONTENIDO

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

DESCRIPCIÓN

La sonda guía hidrófila es una sonda guía de acero inoxidable con un segmento distal radiopaco. La sonda guía tiene un recubrimiento hidrófilo en la porción distal.

Incluidos dentro de este envase estéril se encuentran un dispositivo de torsión para asistir en la manipulación de la sonda guía así como un introductor de la sonda guía para facilitar la introducción de ésta en la boca de conexión del catéter y/o válvula de hemostasia.

INDICACIONES PARA EL USO

La sonda guía hidrófila ha sido concebida para el uso intravascular general para asistir en la ubicación selectiva de catéteres en la vasculatura periférica y cerebral durante procedimientos de diagnóstico y/o terapéuticos. El dispositivo no ha sido concebido para ser utilizado en arterias coronarias.

El dispositivo de torsión de la sonda guía ha sido concebido para facilitar la manipulación de esta durante los procedimientos de intervención.

El introductor de la sonda guía ha sido concebido para facilitar la inserción de la sonda guía en un conector de catéter o a través de una válvula de hemostasia.

CONTRAINDICACIONES

- La sonda guía de 0,36 mm (0,014") con cubierta distal de polímero no es compatible con el dimetil sulfoxido (DMSO).

ADVERTENCIAS

- Este dispositivo ha sido concebido para ser utilizado una sola vez. Descarte el producto después de haberlo utilizado. La integridad estructural y/o función podría verse comprometida a través del uso repetido o si se intenta limpiarlo.
- No haga avanzar ni retire el dispositivo de la sonda guía a la fuerza hasta determinar la causa de la resistencia a través de la fluoroscopia. No intente mover la sonda guía sin observar la respuesta de la punta resultante.

PRECAUCIONES

- Antes de utilizar, examine la sonda guía con cuidado así como su envase para verificar que no se haya producido ningún daño durante su transporte. No utilice si el envase está abierto o dañado.
- Inspeccione la sonda guía en busca de irregularidades de la superficie, dobleaduras o torceduras. Cualquier daño en la sonda guía puede disminuir las características de desempeño deseadas. Evite la exposición de la cobertura de la sonda guía a agentes de desinfección, tales como alcoholes, ya que esto podría ocasionar la deslaminación de la cobertura.
- La cobertura hidrófila unida a la sonda guía es una superficie extremadamente lubricada cuando se hidrata adecuadamente. Asegúrese de que tenga la hidratación adecuada permitiendo que la sonda guía completa se moje durante por lo menos 30 segundos antes de utilizarla.

- Ni el introductor de la sonda guía ni el dispositivo de torsión han sido concebidos para ingresar en el cuerpo.
- Para evitar el daño a la cobertura de la sonda guía, manipule la sonda guía usando el dispositivo de torsión del extremo proximal de la sonda guía.

ALMACENAMIENTO

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

POSIBLES COMPLICACIONES

Los médicos que no estén familiarizados con los procedimientos que requieren la introducción de un catéter percutáneo no deberán intentar hacerlo debido a las complicaciones que pueden presentarse durante o después del procedimiento.

Las posibles complicaciones incluyen, pero no están limitadas a lo siguiente:

- Perforación del vaso o de la pared arterial
- Hematoma en el sitio de la perforación
- Infección
- Formación de coágulos arterial
- Vasoespasmos
- Isquemia

COMPATIBILIDAD

La sonda guía es compatible con otros productos auxiliares utilizados para procedimientos vasculares. Cualquier estilo de microcatéter sobre la sonda utilizado con esta sonda debería tener un espacio de por lo menos 0,06 mm (0,0025") entre el lumen del catéter y la sonda guía.

PREPARACIONES PARA EL USO

- Antes de quitar la sonda guía del espiral protector, utilice una jeringa de 20 cc para llenar el espiral con solución salina y permitir que la sonda guía se hidrate durante por lo menos 30 segundos.
- Quite la sonda guía cuidadosamente del espiral protector.
- Inspeccione la sonda guía cuidadosamente para asegurarse de que no esté retorcida o dañada de algún otro modo.
- Antes de colocar la sonda guía en el catéter, enjuague el lumen del catéter con una solución salina para proporcionar un movimiento uniforme de la sonda guía dentro del catéter.
- Si lo desea, la punta distal de la sonda guía puede formarse de acuerdo con la configuración deseada.

INSTRUCCIONES PARA EL USO

- Al introducir la sonda guía en el catéter y la vaina introductora, asegúrese de dejar que por lo menos 5 centímetros de sonda guía se extiendan desde la boca de conexión más proximal. Esto evitará que la sonda guía se deslice hacia abajo dentro del catéter. Refiérase a la Figura 1 para la ilustración de la forma de armar el catéter/sonda guía.
- Para poder asistir con la ubicación selectiva del catéter en un vaso particular, haga girar el extremo proximal de la sonda guía delicadamente mientras se hace avanzar hacia adelante.
- Entre un uso y otro, mantenga la sonda guía hidratada colocándola en un recipiente con solución salina o llenando el espiral del paquete con solución salina y reintroduciendo la sonda guía en su interior. Evite limpiar la sonda guía con un paño húmedo, ya que partículas de la tela pueden adherirse a la superficie de la sonda guía.

Avigo™ hydrofil ledare

FÖRSIKTIGHET

- Enligt federal lagstiftning (USA) får denna anordning endast sällas av lakare eller på läkares ordination.
- Anordningen får endast användas av läkare med grundlig kunsknad om angiografi och percutana radiologiska ingrepp.
- Använd ej produkten om påsen har öppnats eller är skadad.

INNEHÅLL

En (1) steril, hydrofil ledare med vridanordning och ledarintroducer.

BESKRIVNING

Den hydrofila ledaren är en ledare med en kärna av rostfritt stål och ett röntgentätt, distalt segment. Ledarens distala del är försedd med en hydrofil beläggning.

I den sterila påsen finns en vridanordning som kan användas till att manipulera ledaren samt en ledarintroducer som underlättar införandet av ledaren i kateterfåttningen och/eller hemostasventilen.

INDIKATIONER

Den hydrofila ledaren är indikerad för allmän intravaskulär användning för att underlätta selektiv placering av katetrar i det periferia och cerebrala kärlsystemet under diagnostiska och/eller terapeutiska procedurer. Anordningen är inte avsedd att användas i kransartärerna.

Vridanordningen för ledare är avsedd att underlätta manövrering av ledaren under interventionella procedurer.

Ledarintroducern är avsedd att underlätta införing av ledaren i en kateterfåttning eller genom en hemostasventil.

KONTRAINDIKATIONER

- Ledaren på 0,36 mm (0,014 tum) med distal polymermantel är inte DMSO-kompatibel.

VARNINGAR

- Anordningen är endast avsedd för engångsbruk. Kassera produkten efter användning, återanvändning eller rengöring kan göra att anordningen skadas eller blir funktionsoduglig.
- För aldrig fram eller dra tillbaka ledaren under motstånd förrän orsaken till motståndet har fastställts under röntgenomlysning. Försök aldrig att flytta på ledaren utan att observera hur spetsen reagerar.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Kontrollera ledaren och dess förpackning noggrant före användning för att försäkra dig om att de inte har skadats under transporten. Använd ej produkten om påsen har öppnats eller är skadad.
- Kontrollera att ledaren inte har några oregelbundenheter i ytan eller är böjd eller knickad. Om ledaren är skadad på något sätt kan de funktionella egenskaper vara försämrade. Undvik att utsätta ledarens beläggning för desinfektionsmedel, såsom alkoholer, vilka kan göra att beläggningen skalas av.
- Den hydrofila beläggningen som är bondad till ledaren gör ytan mycket lättglidande när den är korrekt hydratiserad. Försäkra dig om att den hydratiseras korrekt genom att hålla hela ledaren vät i minst 30 sekunder före användning.
- Varken ledarintroducern eller vridanordningen är avsedd att föras in i kroppen.
- Förhindra skada på ledarens beläggning genom att manipulera ledaren med vridanordningen vid ledarens proximala ände.

FÖRVARING

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

EVENTUELLA KOMPLIKATIONER

Procedurer som kräver percutan kateterinföring får inte utföras av läkare som inte är förtrogna med de potentiella komplikationer som kan uppstå under eller efter proceduren.

Eventuella komplikationer innefattar bl a:

- Perforation av kärl eller artärvägg
- Hematom vid punktionsstället
- Infektion
- Tromboblidning
- Vasospasm
- Ischemi

KOMPATIBILITET

Ledaren är kompatibel med andra tillbehör som används vid intravaskulära ingrepp. En mikrokater av typen "över ledaren" som används tillsammans med ledaren måste ha ett avstånd på minst 0,06 mm (0,0025 tum) mellan kateterlumen och ledaren.

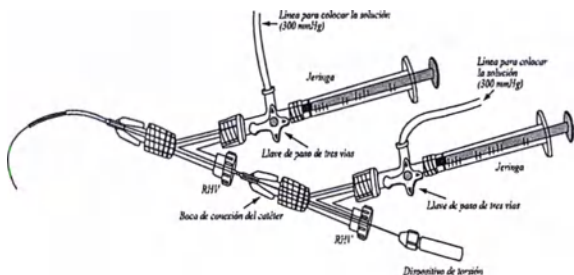
FÖRBEREDELSE

- Använd en 20 ml spruta till att fylla skyddsspolen med fysiologisk koksaltlösning och låt ledaren hydratiseras i minst 30 sekunder innan du tar ut ledaren ur spolen.
- Ta försiktigt ut ledaren ur skyddsspolen.
- Kontrollera ledaren noggrant för att försäkra dig om att den inte är knickad eller skadad på något annat sätt.
- Spola kateterlumen med fysiologisk koksaltlösning innan du sätter in ledaren i katetern så att ledaren kan röra sig lätt i katetern.
- Ledarens distala spets kan om så önskas formas försiktigt till önskad konfiguration.

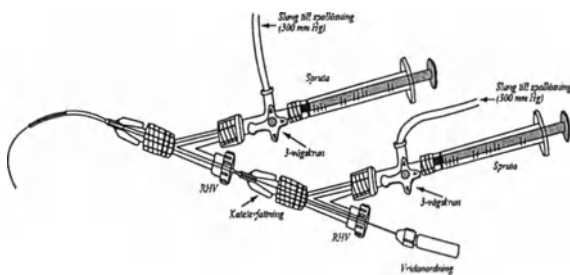
BRUKSANVISNING

- När du för in ledaren i katetern och Introducerskidan, se till att minst 5 centimeter av ledaren befinner sig utanför den proximala fåttningen. Detta gör att ledaren inte glider ner in i katetern. I figur 1 illustreras uppkopplingen av katetern/ledaren.
- Underlätta den selektiva placeringen av katetern i ett visst kärl genom att varsamt rotera den proximala änden av ledaren medan du rör fram den.
- Mellan användningstillfällena, håll ledaren hydratiserad antingen genom att placera den i en skål med fysiologisk koksaltlösning eller genom att fylla förpackningsspolen med fysiologisk koksaltlösning och sätta tillbaka ledaren i spolen mellan användningstillfällena. Undvik att torka av ledaren med fuktiga dukar eftersom partiklar från duken kan fastna på ledarens yta.

Figura 1: Forma de armar recomendada



Figur 1: Rekommenderad uppkoppling



Avigo™ hidrofiële voerdraad

OPGELET

- Krachten de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
- Dit instrument mag alleen worden gebruikt door artsen met een grondige kennis van angiografie en percutane interventionele radiologische procedures.
- Niet gebruiken als het zakje open of beschadigd is.

INHOUD

Eén (1) steriele hidrofiële voerdraad met torsie-apparaat en voerdraadintrouder.

BESCHRIJVING

De hidrofiële voerdraad is een draad met roestvrijstalen kern met een radiopaak, distaal segment. De voerdraad is hydrofiel gecoat op het distale gedeelte.

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

INDICATIES

De hidrofiële voerdraad is geïndiceerd voor algemeen intravasculair gebruik als hulpmiddel bij de selectieve plaatsing van katheters in de perifere en cerebrale bloedvaten tijdens diagnostische en/of therapeutische procedures. Het instrument is niet bestemd voor gebruik in de coronaire artieren.

Het voerdraadtorsie-apparaat is bedoeld om de voerdraad tijdens interventionele procedures te helpen manipuleren.

De voerdraadintrouder is bedoeld om de voerdraad in een katheternaaf of door een hemostaseklep te helpen inbrengen.

CONTRA-INDICATIES

- De draad van 0,36 mm (0,014 inch) met polymeerbekleding aan het distale uiteinde is niet compatibel met DMSO.

WAARSCHUWINGEN

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

VOORZORGEN

- Controleer de voerdraad en de verpakking vóór gebruik zorgvuldig op tijdens de verzending opgelopen beschadiging. Niet gebruiken als de zak open of beschadigd is.
- Controleer de voerdraad op bochten, knikken en onregelmatigheden op de oppervlakte ervan. Zelfs de kleinste beschadiging van de voerdraad kan de gewenste prestatiekenmerken doen afnemen. Voorkom blootstelling van de voerdraadcoating aan desinfectiemiddelen als alcohol. Hierdoor kunnen de coatinglagen loskomen.
- De hidrofiële coating die op de voerdraad is gehecht, vormt een zeer glad oppervlak wanneer het op de juiste wijze is gehydrateerd. Zorg dat het geheel naar behoren is gehydrateerd door de gehele voerdraad minstens 30 seconden vóór gebruik nat te laten worden.

- Noch de voerdraadintrouder, noch het torsie-apparaat is bestemd om in het lichaam te worden ingebracht.
- Om schade aan de voerdraadcoating te voorkomen, moet de voerdraad via het uiteinde ervan met het torsie-apparaat gemanipuleerd worden.

OPSLAG

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

MOGELIJKE COMPLICATIES

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

Mogelijke complicaties zijn onder andere:

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

COMPATIBILITEIT

De voerdraad is compatibel met andere aanvullende producten die in intravasculaire procedures worden gebruikt. Bij alle microkatheters van het type over-the-wire die met de voerdraad worden gebruikt, moet er minstens 0,06 mm (0,0025 inch) vrije ruimte zijn tussen het lumen van de katheter en de voerdraad.

VOORBEREIDINGEN VOOR GEBRUIK

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

GEBRUIKSAANWIJZING

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

Fio-guia hidrofilico Avigo™

ATENÇÃO

- A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição deste profissional.
- Este dispositivo só deve ser usado por médicos com um conhecimento profundo dos procedimentos de angiografia e de radiologia intervencional percutânea.
- Não utilizar caso a bolsa esteja aberta ou danificada.

CONTEÚDO

Um (1) fio-guia hidrofilico esterilizado com dispositivo de torção e insersor de fio-guia.

DESCRIÇÃO

O fio-guia hidrofilico é um fio de núcleo em aço inoxidável com um segmento distal radiopaco. O fio-guia tem um revestimento hidrofilico na secção distal.

No saco esterilizado encontram-se incluídos um dispositivo de torção para auxiliar na manipulação do fio-guia e um insersor do fio-guia para facilitar a introdução do fio-guia no eixo giratório do cateter e/ou na válvula de hemostase.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O fio-guia hidrofilico está indicado para utilização intravascular geral como auxiliar na colocação selectiva de cateteres na vasculatura periférica e cerebral durante procedimentos de diagnóstico e/ou terapêuticos. O dispositivo não se destina a utilização nas artérias coronárias.

O dispositivo de aperto do fio-guia destina-se a facilitar a manipulação do fio-guia durante procedimentos de intervenção.

O introdutor do fio-guia destina-se a facilitar a inserção do fio-guia num conector de cateter ou através de uma válvula de hemostase.

CONTRA-INDICAÇÕES

- O fio de 0,36 mm (0,014 pol.) com revestimento em polímero distal não é compatível com DMSO (dimetilsulfóxido).

AVISOS

- Este dispositivo deve ser usado uma única vez. Descartar o produto depois de usar. A integridade estrutural e/ou função poderão ser afectadas com a reutilização ou limpeza.
- Nunca fazer avançar nem retirar o fio-guia contra uma resistência até que a causa da resistência tenha sido determinada por fluoroscopia. Não tentar deslocar o cateter sem antes observar a resultante reacção da ponta.

PRECAUÇÕES

- Antes de utilizar, examinar cuidadosamente o fio-guia e a respectiva embalagem para verificar se ocorreram danos durante o transporte. Não usar o saco se este estiver aberto ou danificado.
- Inspeccionar o fio-guia quanto à presença de quaisquer irregularidades, dobras ou rugosidades na sua superfície. Qualquer dano do fio-guia poderá prejudicar as características dos resultados pretendidos. Evitar a exposição do revestimento do fio-guia a agentes de desinfectação, tais como o álcool. Isto poderá resultar na delaminação do revestimento.
- O revestimento hidrofilico aglutinado no fio-guia é uma superfície extremamente lubrificada quando devidamente hidratada. É necessário assegurar uma hidratação adequada, deixando que o fio-guia fique integralmente molhado, durante pelo menos 30 segundos antes de ser usado.

- O introdutor do fio-guia e o dispositivo de aperto não se destinam a introduzir no corpo.
- Para evitar danificar o revestimento do fio-guia, manipular o fio-guia usando o dispositivo de torção na secção proximal do fio-guia.

ARMazenamento

Este dispositivo deve ser armazenado num local seco a temperaturas entre 10°C (50°F) e 32°C (90°F).

POSSÍVEIS COMPLICACÕES

Os procedimentos que exijam a introdução de cateter percutâneo não devem ser realizados por médicos não familiarizados com eventuais complicações que possam ocorrer durante ou após o procedimento.

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

- Perfuração da parede do vaso ou da artéria
- Hematoma no local da punção
- Infeção
- Formação de trombo
- Vasoespasm
- Isquemia

COMPATIBILIDADE

O fio-guia é compatível com outros produtos auxiliares em procedimentos intravasculares. Qualquer micro-cateter do tipo deslizante sobre fio-GUIA deverá ter uma folga mínima de 0,06 mm (0,0025 pol.) entre o lúmen do cateter e o fio-guia.

PREPARATIVOS DE UTILIZAÇÃO

- Antes de retirar o fio-guia do tubo de espiral protector, encher o tubo em espiral de solução salina, com uma seringa de 20 cc e deixar o fio-guia hidratar durante pelo menos 30 segundos.
- Retirar cuidadosamente o fio-guia do respectivo tubo em espiral.
- Inspeccionar bem o fio-guia para se certificar de que o mesmo não apresenta rugosidades na sua superfície ou se encontra, de outro modo, danificado.
- Antes de introduzir o fio-guia no cateter, lavar o lúmen do cateter com solução salina, para permitir que o fio-guia se movimente com suavidade dentro do cateter.
- Caso necessário, a ponta distal do fio-guia pode ser moldada cuidadosamente com a configuração pretendida.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Ao introduzir o fio-guia no cateter e na bainha do introdutor do cateter, certificar-se de que pelo menos 5 centímetros do fio-guia fiquem para além do eixo giratório mais proximal. Isso impedirá que o fio-guia desça dentro do cateter. Ver a ilustração da configuração do cateter/fio-guia na Figura 1.
- Para auxiliar na colocação selectiva do cateter num determinado vaso, rodar delicadamente a ponta proximal do fio-guia à medida que este é avançado.
- Entre utilizações, colocar o fio-guia numa bacia com solução salina, ou encher a embalagem de tubo em espiral de solução salina e substituir o fio-guia entre utilizações. Evitar limpar o fio-guia com um pano húmido, pois existe o risco de as partículas do pano aderirem à superfície do fio-guia.

Figuur 1: Aanbevolen opstelling

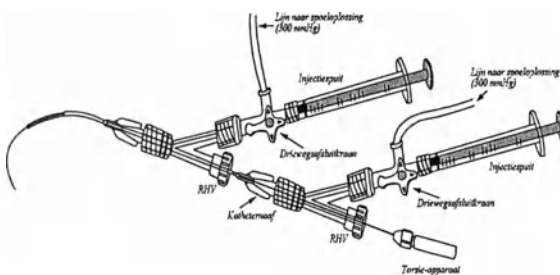
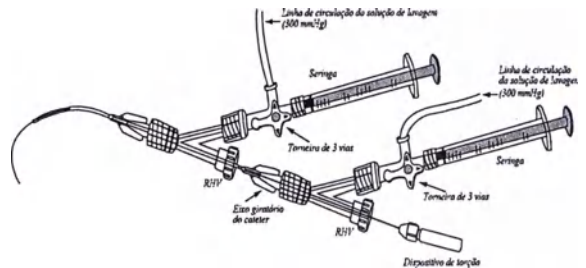


Figura 1: Configuração recomendada



Hydrofiilinen Avigo™-
ohjauslanka

HUOMIO

- USA:n liittovaltiolaki rajoittaa laitteen myynnin lääkärille tai lääkärin määräyksestä.
- Tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit, joilla on läpikirjoitettu angiografian ja/tai perkutaanisten interventioaalisten radiologisten toimenpiteiden tuntemus.
- Älä käytä, jos pussi on avattu tai vahingoittunut.

SISÄLLYS

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

Kuvaus

Hydrofiilinen ohjauslanka on ruostumattomasta teräksestä valmistettu ydinlanka, jossa on röntgenpositiivinen distaalinen osa. Ohjauslangan distaalinen osa on päällystetty hydrofiilisella.

Steriilissä pussissa on ohjauslangan käsittelyä auttava vääntölaite sekä ohjauslangan sisäänviejä, jonka avulla helpotetaan ohjauslangan sisäänvientä katetrin kesiön ja/tai hemostaasiventtiin.

KÄYTTÖINDIKAATIOT

Hydrofiilinen ohjauslanka on tarkoitettu yleiseen Intravaskulaariseen käyttöön auttaamaan katetrin valinnaisessa sijoittamisessa perifeeriseen suonistoon ja alus suonistoon diagnoosi- ja/tai hoitotoimenpiteiden aikana. Katetri ei ole tarkoitettu käytettäväksi sydänsuonistossa.

Ohjauslangan vääntölaitteen tarkoituksena on helpottaa ohjauslangan käsittelyä interventioaalisten toimenpiteiden aikana. Ohjauslangan sisäänviejän tarkoituksena on helpottaa ohjauslangan sisäänvientä katetrin kesiön tai hemostaasiventtiin kautta.

KONTRAINDIKAATIOT

- 0,36 millimetriä (.014") lanka, jossa on distaalinen polymeerikuori, ei ole DMSO-yhteensopiva.

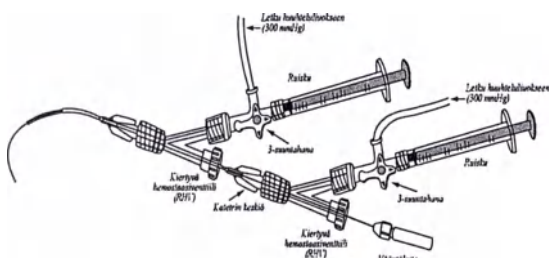
VAROITUKSET

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

VAROTOIMET

- Tutki ohjauslanka ja pakkaus huolellisesti ennen käyttöä ja varmista, että ne eivät ole vaurioituneet kuljetuksessa. Älä käytä, jos pussi on avattu tai vahingoittunut.
- Tarkista, onko ohjauslangan pinta epätasainen ja onko siinä mutkia tai kiertymiä. Kaikki ohjauslangan vauriot voivat heikentää toivottua suoritusastoa. Vältä pyyhkimistä kostealla liinalla, koska liinasta voi tarttua hiukkasia ohjauslangan pintaan.
- Ohjauslankaan kiinnitetty hydrofiilinen päällyste on asianmukaisesti hydratoituna erittäin liukas päällyste. Varmista asianmukainen hydratointi antamalla koko ohjauslangan kastua vähintään 30 sekunnin ajan ennen käyttöä.
- Ohjauslangan sisäänviejää tai vääntölaitea ei ole tarkoitettu työnnettäväksi kehoon.

Kuva 1: Suositeltu asennus



Avigo™ hydrofil ledetråd

ADVARSEL

- Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller efter ordination af en læge.
- Dette instrument bør udelukkende anvendes af læger, der har en grundlæggende forståelse af angiografi og perkutan, interventionel radiologi.
- Må ikke anvendes, hvis posen er åben eller beskadiget.

INDHOLD

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

BESKRIVELSE

Den hydrofile ledetråd er en kernertråd af rustfrit stål med et røntgenfast distalt segment. Denne ledetråd har en hydrofil belægning på dens distale del.

Inkluderet i den sterile pose er dels en momentanordning, som hjælper til manipulation af ledetråden, samt et indføringsinstrument til ledetråden til at lette indføringen af ledetråden ind i katetermuffen og/eller hæmostaseventilen.

INDIKATIONER

Den hydrofile ledetråd er indiceret til generel intravaskulær anvendelse som en hjælp til selektiv anslutning af katetre i den perifer og cerebrale vaskulatur under diagnostiske og/eller terapeutiske indgreb. Produktet er ikke beregnet til anvendelse i koronararterierne.

Ledetrådens momentanordning er beregnet til at lette manipulation af ledetråden under interventionelle indgreb.

Indføringsinstrumentet til ledetråden er beregnet til at lette indføring af ledetråden i en katetermuffe eller gennem en hæmostaseventil.

KONTRAINDIKATIONER

- Ledetråden på 0,36 mm (0,014 tomme) med distalt polymerhylster er ikke DMSO-kompatibel.

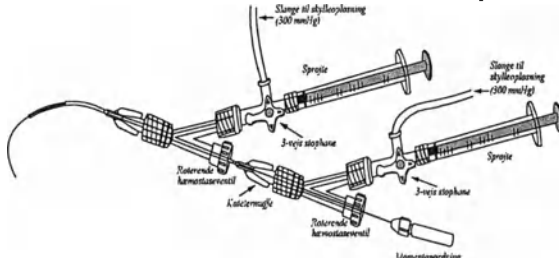
ADVARSLER

- Dette instrument er udelukkende fremstillet til engangsbrug. Produktet kasseres efter anvendelse. Strukturel integritet og/eller funktion kan blive svækket pga. genbrug eller rensning.
- En ledetråd bør aldrig føres hverken frem eller tilbage, hvis der mødes modstand, førend årsagen til modstanden er blevet afgjort ved fluoroskopi. Ledetråden må ikke flyttes, uden at der holdes øje med, hvordan spidsen reagerer.

FORHOLDSREGLER

- Inden anvendelse skal ledetråden og dens indpakning ses nøje efter for at sikre, at der ikke er sket nogen skade under forsendelsen. Produktet må ikke anvendes, hvis posen er åben eller forvejet eller beskadiget.
- Se ledetråden efter for eventuelle overflade fejl, bugtninger og knæk. Beskadigelse af ledetråden kan reducere den ønskede dybde. Undgå at eksponere ledetrådens belægning for desinficerende midler, som f.eks. alkoholer, der kan føre til at belægningen fjernes fra ledetråden.
- Den hydrofile belægning på ledetråden har en yderst glat overflade, når den er ordentligt hydreret. Sørg for passende hydrering ved at lade hele ledetråden være våd i mindst 30 sekunder inden brug.
- Hverken indføringsinstrumentet til ledetråden eller momentanordningen er beregnet til at føres ind i kroppen.
- For at forhindre skade på ledetrådens belægning skal ledetråden manipuleres vha. momentanordningen i ledetrådens proximale ende.

Figur 1: Anbefalet montering



Avigo™ hidrofili vezetődrt

FIGYELEM

- Az Egyesült Államok törvényei értelmében ez a készülék csak orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető.
- Ezt az eszközt csak olyan orvosok használhatják, akik kellőképpen jártasak az anglográfias és perkután beavatkozási radiológiai eljárásokban.
- Ne használja fel, ha a tasak fel van bontva vagy megsérült.

TARTALOM

Egy (1) steril, hidrofili vezetődrt kezeléskészlettel és vezetődrt-bevezetővel.

LEÍRÁS

A hidrofili vezetődrt egy rozsdamentes acél vezetődrt, egy röntgensugárforgó distális szakasszal. A vezetődrt hidrofilius bevonattal rendelkezik a distális részén.

A steril tasakban található még egy kezelő eszköz is, mely a vezetődrt kezelését segíti elő, és egy vezetődrt-behelyező, mely a vezetődrtnek a katétercsatlakozóba és/vagy a hemostázis szeleplebe történő behelyezését könnyíti meg.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLAT

A hidrofili vezetődrt általános intravascularis alkalmazásra javallt, és a katéterek szelektív elhelyezését segíti elő a perifériás és az agyi érrendszerben diagnosztikai és/vagy terápiás eljárások során. Az eszköz nem használható a szívkoronarierekben.

A vezetődrt kezeléskészlet a vezetődrt kezelését könnyíti meg a beavatkozási eljárások során.

A vezetődrt-bevezető a vezetődrt katétercsatlakozóba történő, hemostázis szelepleen keresztüli bevezetését segíti elő.

ELLENJAVALLATOK

- A 0,36 mm (0,014") méretű, distális polimer bevonattal rendelkező drót nem DMSO kompatibilis.

FIGYELMEZTETÉSEK

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

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Használat előtt óvatosan vizsgálja meg a vezetődrtöt és csomagolását, nem keletkezett-e rajtuk sérülés a szállítás során. Ne használja fel, ha a tasak fel van bontva vagy megsérült.
- Vizsgálja meg a vezetődrtöt, vannak-e szabálytalanságok, meghajlások vagy törések a felületén. A vezetődrtöt minden sérülése ronthatja a kívánt teljesítményjellemzőket. Kerülje el a vezetődrt bevonatának és fertőtlenítő szerekek, például alkoholt az érintkezését. Ez a bevonat lehámlásához vezethet.
- A vezetődrtóhoz kötődő hidrofili bevonat egy különlegesen sima és csúszós felület, ha megfelelően van hidratálva. Biztosítsa úgy a megfelelő hidratálást, hogy a teljes vezetődrtöt felhasználás előtt hagyja legalább 30 másodpercig átnedvesedni.

- Sem a vezetődrt-bevezetője, sem a kezeléskészlet nem kerülhet be a testbe.
- A vezetődrt bevonata sérülésének elkerülése érdekében a vezetődrt proximális végén lévő kezeléskészlettel mozgassa a vezetődrtöt.

TÁROLÁS

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

POTENCIÁLIS SZÖVŐDMÉNYEK

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

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

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

KOMPATIBILITÁS

A vezetődrt kompatibilis az intravascularis eljárásokban használatos egyéb kiegészítő termékekkel. A vezetődrtől használt bármely dróton futó stílusú mikrokateetérrel legalább 0,06 mm (0,0025") távolságra kell lennie a katéter lumenének és a vezetődrtnek.

ELŐKÉSZÍTÉS A HASZNÁLATRA

- A vezetődrt védőtekercsből történő eltolóztatása előtt használjon egy 20 cc űrtartalmú fecskendőt a tekercs szoidaltal történő feltöltéséhez, és hagyja a vezetődrtöt legalább 30 másodpercen keresztül hidratálódni.
- Óvatosan távolítsa el a vezetődrtöt a védőtekercsből.
- Vizsgálja meg alaposan a vezetődrtöt, és ellenőrizze, hogy nincs-e megtörve vagy egyéb módon megsérülve.
- A vezetődrt katéterbe történő helyezése előtt öblítse át a katéter lumenét szoidaltal, hogy a vezetődrt simán tudjon elmozdulni a katéterben.
- Ha szükséges, a vezetődrt distális vége óvatosan a kívánt végformára újraformázható.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- Amikor bevezeti a vezetődrtöt a katéterbe és a bevezetőhüvelybe, akkor ügyeljen arra, hogy legalább 5 cm-nyi vezetődrt túllógjon a leginkább proximális helyzetű csatlakozón. Ezáltal megakadályozható, hogy a vezetődrt lecsússzon a katéter belsejébe. Lásd 1. ábra a katéter/vezetődrt összeállítás ábrájával.
- A katéterek egy adott érbe történő szelektív elhelyezésének elősegítése érdekében finoman forgassa el a vezetődrt proximális végét, ahogy tolja előre.
- Az alkalmazások között helyezze a vezetődrtöt szoidaltal fűrdőbe, vagy töltsen fel a csomagoló tekercset szoidaltal, és cserélje ki a vezetődrtöt az alkalmazások között. Kerülje a nedves ronggyal történő letörést, a ronggyal részecskék tapadhatnak a vezetődrt felületére.

Гидрофильный проводник Avigo™

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного устройства только по заказу или назначению врача.
- Это устройство должно применяться исключительно врачами, обладающими глубокими познаниями в области ангиографии и чрескожных хирургических процедур под рентгенологическим контролем.
- Не применяйте устройство, если пакет вскрыт или поврежден.

СОДЕРЖИМОЕ

Один (1) стерильный гидрофильный проводник с вращающим устройством и интродьюсером проводника.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Гидрофильный проводник представляет собой стержень из нержавеющей стали с рентгеноконтрастным дистальным сегментом. Дистальный участок проводника имеет гидрофильное покрытие.

Стерильный пакет содержит вращающее устройство для осуществления манипуляций с проводником и интродьюсер проводника для введения проводника в хаб катетера и (или) гемостатический клапан.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Гидрофильный проводник показан к общему внутрисосудистому применению для облегчения избирательного введения катетеров в периферические и мозговые сосуды в ходе диагностических и (или) лечебных процедур. Устройство не предназначено для использования в коронарных артериях.

Вращающее устройство проводника предназначено для облегчения манипуляций с проводником в ходе хирургических процедур.

Интродьюсер проводника предназначен для облегчения введения проводника в хаб катетера или проведения проводника через гемостатический клапан.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Проводник диаметром 0,36 мм (0,014 дюйма) с полимерным покрытием дистальной части не совместим с ДМСО.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Данное устройство предназначено только для однократного применения. После применения удалите данное изделие в отходы. Повторное применение или чистка устройства может нарушить его целостность и (или) функции.
- Никогда не продвигайте проводник вперед или назад при наличии сопротивления, пока причина сопротивления не будет определена с помощью рентгеноскопии. Не пытайтесь перемещать проводник, не наблюдая за ответными перемещениями его кончика.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед применением тщательно осмотрите проводник и его упаковку на предмет отсутствия повреждений при транспортировке. Не применяйте устройство, если пакет вскрыт или поврежден.
- Осмотрите проводник на предмет неровностей поверхности, гибов или скручивания. Любые повреждения проводника могут ухудшить его желаемые функциональные характеристики. Избегайте попадания

на покрытие проводника дезинфицирующих средств, таких как спирт. Это может привести к отслоению покрытия.

- При достаточном увлажнении гидрофильное покрытие проводника представляет собой крайне скользкую поверхность. Перед применением обеспечьте достаточное увлажнение, замачивая весь проводник в течение не менее 30 секунд.
- Ни интродьюсер проводника, ни вращающее устройство не предназначены для введения в тело.
- Чтобы предотвратить повреждение покрытия проводника, осуществлять манипуляции с ним с помощью вращающего устройства, установленного на проксимальном конце проводника.

ХРАНЕНИЕ

Данное устройство следует хранить в сухом месте при температуре от 10 °C до 32 °C.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Врачи, не знакомые с возможными осложнениями, возникающими в ходе процедуры или после нее, не должны выполнять процедуры, требующие чрескожного введения катетера.

Возможные осложнения включают, в числе прочих:

- прободение стенки сосуда или артерии
- образование тромба
- гематому в месте пункции
- вазоспазм
- инфекцию
- ишемию

СОВМЕСТИМОСТЬ

Проводник совместим с другими вспомогательными изделиями, используемыми во внутрисосудистых процедурах. Любой проводимый по проводнику микрокатетер должен обеспечивать зазор не менее 0,06 мм (0,0025 дюйма) между просветом катетера и проводником.

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

- Перед извлечением проводника из защитной спирали наполните спираль физиологическим раствором с помощью шприца вместимостью 20 мл и оставьте проводник для увлажнения не менее чем на 30 секунд.
- Осторожно извлеките проводник из защитной спирали.
- Тщательно осмотрите проводник на предмет отсутствия скручивания или иных повреждений.
- Прежде чем ввести проводник в катетер, промойте просвет катетера физиологическим раствором, чтобы обеспечить плавное перемещение проводника внутри катетера.
- При необходимости форму дистального кончика проводника можно осторожно изменить для получения желаемой конфигурации.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- При введении проводника в катетер и интродьюсер убедитесь в том, что за пределами наиболее проксимального хаба остается не менее 5 сантиметров проводника. Это предотвратит скручивание проводника внутри катетера. Компоновка катетера и проводника приведена на рисунке 1.
- Чтобы облегчить избирательное введение катетера в конкретный сосуд, осторожно вращайте проксимальный конец проводника на мере его продвижения вперед.
- Во время пауз в использовании проводника помещайте его в ванну с физиологическим раствором или наполните упаковочную спираль физиологическим раствором и введите в нее проводник. Избегайте протирания проводника влажной тканью: частицы ткани могут прилипнуть к поверхности проводника.

1. ábra: A javasolt összeállítás

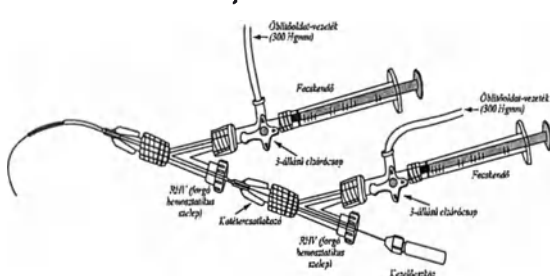
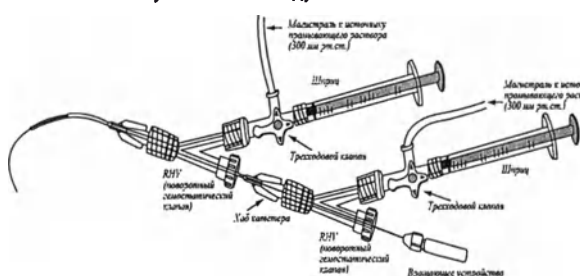


Рисунок 1. Рекомендуемая компоновка



Prowadnik hydrofilny Avigo™

PRZESTROGA

- Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
- To urządzenie może być używane wyłącznie przez lekarzy dokładnie znających procedury angiografii i przeszkolonych interwencji radiologicznych.
- Nie używać, jeśli woreczek jest otwarty lub uszkodzony.

ZAWARTOŚĆ

Jeden (1) sterylny, hydrofilny prowadnik z urządzeniem rotacyjnym i Intubatorem prowadnika.

OPIS

Hydrofilny prowadnik składa się z rdzenia ze stali nierdzewnej z denudacyjnym odświeżaczem dystalnym. Prowadnik ma na części dystalnej powłokę hydrofilową.

Sterylna torba zawiera urządzenie rotacyjne ułatwiające manipulowanie prowadnikiem oraz Intubator prowadnika ułatwiający wprowadzanie go przez gniazdo cewnika i/lub zastawkę hemostatyczną.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Hydrofilny prowadnik jest wskazany do ogólnego stosowania wewnątrzkrążynowego celem ułatwienia wybiórczego umieszczania cewników w naczyniach obwodowych i mózgowych podczas zabiegów diagnostycznych i/lub terapeutycznych. Przyrząd nie jest przeznaczony do stosowania w tętnicach wieńcowych.

Urządzenie rotacyjne prowadnika jest przeznaczone do ułatwiania manipulowania prowadnikiem podczas zabiegów interwencyjnych.

Intubator prowadnika jest przeznaczony do ułatwiania wprowadzania prowadnika do gniazda cewnika lub przez zastawkę hemostatyczną.

PRZECIWWSKAZANIA

- Prowadnik o rozmiarze 0,36 mm (0,014 cala) z dystalną powłoką polimerową nie jest kompatybilny z dimetylosulfidem.

OSTRZEŻENIA

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

SKROTKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem ostrożnie sprawdź prowadnik i jego opakowanie, czy nie nastąpiło uszkodzenie podczas transportu. Urządzenia nie należy stosować, jeśli torba jest otwarta lub uszkodzona.
- Sprawdź prowadnik, czy nie występują jakiegokolwiek wady jego powierzchni, zgięcia lub skręcenia. Każde uszkodzenie prowadnika może zmniejszyć wymaganą charakterystykę działania. Unikaj wystawiania powłoki prowadnika na działanie środków odtłuszczających, takich jak alkohole. Może to spowodować rozwarstwienie powłoki.
- Hydrofilna koszulka przyklejona do prowadnika jest powierzchnią o szczególnych właściwościach poślizgowych, jeśli jest właściwie nawodniona. Należy zapewnić właściwe

nawodnienie przez zwilżenie całej powierzchni prowadnika przez co najmniej 30 sekund przed użyciem.

- Ani Intubator prowadnika, ani urządzenie rotacyjne nie są przeznaczone do wprowadzania do ciała pacjenta.
- Aby zapobiec uszkodzeniu powłoki prowadnika, podczas manipulowania prowadnikiem należy korzystać z urządzenia rotacyjnego na końcu proksymalnym prowadnika.

PRZECHOWYWANIE

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

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Zabiegów wymagających przekręcenia wprowadzenia cewnika nie powinni podejmować lekarze niezaznajomieni z możliwymi powikłaniami, które mogą zaistnieć podczas zabiegu lub po nim.

Do najczęstszych powikłań należą m.in.:

- perforacja ściany naczynia lub tętnicy
- wytworzenie skrzepiny
- krwawie z naczyń
- skręcenie naczyń
- infekcja
- niedokrwienie

ZGODNOŚĆ

Prowadnik jest zgodny z innymi produktami pomocniczymi używanymi w procedurach wewnątrznaczyniowych. Każdy mikrocewnik przeznaczony do wprowadzania po prowadniku i stosowany z tym prowadnikiem powinien zapewniać luz co najmniej 0,06 mm (0,0025 cala) pomiędzy kanałem cewnika a prowadnikiem.

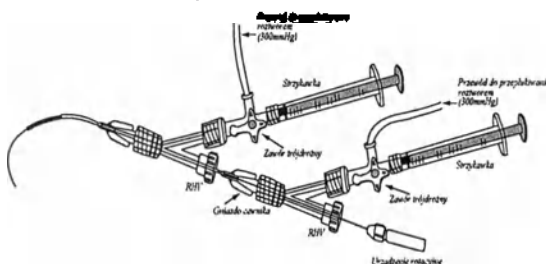
INSTRUKCJA OBSŁUGI

- Przed wycięciem prowadnika z ochronnej spirali należy napędląć spiralę roztworem soli fizjologicznej przy użyciu strzykawki o pojemności 20 cm³ w celu nawodnienia prowadnika przez co najmniej 30 sekund.
- Ostrożnie wyjąć prowadnik z ochronnej spirali.
- Sprawdź dokładnie prowadnik, aby upewnić się, czy nie jest zgięty lub uszkodzony w inny sposób.
- Przed wprowadzeniem prowadnika do cewnika przepluć jego światło roztworem soli fizjologicznej, aby zapewnić płynny jego ruch wewnątrz cewnika.
- W razie potrzeby można starannie uszkatać dystalną końcówkę prowadnika do żądanej konfiguracji.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA PRODUKTU

- Podczas wprowadzania prowadnika do cewnika i koszulki Intubatora należy zapewnić, aby na długości co najmniej 5 centymetrów prowadnik wystawał z najbardziej proksymalnie oddalonego gniazda. Ma to zapewnić, aby prowadnik nie cofnął się wewnątrz cewnika. Konfiguracja cewnika/prowadnika jest widoczna na Ilustracji 1.
- Delikatnie obracanie proksymalnym końcem prowadnika podczas jego wprowadzania pomaga w wybranim umiejscowieniu cewnika wewnątrz danego naczynia.
- W przerwach między korzystaniem umieścić prowadnik w naczyniu z roztworem soli fizjologicznej lub napędląć ochronną spiralę roztworem soli fizjologicznej i wymienić prowadnik. Należy unikać przedzierania wilgotną ściereczką, gdyż cząstki tkaniny mogą przywrzeć do powierzchni prowadnika.

Ilustracja 1: Zalecana konfiguracja



Türkçe Kullanma Talimatları

Avigo™ Hidrofilik Kılavuz tel

DİKKAT

- A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle kullanılabilir.
- Bu cihaz yalnızca anjiyografi ve perkütan girişimsel radyolojik prosedürler hakkında bilgilendirilen hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Poşet açık veya hasarlıysa kullanmayın.

İÇİNDEKİLER

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

TANIM

Hidrofilik Kılavuz Tel radyopak distal segmentli paslanmaz çelik kord teldir. Kılavuz tel, distal kısımda hidrofilik kaplamalıdır.

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

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Hidrofilik Kılavuz Tel diagnostik ve/veya terapötik işlemler sırasında periferel ve serebral damar sistemine selektif kateter yerleştirilmeye yardımcı olmak üzere genel intravasküler kullanım için endikedir. Cihazın koroner arterlerde kullanılması amaçlanmamıştır.

Kılavuz Tel Tork Cihazının girişimsel işlemler sırasında kılavuz tel manipülasyonunu kolaylaştırması amaçlanmıştır.

Kılavuz Tel Introdüserinin bir kateter birleşme yeri için veya bir hemostaz valfi için kılavuz tel insersiyonunu kolaylaştırması amaçlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

- Distal polimer çekiti 0,36 mm (0,014 inç) tel DMSO uyumlu değildir.

UYARILAR

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

ÖNLEMLER

- Kullanımdan önce, nakliye sırasında hasar görmediğini doğrulamak amacıyla kılavuz teli ve ambalajını dikkatle inceleyin. Poşet açılmışsa veya hasar görmüşse kullanmayın.
- Herhangi bir yüzey bozukluğu, bükülme veya delinme olup olmadığını anlamak için kılavuz tel inceleyin. Herhangi bir kılavuz tel hasarı, arzu edilen performans özelliklerinde düşüşe neden olabilir. Kılavuz tel kaplamasının alkol gibi dezenfeksiyon ajanlarına maruz kalmasını önleyin. Bu, kaplamasının delaminasyonuna neden olabilir.
- Düzgün şekilde hidrate edildiğinde, kılavuz tele yapışık hidrofilik kaplama son derece kaygan bir yüzeydir. Kullanmadan önce kılavuz telin tamamının en az 30 saniye süreyle ıslanmasına izin vererek gerekli hidrasyonu sağlayın.
- Ne kılavuz tel introdüseri ne tork cihazının vücuda girmesi amaçlanmamıştır.

- Kılavuz tel kaplamasının hasar görmesini önlemek için, kılavuz telin proksimal ucundaki tork cihazını kullanarak kılavuz tel manipüle edin.

SAKLAMA

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

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Perkütan kateter yerleştirme gerektiren işlemlere işlem sırasında veya sonrasında oluşabilecek olası komplikasyonlara aşina olmayan doktorlar kalkışmamalıdır.

Olası komplikasyonlar aşağıdakileri içermekle birlikte bunlarla sınırlı değildir:

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

UYUMLULUK

Kılavuz tel, intravasküler prosedürlerde kullanılan diğer yardımcı ürünlerle uyumludur. Kılavuz tel ile kullanılan herhangi bir tel üstü tarzı mikro kateterin kateter lümeniyle kılavuz tel arasında en az 0,06 mm (0,0025 inç) açıklığı olmalıdır.

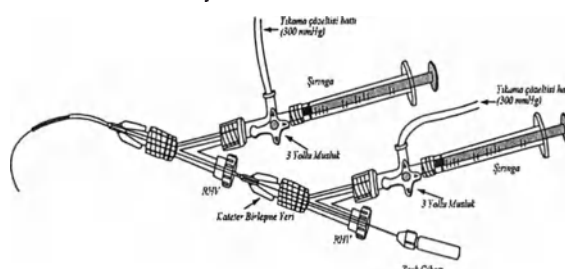
KULLANIM İÇİN HAZIRLIKLAR

- Kılavuz tel koruyucu kolden çıkarmadan önce, 20 cc'lik bir şırınga kullanarak kolli salinle doldurun ve kılavuz telin en az 30 saniye süreyle hidrate olmasını sağlayın.
- Kılavuz tel koruyucu kolden dikkatle çıkın.
- Kılavuz telde dolanma ya da herhangi bir hasar olmadığında emin olmak için kılavuz telin iyice inceleyin.
- Kılavuz tel katetere yerleştirmeden önce, kılavuz telin kateter içinde rahat hareket edebilmesi için kateter lümenini salinle yıkayın.
- İstenirse kılavuz telin distal ucu istenen konfigürasyona dikkatle şekillendirilebilir.

KULLANMA TALİMATLARI

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

Şekil 1: Önerilen Düzen



Avigo™ Hydrofilisk ledesonde

FORSIKTIG

- Ifølge føderal lovgivning (USA) kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning fra en lege.
- Dette utstyret skal bare brukes av leger som har god kjennskap til angiografiske prosedyrer og perkutane, radiologiske inngrepsprosedyrer.
- Må ikke brukes hvis posen er åpen eller skadet.

INNHOLD

En (1) steril, hydrofilisk ledesonde med vridningsenhet og ledsondeintroduser.

BESKRIVELSE

Den hydrofile ledesonden er en valer med en kjerne av rustfritt stål som et hjelpemiddel ved selektiv plassering av katetre i perifer og sentralt distalt segment. Ledesonden har et hydrofilisk belegg på den distale delen.

I den sterile posen følger det med en vridningsenhet som forenkler manipuleringen av ledesonden, samt en ledsondeinnfører som forenkler innføringen av ledesonden inn i kateteret og/eller hemostaseventilen.

INDIKASJONER FOR BRUK

Den hydrofile ledesonden er tiltenkt for vanlig intravaskulær bruk som et hjelpemiddel ved selektiv plassering av katetre i perifer og cerebral vaskulatur under diagnostiske og/eller terapeutiske prosedyrer. Utstyret er ikke beregnet for bruk i koronararteriene. Ledesondens vridningsenhet er beregnet for å gjøre det lettere å manipulere ledesonden under intervensasjonsprosedyrer.

Ledesondeintroduseren er beregnet for å gjøre det lettere å sette ledesonden inn i et kateterkoble eller gjennom en hemostaseventil.

KONTRAINDIKASJONER

- Valeren på 0,014 tommer (0,36 mm) har en distal plastjakke og er ikke DMSO kompatibel.

ADVARSLER

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

FORHOLDSREGLER

- Undersøk ledesonden og emballasjen nøye før bruk for å bekrefte at de ikke har blitt skadet under transport. Bruk ikke hvis posen er åpen eller skadet.
- Kontroller ledesonden for overfladiske uregelmessigheter, bøyninger eller knekk. Enhver skade på ledesonden kan minske ønsket ytelseegenskaper. Unngå å utsette ledesondens belegg for desinfiseringsmidler som f.eks. spirit. Dette kan føre til at belegget deles opp i lag.
- Det hydrofile belegget på ledesonden er ekstremt fettete overflate når den hydreres på hensiktsmessig vis. Påse hensiktsmessig hydrering ved å la hele ledesonden bli våt i minst 30 sekunder før bruk.
- Verken ledsondeintroduseren eller vridningsenhet er ment å gå inn i kroppen.
- Hånder ledesonden med vridningsenheten ved ledsondens proximale ende for å forhindre skade på ledsondens belegg.

LAGRING

Enheten skal lagres på et tørt sted mellom 10 °C og 32 °C.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

Prosedyrer som krever innføring av et perkutant kateter bør ikke utføres av leger som ikke er godt kjent med de komplikasjonene som kan oppstå i løpet av eller etter prosedyren.

Mulige komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til:

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

KOMPATIBILITET

Ledesonden er kompatibel med andre hjelpeprodukter brukt i intravaskulære prosedyrer. Ethvert kateter som brukes med ledesonden og går over valeren bør ha en klaring på minst 0,06 mm (0,0025 tommer) mellom kateterets kjerne og ledesonden.

KLARGJØRE FOR BRUK

1. Bruk en 20 ml sprøyte for å fylle spiralen med saltløsning og la ledesonden hydrere i minst 30 sekunder før ledesonden fjernes fra den beskyttende spiralen.
2. Fjern ledesonden forsiktig fra den beskyttende spiralen.
3. Kontroller ledesonden nøye for å påse at den ikke er knekt eller skadd på annet vis.
4. Spyl kateterlumenet med saltløsning før ledesonden føres inn i kateteret for å oppnå jevn bevegelighet av ledesonden innenfor kateteret.
5. Hvis ønskelig, kan ledesondens distale spiss formes forsiktig til ønsket konfigurasjon.

BRUKSANVISNING

1. Påse at minst 5 cm av ledesonden stikker ut av det mest 1. proximale navet når ledesonden føres inn i kateteret og introduisersliren. Dette hindrer ledesonden i å skli ned inn i kateteret. Se figur 1 for å finne en illustrasjon av kateter-/ledsondeoppsett.
2. Roter ledesondens proximale ende forsiktig mens den føres 2. fremover. Dette hjelper med den selektive plasseringen av kateteret i et bestemt kar.
3. Plasser ledesonden i et fat med saltløsning eller fylt 3. forpakningsspiralen med saltløsning og erstatt ledesonden mellom hvert bruk. Ikke tørk av ledesonden med en fuktig klut, siden partikler fra kluten kan sette seg fast på ledesondens overflate.

Hydrofilný vodiaci drôt

Avigo™

UPOZORNENIE

- Federálny zákon USA obmedzuje predaj tohto výrobku lekárom alebo na základe objednávky lekára.
- Tieto nástroje môžu používať iba vyškolení a kvalifikovaní lekári s dokladnými znalosťami angiografie a perkutánnych intervenčných rádiologických zákrokov.
- Nepoužívajte, ak je puzdro poškodené alebo otvorené.

OBSAH

Jeden (1) sterilný hydrofilný vodiaci drôt s knúticiam zariadením a závädzačom vodiaceho drôtu.

OPIS

Hydrofilný vodiaci drôt je vodiaci drôt z nerezovej ocele s distálnym segmentom kontrastným voči rentgenovému žiareniu. Vodiaci drôt má na distálnej časti hydrofilný povlak.

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

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Hydrofilný vodiaci drôt je indikovaný na všeobecné intravaskulárne použitie na zjednodušenie selektívneho umiestnenia katétov do periférnej a cerebrálnej vaskulatury pri diagnostických a terapeutických zákrokoch. Zariadenie nie je určené na používanie v koronárnych artériách.

Knútice zariadenie nie je určené na manipuláciu s vodiacim drôtom počas intervenčných zákrokov.

Závädzač vodiaceho drôtu je určený ako pomôcka pri zavádzaní do rozbočovača katétra alebo hemostatického ventilu.

KONTRAINDIKÁCIE

- Drôt priemeru 0,36 mm (0,014 palca) s distálnym polymérnym puzdom nie je kompatibilný s DMSO.

VAROVANIE

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

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Pred použitím pozorne prezrite vodiaci drôt a balenie a skontrolujte, či nedošlo k poškodeniu počas prepravy. Nepoužívajte, ak je puzdro poškodené alebo otvorené.
- Skontrolujte, či sa na povrchu vodiaceho drôtu nevyskytujú nerovnomernosti, či nie je ohnutý alebo zamotaný. Každé poškodenie vodiaceho drôtu môže znížiť požadované výkonnostné vlastnosti. Zabrňte vystaveniu povlaku vodiaceho drôtu dezinfekčným roztokom, ako je alkohol. Môže to viesť k delaminácii povlaku.
- Povrch hydrofilného povlaku naviazaného na vodiaci drôt je po správnej hydratácii mimoriadne kľzký. Správna hydratácia sa zaručí navlhčením celého vodiaceho drôtu pred použitím najmenej na 30 sekúnd.
- Závädzač vodiaceho drôtu ani knútice zariadenie nie sú určené na zavedenie do tela.

- S vodiacim drôtom manipulujte pomocou knúticeho zariadenia na proximálnom konci vodiaceho drôtu, aby sa zabránilo poškodeniu povlaku vodiaceho drôtu.

SKLADOVANIE

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

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

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

Medzi možné komplikácie patria, okrem iných, nasledujúce:

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

KOMPATIBILITA

Vodiaci drôt je kompatibilný s ostatnými pomocnými používanými pri intravaskulárnych zákrokoch. Ak sa s vodiacim drôtom používa mikrokatéter zavádzaný nad drôtom, medzi lúmenom katétra a vodiacim drôtom musí byť odstup najmenej 0,06 mm (0,0025 palca).

PRÍPRAVA NA POUŽITIE

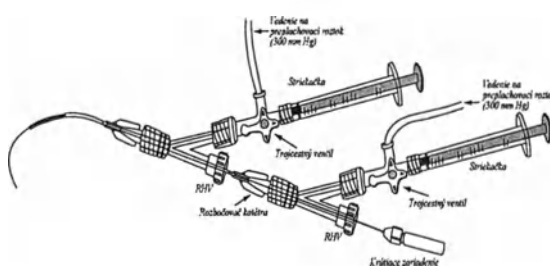
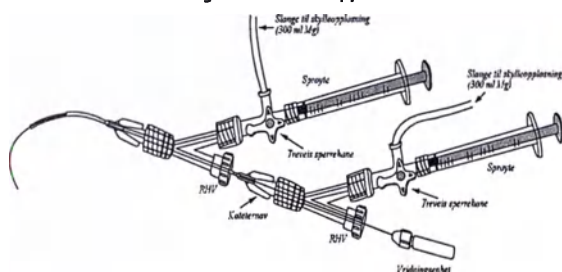
1. Pred vybratím vodiaceho drôtu z ochrannéj cievy naplňte cievy fyziologickým roztokom pomocou striekačky objemu 20 ml a ponechajte vodiaci drôt hydratovať aspoň 30 sekúnd.
2. Opatrne vyberte vodiaci drôt z ochrannéj cievy.
3. Dôkladne skontrolujte vodiaci drôt, aby sa zaručilo, že nie je zamotaný ani inak poškodený.
4. Pred zavedením vodiaceho drôtu do katétra prepláchnite lúmen katétra fyziologickým roztokom, aby sa zabezpečilo hladké posúvanie vodiaceho drôtu v katétri.
5. V prípade potreby sa distálny hrot vodiaceho drôtu môže opätne vytvarovať na požadovanú konfiguráciu.

POKYNY NA POUŽITIE

1. Pri zavádzaní vodiaceho drôtu do katétra a puzdra závädzača musí aspoň 5 cm vodiaceho drôtu vyčnievať z proximálneho rozbočovača. Takto sa zabráni skĺznutiu vodiaceho drôtu dovnútra katétra. Zostavenie katétra a vodiaceho drôtu je na obr. 1.
2. Jemným otáčaním proximálneho konca vodiaceho drôtu pri postupe vpred sa uľahčí selektívne umiestnenie katétra do príslušnej cievy.
3. Medzi dvoma použitiami vložte vodiaci drôt do misky s fyziologickým roztokom alebo do obalovej cievy naplnenej fyziologickým roztokom. Neutierajte navlhčenou tkaninou, najmä nie tkaninou, ktorá sa môže prilepiť na povrch vodiaceho drôtu.

Figur 1: Anbefalt oppsett

Obrazok 1: Odporúčané zostavenie



Fir de ghidaj hidrofil Avigo™

ATENȚIE

- Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medici care posedă cunoștințe aprofundate privind tehnica angiografică și procedurile de intervenție radiologică percutanată.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

CONȚINUT

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

DESCRIERE

Firul de ghidaj hidrofil este un fir de ghidaj cu miez din oțel inoxidabil cu segment distal radioopac. Firul de ghidaj este acoperit cu un strat hidrofil pe porțiunea distală.

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

INDICAȚII DE UTILIZARE

Firul de ghidaj hidrofil este indicat pentru utilizare intravasculară generală pentru a ajuta la amplasarea selectivă a cateterelor în vascularizația periferică și cerebrală în timpul procedurilor diagnostice și/sau terapeutice. Dispozitivul nu este destinat utilizării în arterele coronariene.

Dispozitivul de torsionare a firului de ghidaj este destinat facilitării manipulării firului de ghidaj în timpul procedurilor intervenționale.

Dispozitivul de introducere a firului de ghidaj este destinat facilitării introducerii într-un record de cateter sau printr-o valvă de hemostază.

CONTRAINDICAȚII

- Firul de 0,36 mm (0,014 inch) cu înveliș polimeric distal nu este compatibil cu DMSO.

AVERTISMENTE

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

PRECAUȚII

- Înainte de utilizare, examinați cu atenție firul de ghidaj și ambalajul său pentru a verifica dacă nu s-au produs deteriorări în timpul transportului. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- Controlați firul de ghidaj pentru a detecta orice neregularități ale suprafeței, porțiuni îndolite sau răsucite. Orice deteriorare a firului de ghidaj poate reduce caracteristicile de funcționare dorite. Evitați expunerea stratului exterior la agenți dezinfectanți cum ar fi alcoolii. Aceasta poate avea drept rezultat delaminarea stratului exterior.
- Stratul exterior hidrofil legat la firul de ghidare este o suprafață cu un caracter lubrifiant extrem de pronunțat atunci când este hidratat corespunzător. Asigurați hidratarea corespunzătoare permițând întregului fir de ghidaj să se

umezească timp de cel puțin 30 de secunde înainte de utilizare.

- Nici dispozitivul de introducere al firului de ghidaj, nici dispozitivul de torsionare nu sunt destinate pătrunderii în corp.
- Pentru a preveni deteriorarea stratului exterior al firului de ghidaj, manipulați firul de ghidaj folosind dispozitivul de torsionare la capătul proximal al firului de ghidaj.

DEPOZITARE

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

COMPLICAȚII POSIBILE

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

Complicațiile posibile includ, dar nu sunt limitate la următoarele:

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

COMPATIBILITATE

Firul de ghidaj este compatibil cu alte produse auxiliare utilizate în procedurile intravasculare. Orice tip de cateter introdus peste firul de ghidaj utilizat cu firul de ghidaj trebuie să aibă un spațiu liber de cel puțin 0,06 mm (0,0025 inch) între lumenul cateterului și firul de ghidaj.

PREGĂTIRI PENTRU UTILIZARE

1. Înainte de a scoate firul de ghidaj din bobina de protecție, umpleți bobina cu ser fiziologic folosind o seringă de 20 cc și permițiți firului de ghidaj să se hidrateze timp de cel puțin 30 de secunde.
2. Scoateți firul de ghidaj cu atenție din bobina de protecție.
3. Controlați cu atenție firul de ghidaj pentru a vă asigura ca nu este încolăcit sau deteriorat în alt fel.
4. Înainte de introducerea firului de ghidaj în cateter, purjați lumenul cateterului cu ser fiziologic pentru a asigura o deplasare ușoară a firului de ghidaj în cateter.
5. Dacă se dorește, vârful distal al firului de ghidaj poate fi modelat cu atenție pentru a avea configurația dorită.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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

Хидрофилен телен водач Avigo™

ВНИМАНИЕ

- Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това изделие от или по поръчка на лекар.
- Това изделие трябва да се използва само от лекари с добро разбиране за ангиографските и перкутанните интервенционални рентгенографски процедури.
- Не използвайте, ако торбичката е отворена или повредена.

СЪДЪРЖАНИЕ

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

ОПИСАНИЕ

Хидрофилият телен водач представлява водач със сърцевина от неръждаема стомана, с рентгеноконтрастен, дистален сегмент. Теленият водач има хидрофилно покритие на дисталната част.

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

ПОКАЗАНИЯ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ

Хидрофилият телен водач е предназначен за обща интраваскуларна употреба, за да помогне за селективното поставяне на катетри в периферната и мозъчната съдови системи по време на диагностични и/или терапевтични процедури. Приспособието не е предназначено за употреба в коронарните съдове.

Приспособието със способност за усукване на теления водач е предназначено за успяване на работата с теления водач по време на интервенционални процедури.

Интродюсерът за телен водач е предназначен за успяване въвеждането на теления водач в накрайника на катетъра или през хемостатичната клапа.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Телта 0,36 mm (0,014 inch) с дистална полимерна обвивка не е съвместима с DMSO.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

правилно хидратирано. Осигурете правилна хидратация като оставите теления водач да се наваляжи за най-малко 30 секунди преди употреба.

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

СЪХРАНЕНИЕ

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

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

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

Възможните усложнения включват, но не се ограничават до следните:

- Перфорация на съд или артериална
- Образуване на тромб стена
- Хематом на пункционното място
- Вазоспазм
- Инфекция
- Ишемия

СЪВМЕСТИМОСТ

Теленият водач е съвместим с други спомогателни продукти, използвани в интраваскуларни процедури. Всички микро катетър от вид „over-the-wire“, използван с теления водач, трябва да има най-малко 0,06 mm (0,0025 inch) свободно пространство между лумена на катетъра и теления водач.

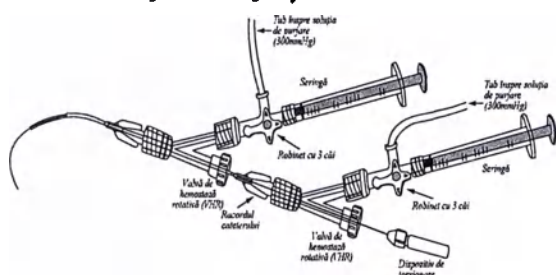
ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА

1. Преди да извадите теления водач от предпазната спирала, използвайте спринцовка 20 cc, за да напълните спиралата с физиологичен разтвор и да дадете възможност на теления водач да се хидратира за най-малко 30 секунди.
2. Внимателно извадете теления водач от предпазната спирала.
3. Проверете внимателно теления водач, за да се уверите, че той не е прегънат или по друг начин повреден.
4. Преди да въведете теления водач в катетъра, промийте лумена на катетъра с физиологичен разтвор, за да осигурите тядко придвижване на теления водач вътре в катетъра.
5. Ако желаете, дисталният връх на теления водач може внимателно да се оформи в желаната конфигурация.

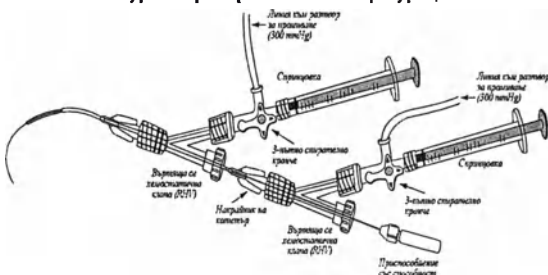
УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

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

Figura 1: Конфигурацията recomandată



Фигура 1: Препоръчителна конфигурация



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

قاموس شرح الرموز

	Sterile using ethylene oxide		Avoid temperature extremes Éviter l'exposition à des températures extrêmes. Extreme Temperaturen vermeiden Evitare la temperatura estreme Evite las temperaturas extremas Undvik extrema temperaturer Vermijd extreme temperaturen Evitar temperaturas extremas Vältä ääriämpötiloja Undgå ekstreme temperaturer Αποφύγετε ακραίες θερμοκρασίες Zamezte extrémní teplotám Ne tegye ki szélsőséges hőmérsékletnek! Избегайте чрезмерно низкой или высокой температуры Unikać skrajnych temperatur Aşin sicaliklardan koruyun Unngá ekstreme temperaturer Chraňte pred extrémnymi teplotami Evitați temperaturile extreme Да се избягват екстремни температури 과도한 온도 금지 قاموس درجات الحرارة القصوى أو القصوى
	Single use		
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician		
	Do not reuse		Catalogue Number
	Caution, consult accompanying documents		Manufacture
	Non-pyrogenic Apyrogène Pyrogenfrei Non pirogenica No pirogénica Pyrogenfri Niet-pyrogén Apirogénica Pyrogeenitön Ikke-pyrogen Μη πυρογόνο Непυрогенні Net pirogén Апирогенно Nieptrogenny Pirojenik degildir Ikke-pyrogen Nepyrogeenny Nepirogenic Апирогенен 니발열성 Περιχορευα της σκευευασίας		Use by
			Lot Number
	Keep away from sunlight		Contents of Package Contenu de l'emballage Packungsinhalt Contenuto della confezione Contenido del paquete Förpackningens innehåll Inhoud verpakking Conteúdo da Embalagem Pakkauksen sisältö Pakkens indhold Περιχορευα της συσκευασίας Obsah balení A csomag tartalma Содержимое упаковки Zawartość opakowania Ambalajın İçindekiler Pakkens innhold Obsah balenia Conținutul ambalajului Съдържание на опаковката 포장 내용물 محتويات العبوة
	Keep dry		



Priya Nankar



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

CE
0297

70719-001 Rev. 06/13

Сертификация документа хранителем документа

Я, ПРИЙЯ НАВКАР, будучи правоспособной, должным образом приведенной к присяге,
ФИО хранителя документа

настоящим утверждаю (или подтверждаю), что прилагаемая копия документа

Инструкция по применению медицинского изделия Avigo

Описание документов

является подлинной и точной копией верного и полного оригинального документа.

<Подпись: Прийя Навкар>

Подпись хранителя документа
(лица, подписывающего документ под присягой)

Нотариус или другое должностное лицо, оформляющее настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прикреплено настоящее свидетельство, а не достоверность, точность или действительность данного документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж

Подписано под присягой в моем присутствии (или подтверждено) сегодня, 12 июня 2015 г.

Прийей Навкар, чья личность мной установлена на основании достаточных доказательств.

<Подпись>

Подпись (Печать)

Шеннон Зиккарди
Свидетельство № 2097058
Нотариус – Калифорния
Округ Ориндж
Срок полномочий истекает
11 февраля 2019 г.

<Большая государственная
печать штата Калифорния>

<Логотип: **ev3**>

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ГИДРОФИЛЬНЫЙ ПРОВОДНИК AVIGO™

*<Прийя Навкар
Специалист по продукту отдела регистрации
11 июня 2015 г.>*

*<Рельефная печать:
Микро Терапьютикс, Инк. * Мэриленд * 1973>*

Для заметок.

<Логотип: **ev3**>

<Прийя Навкар>

<Рельефная печать:
Микро Терапьютикс, Инк. * Мэриленд * 1973>

Микро Терапьютикс, Инк.
d/b/a ev3 Нейроваскьюлар
9775 Толедо Уэй
Ирвин, СА 92618
США
Тел.: 1.949.837.3700
www.ev3.net

CE
0297

Перевод выполнил переводчик
Степаненко Олеся Павловна

Олеся

Город Москва, Российская Федерация
Восемнадцатое июня две тысячи пятнадцатого
года.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 21 лист (-а, -ов)
Нотариус

Я, Карлина Галина Викторовна, нотариус города
Москвы, свидетельствую подлинность подписи,
сделанной переводчиком Степаненко Олесей
Павловной в моем присутствии. Личность её
установлена.

ПОДПИСЬ

Зарегистрировано в реестре за №

3-2141

ГЕРБОВАЯ
ПЕЧАТЬ

Взыскано госпошлины (по тарифу):
100 руб. + 600руб.

Нотариус _____

ГЕРБОВАЯ
ПЕЧАТЬ

ПОДПИСЬ

Город Москва, Российская Федерация
Восемнадцатое июня две тысячи пятнадцатого
года.

Я, Карлина Галина Викторовна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность этой копии с
подлинником документа. В последнем подчисток,
приписок, зачёркнутых слов и иных неоговорённых
исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением
нотариального действия, разъяснено, что при
свидетельствовании верности копии документа не
подтверждается законность содержания документа
и соответствие изложенных в нем фактов
действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 3. 2142

Взыскано госпошлины (по тарифу): 230 руб

Нотариус



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 лист (-а, -ов)
Нотариус



Карлина

CALIFORNIA ALL-PURPOSE ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

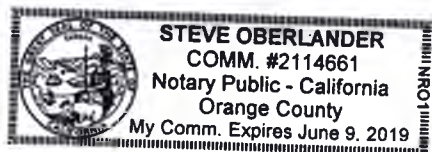
State of California)

County of Orange)On 30 March 2016 before me, Steve Oberlander, Notary Public
Date Here Insert Name and Title of the Officerpersonally appeared David Breiter
Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/~~she/they~~ executed the same in his/~~her/their~~ authorized capacity(ies), and that by his/~~her/their~~ signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature Steve Oberlander
Signature of Notary Public

Place Notary Seal Above

OPTIONAL

Though this section is optional, completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: Russia - Arigo

Document Date: _____ Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer — Title(s): _____☐ Partner — ☐ Limited ☐ General☐ Individual ☐ Attorney in Fact☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator☐ Other: _____

Signer Is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer — Title(s): _____☐ Partner — ☐ Limited ☐ General☐ Individual ☐ Attorney in Fact☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator☐ Other: _____

Signer Is Representing: _____

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Micro Therapeutics, Inc.
Dbc Ev3 Neurovascular, 9775 Toledo Way,
Irvine, CA 92618. USA

/ VP RA

(должность/position)

David Breiter

(имя/name)

David Breiter

(подпись/signature)

« 30 » 03 2016 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

**ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИЯМ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Проводник гидрофильный Avigo с устройством для вращения и интродьюсером

2016

1. Наименование медицинского изделия

Проводник гидрофильный Avigo с устройством для вращения и интродьюсером

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель:

Микро Терапьютикс, Инк. д/б/а ИВЗ Нейроваскуляр (Micro Therapeutics, Inc. Dba Ev3 Neurovascular)

9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, USA

Тел.: 949-837-3700

Факс: 949-837-2044

Сайт: www.microtherapeutics.com

Адрес места производства медицинского изделия:

1) Micro Therapeutics, Inc., DBA ev3 Neurovascular, 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, USA

2) Brivant Ltd, Parkmore West Business Park Galway, Ireland

3. Назначение медицинского изделия, установленные производителем.

Гидрофильный проводник предназначен для общих внутрисосудистых манипуляций для селективного позиционирования катетеров в периферийной сосудистой системе и мозговой сосудистой системе во время диагностических и/или терапевтических процедур.

Функциональное назначение:

Гидрофильный проводник Avigo представляет собой струну-проводник из нержавеющей стали с участком с покрытием из ПТФЭ, длиной 205 см, диаметром 0,36 мм. Постепенное сужение дистальной части проводника, длиной 42 см, обеспечивается посредством шлифования. Профиль этого сужающегося дистального участка проводника имеет сниженную жесткость и обеспечивает два уровня жесткости наконечника проводника на участке в 3 см от дистального конца. Гидрофильный проводник Avigo имеет маркер длиной 5 см из сплава платина-вольфрам в форме винтовой пружины на дистальном конце, также как и видимую при рентгеноскопии оболочку дистального конца (длина оболочки 38 см) для визуализации извилистости сосудов. Эта оболочка дистального конца представляет собой трубку из термоусаживаемого полимера марки Estane 88, легированного вольфрамом, что позволяет выполнить рентгеноскопическую визуализацию проводника. 167 см проксимального участка проводника покрыты ПТФЭ, а 38 см дистального участка покрыты гидрофильным покрытием.

Показания:

Гидрофильный проводник показан к общему внутрисосудистому применению для облегчения избирательного введения катетеров в периферические и мозговые сосуды в ходе диагностических и (или) лечебных процедур. Устройство не предназначено для использования на коронарных артериях.

Примечание: данный перечень показаний не является исчерпывающим; абсолютность показаний определяется врачом, проводящим исследование/лечение, и врачом, направляющим на исследование/лечение.

Противопоказания:

Проводник диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) с полимерным покрытием дистальной части не совместим с ДМСО.

Устройство не предназначено для использования на коронарных артериях.

Возможные побочные действия и осложнения:

1. Прободение стенки сосуда или артерии
2. Гематома в месте пункции
3. Инфекция
4. Образование тромба
5. Вазоспазм
6. Ишемия

4. Требования к оператору

Это устройство должно применяться врачами с действующим сертификатом интервенционного радиолога.

Врачи, не знакомые с возможными осложнениями, возникающими в ходе процедуры или после нее, не должны выполнять процедуры, требующие чрескожного введения катетера.

5. Классификация медицинского изделия

- По классу потенциального риска применения - 3
- По виду контакта с организмом человека - изделие, кратковременно контактирующее с циркулирующей кровью.

6. Принцип работы медицинского изделия

Гидрофильный проводник облегчает размещение устройств во время диагностических и интервенционных процедур. Гидрофильное покрытие обеспечивает длительное сохранение скользящих свойств.

7. Описание изделий

Гидрофильный проводник предназначен для общих внутрисосудистых манипуляций для селективного позиционирования катетеров в периферийной сосудистой системе и мозговой сосудистой системе во время диагностических и/или терапевтических процедур – это одноразовое стерильное изделие индивидуального применения не подлежит повторному использованию. Гидрофильный проводник Avigo представляет собой струну-проводник из нержавеющей стали с участком с покрытием из ПТФЭ и спиралью из платины на конце. Дистальная часть проводника постепенно сужается. Проводник совместим с другими вспомогательными изделиями, используемыми во внутрисосудистых процедурах. Любой проводимый по проводнику микрокатетер должен обеспечивать зазор не менее 0,06 мм (0,0025 дюйма) между просветом катетера и проводником. Гидрофильный проводник включает в свой состав вращающее устройство и интродьюсер. Вращающее устройство проводника предназначено для облегчения манипуляций с проводником в ходе хирургических процедур. Интродьюсер проводника предназначен для облегчения введения проводника в хвост катетера или проведения проводника через гемостатический клапан.

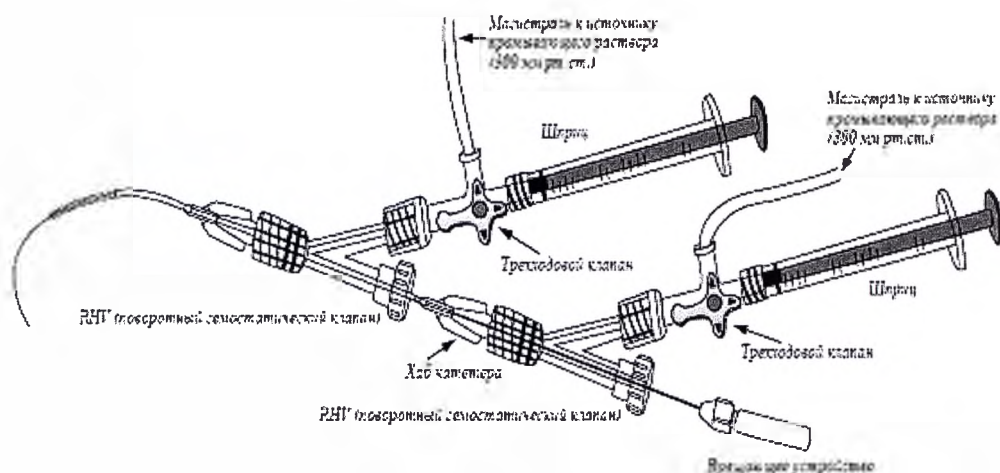


Рисунок 1. Схематическое изображение проводника гидрофильного Avigo с устройством для вращения и интродьюсером

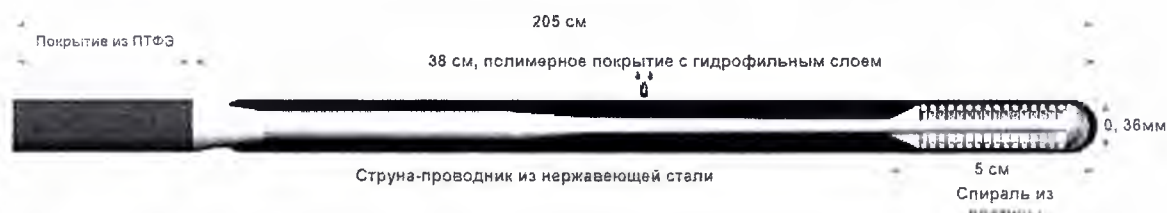


Рисунок 2. Внешний вид проводника гидрофильного Avigo

8. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части

Наименование изделия:	Материал
Изделие	
Проводник	1) Струна-проводник - нержавеющая сталь марки 302 (C(0.15%), Cr(17-19%), Fe(71.5%), Mn(2%), Ni(8-10%), P(0.04%), S(0.03%), Si(1%)) , 2) Припой – сплав Sn95Ag5: олово – 95 %, серебро – 5 %, 3) Спираль, оплетающая дистальный конец струны-проводника – сплав Pt92W8: платина – 92 %, вольфрам – 8 %, 4) Полимерная оболочка – полиуретан, легированный вольфрамом Estane 88A, 5) Покрытие гидрофильное – 75% Политетрафторэтилен TE5373A-N, 25% краситель Whitford Xylan 8110/F1081 Bluebird
Устройство для вращения проводника	Полипропилен PN80362
Интродьюсер проводника	Нержавеющая сталь марки 304((Fe (0.08%), C(17.5-20%), Cr(8-11%), Ni (2%), Mn (1%), Si(0.045%), P(0.45%), S(0.03)), стирол-акрилатный сополимер Luran S 757G
Упаковка	

Картонная тара	Сплошной белёный сульфатный картон из макулатуры
Мешок	Тайвек (Tyvek), полиэстер/ПЭНП
Защитная спираль	Полиэтилен высокой плотности (ПЭВП)

9. Срок годности изделия

Срок годности, установленный производителем 3 (три) года. Запрещается использовать изделия после истечения срока годности.

10. Срок службы.

Оборудование для одноразового использования.

11. Основные параметры и характеристики медицинского изделия.

Основные габаритные размеры	
Внешний диаметр дистальной части проводника с учетом покрытия (в сухом состоянии)	$(0,36 \pm 0,01)$ мм
Внешний диаметр проксимальной части проводника	$(0,36 \pm 0,01)$ мм
Внешний диаметр дистальной части проводника без учета покрытия	$(0,33 \pm 0,01)$ мм
Длина проводника	(205 ± 3) см
Длина дистальной напайки припоем	$(0,65 \pm 0,15)$ мм
Длина проксимальной напайки припоем	$(1,5 \pm 0,5)$ мм
Длина платиновой спирали	(5 ± 3) мм
Наружный диаметр интродьюсера	$(0,91 \pm 0,01)$ мм
Внутренний диаметр интродьюсера	$(0,61 \pm 0,01)$ мм
Эффективная длина	$(107,8 \pm 1,0)$ мм
Длина полимерного покрытия	$(38,0 \pm 1,5)$ см
Масса (Допустимые отклонения по массе составляют 5%)	
Гидрофильный проводник	1,3 г
Защитная спираль	15,4 г
Интродьюсер	0,80 г
Вращающее устройство	1,9 г
Полная герметичная упаковка (гидрофильный проводник, защитная спираль, интродьюсер, вращающее устройство, первичная упаковка)	33,1 г
Общая масса с транспортной упаковкой	122 г

Упругие свойства изделия	
Гибкость кончика	Мягкий наконечник: 5 мм/2.50 гс (0,2 м/Н) 10 мм/0.75 гс (1,35 м/Н) 20 мм/0.25 гс (8 м/Н) Стандартный наконечник: 5 мм/3.00 гс (0,17 м/Н) 10 мм/0.75 гс (1,35 м/Н) 20 мм/0.25 гс (8 м/Н)
Усилие, вызывающее изгиб	Мягкий наконечник: 20 мм: < 2.0 гс (0,002 Н) Стандартный наконечник: 20 мм: < 3.0 гс (0,003 Н)

12. Меры предосторожности

- Перед применением тщательно осмотрите проводник и его упаковку на предмет отсутствия повреждений при транспортировке. Не применяйте устройство, если пакет вскрыт или поврежден.
- Осмотрите проводник на предмет неровностей поверхности, сгибов или скручивания. Любые повреждения проводника могут ухудшить его желаемые функциональные характеристики. Избегайте попадания на покрытие проводника дезинфицирующих средств, таких как спирт. Это может привести к отслоению покрытия.
- При достаточном увлажнении гидрофильное покрытие проводника представляет собой крайне скользкую поверхность. Перед применением обеспечьте достаточное увлажнение, замачивая весь проводник в течение не менее 30 секунд.
- Ни интродьюсер проводника, ни вращающее устройство не предназначены для введения в тело.
- Чтобы предотвратить повреждение покрытия проводника, осуществляйте манипуляции с ним с помощью вращающего устройства, установленного на проксимальном конце проводника.
- Данное устройство предназначено только для однократного применения. После применения удалите данное изделие в отходы. Повторное применение или чистка устройства может нарушить его целостность и (или) функции.
- Никогда не продвигайте проводник вперед или назад при наличии сопротивления, пока причина сопротивления не будет определена с помощью рентгеноскопии.
- Не пытайтесь перемещать проводник, не наблюдая за ответными перемещениями его кончика.

13. Условия применения

Оборудование предназначено для индивидуального применения в специализированных помещениях лечебных или лечебно-профилактических учреждениях.

14. Способ применения

Перед эксплуатацией:

1. Перед извлечением проводника из защитной спирали наполните спираль физиологическим раствором с помощью шприца вместимостью 20 мл и оставьте проводник для увлажнения не менее чем на 30 секунд.
2. Осторожно извлеките проводник из защитной спирали.
3. Тщательно осмотрите проводник на предмет отсутствия скручивания или иных повреждений.
4. Прежде чем ввести проводник в катетер, промойте просвет катетера физиологическим раствором, чтобы обеспечить плавное перемещение проводника внутри катетера.
5. При необходимости форму дистального кончика проводника можно осторожно изменить

для получения желаемой конфигурации.

Указания по применению:

1. При введении проводника в катетер и интродьюсер убедитесь в том, что за пределами наиболее проксимального хаба остается не менее 5 сантиметров проводника. Это предотвратит скольжение проводника внутрь катетера. Компоновка катетера и проводника приведена на рисунке 1.
2. Чтобы облегчить избирательное введение катетера в конкретный сосуд, осторожно вращайте проксимальный конец проводника по мере его продвижения вперед.
3. Во время пауз в использовании проводника помещайте его в ванну с физиологическим раствором или наполните упаковочную спираль физиологическим раствором и введите в нее проводник. Избегайте протирания проводника влажной тканью: частицы ткани могут прилипнуть к поверхности проводника.

15. Требования к охране окружающей среды

Специальные требования к охране окружающей среды отсутствуют.

16. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки. Сведения о стерилизации

Изделие одноразовое, стерильное.

Не подлежит стерилизации и/или повторному использованию.

17. Перечень национальных и международных стандартов, которым соответствует МИ

ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
DFMCEA	Метод анализа видов, последствий и важности конструкционных отказов (Согласно военному стандарту США MIL-STD-1629)
QAP 4.1	Программа обеспечения качества США. Определяет степень ответственности контроля в процессе проектирования и итоговые результаты
ISO 10993-1: 2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ISO/IEC 17025: 2005	Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий
ISO 11135-1: 2007	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 10993-7: 2008	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом
ISO 11607-1:2006, ISO 11607-2:2006	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования.

18. Условия эксплуатации, хранения, транспортировки

Условия эксплуатации:

Данное устройство следует эксплуатировать при температуре от 10°C до 32°C, относительной влажности воздуха от 30% до 85%, атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа.

Транспортировать изделие следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Требования к окружающей среде при транспортировке и хранении	
Температура воздуха, °C	10...32

Требования к окружающей среде при транспортировке и хранении	
Влажность воздуха, (относительная), без образования конденсата	Не более 85 %
Атмосферное давление, гПа	700...1060

19. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия.

20. Требования к техническому обслуживанию и ремонту, периодичность

Неприменимо

21. Требование к персоналу, работающему с изделием

Это устройство должно применяться исключительно врачами, обладающими глубокими познаниями в области ангиографии и чрескожных хирургических процедур под рентгенологическим контролем.

Врачи, не знакомые с возможными осложнениями, возникающими в ходе процедуры или после нее, не должны выполнять процедуры, требующие чрескожного введения катетера.

22. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.

При утилизации МИ, требуется обеспечить обязательное выполнение всех необходимых процедур в соответствии с местными применимыми законами и нормативными положениями. После применения удалите данное изделие в отходы. Повторное применение или чистка устройства может нарушить его целостность и (или) функции.

23. Упаковка

Материалы упаковок	
Компонент	Описание
Картонная тара	Сплошной белёный сульфатный картон из макулатуры
Мешок	Тайвек (Tyvek), полиэстер/ПЭНП
Защитная спираль	Полиэтилен высокой плотности (ПЭВП)

Маркировка на транспортной упаковке совпадает с маркировкой на первичной (стерильной) упаковке.

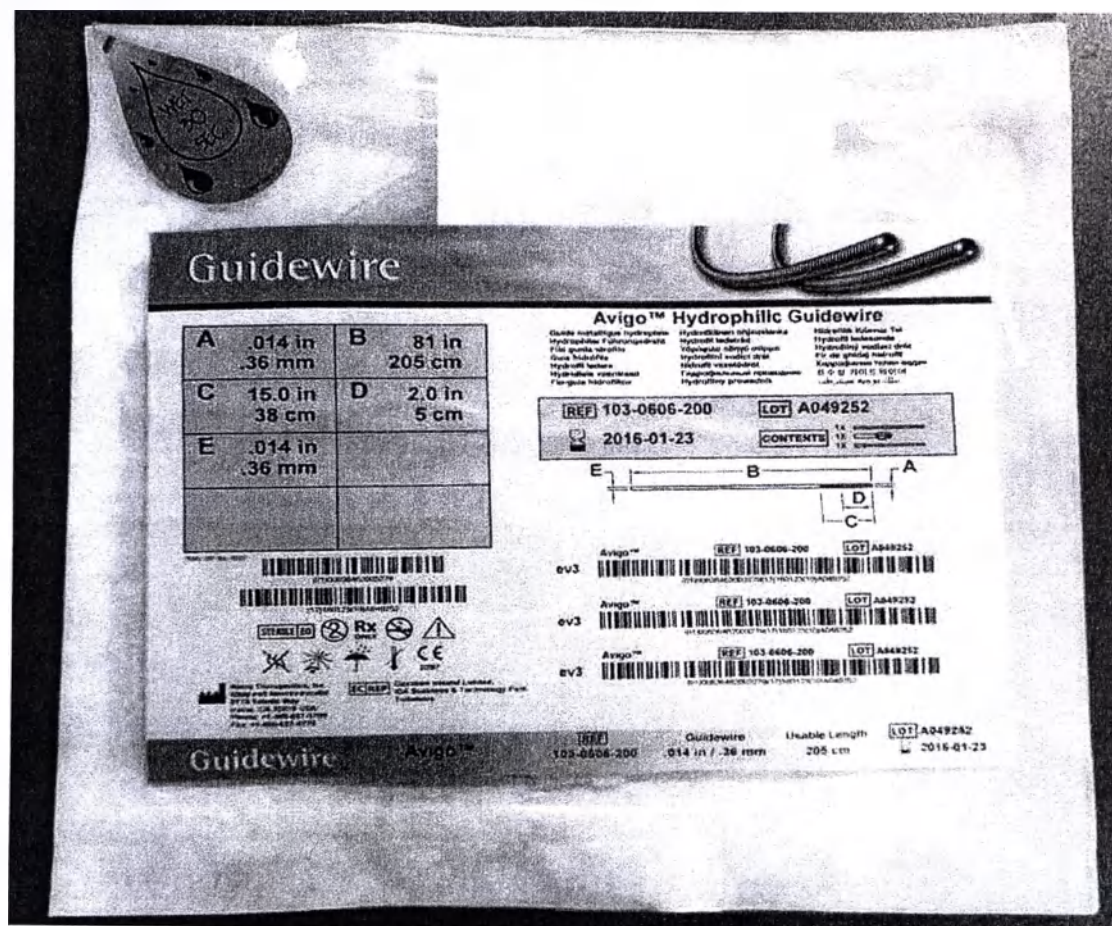


Рисунок 3. Полная герметичная упаковка.

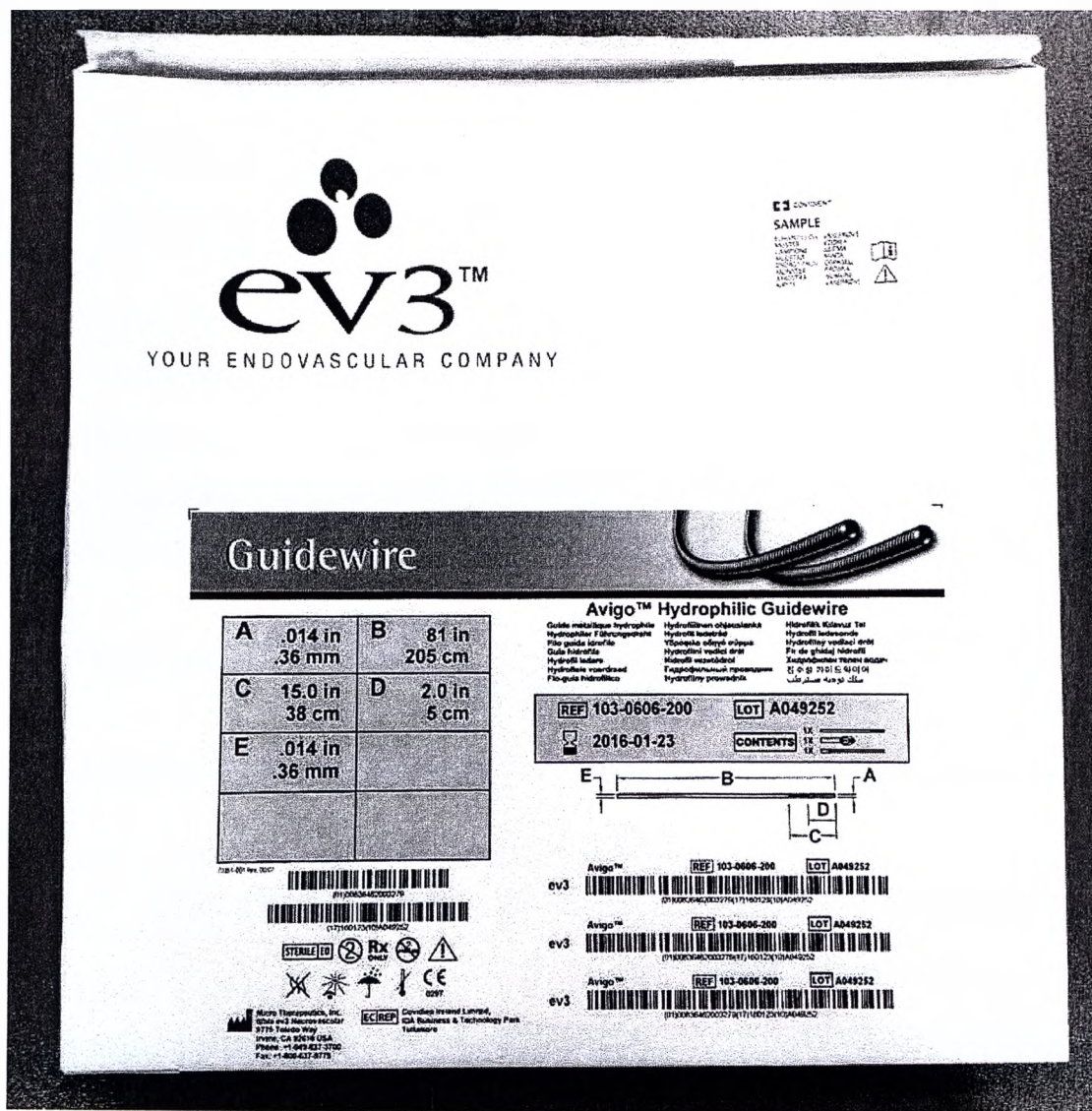


Рисунок 4. Транспортная упаковка.

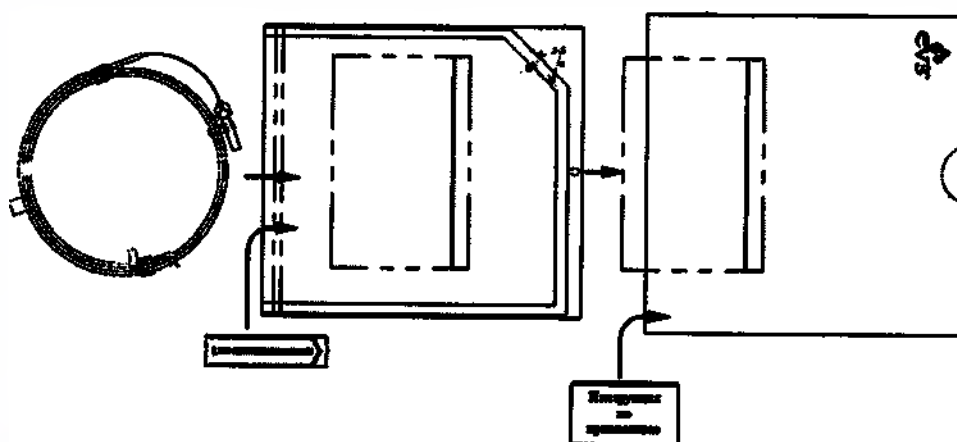


Рисунок 5. Процесс упаковки изделия.

A	.014 in .36 mm	B	81 in 205 cm
C	15.0 in 38 cm	D	2.0 in 5 cm
E	.014 in .36 mm		

2007-01 Rev. 06/07



(01)00836462003279



(17)070131(10)1234567



Manufactured by:
Micro Therapeutics, Inc.
4501 Evans Road
9775 Tolsted Way, Irvine, CA 92618
Phone: +1-949-453-2300
Fax: +1-949-453-2300
www.ev3.net



MedMark® Europe, Sati
DP 2032
F-38033 Grenoble Cedex 2
France



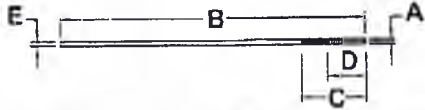
Avigo™ Hydrophilic Guidewire

Gula hidrofílica
Fio guia hidrofílo
Guide hydrophile
Hydrofil guidewire
Hydrofielc voerdraad

Hydrofil ledare
Guida idrofila
亲水導絲
Hydrofil ledevaier
Hydrofilny przewadnik

Hidrofilik Kilavuz Tel
Hydrophilier Führungsdraht
Υδροφιλο οδηγός στήλης
Гидрофильный проводник
親水性ガイドワイヤー

REF	103-0606-200	LOT	1234567
Catalog number		Lot Number	
Use by	2007-01	Contents	



Avigo™	REF	103-0606-200	LOT	1234567
ev3				

(01)00836462003279(17)070131(10)1234567

Avigo™	REF	103-0606-200	LOT	1234567
ev3				

(01)00836462003279(17)070131(10)1234567

Avigo™	REF	103-0606-200	LOT	1234567
ev3				

(01)00836462003279(17)070131(10)1234567

Guidewire

Avigo™

Catalog Number
103-0606-200

Guidewire
.014 in / .36 mm

Usable Length
205 cm

LOT 1234567
REF 2007-01

Условное обозначение	Описание
	Изготовитель
	Запрет на повторное применение
STERILE EO	Стерилизация с применением окиси этилена
	Не допускать попадания солнечного света
	Беречь от влаги
	Осторожно!
	Использовать до (символ сопровождается датой, указывающей, что изделие может применяться до истечения указанного года, месяца и числа. Дата может представлять собой год; год и месяц или год, месяц и число).
LOT	Код партии
REF	Номер в каталоге

	Соответствие требованию CE 0297
	Апирогенно
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

Нотариус или другое должностное лицо, оформляющее настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, приложением которого является настоящее свидетельство, а не достоверность, точность или действительность данного документа.

Штат Калифорния)
Округ Ориндж)

Сегодня, 30 марта 2016 г., ко мне, Стиву Оберландеру, нотариусу,
Указать ФИО и должность должностного лица

лично явилась

Дэвид Брайтер
ФИО лица, подписавшего документ

доказавший мне на основании предъявления достаточных свидетельств, что он является лицом, чьим именем подписан прилагаемый документ, и подтвердивший, что он составил прилагаемый документ в соответствии с имеющимися у него правом, и своей подписью на документе данное лицо или организация, от имени которой действует данное лицо, подтвердило составление указанного документа.

Осознавая ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЗАВЕДОМО ЛОЖНЫХ СВЕДЕНИЙ в соответствии с законодательством Штата Калифорния, я подтверждаю, что вышеизложенная информация является верной и точной.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью.

Подпись <Подпись>
Подпись нотариуса

СТИВ ОБЕРЛАНДЕР
Регистрационный № 2114661
Нотариус – Калифорния
Округ Ориндж
Срок полномочий истекает
9 июня 2019 г.

<Большая государственная
печать штата Калифорния>

Место нотариальной печати

Заполняется по усмотрению

Хотя данный раздел не является обязательным, заполнение данной информации может предотвратить внесение изменений или преднамеренное повторное приклепление данной формы к другому документу.

Описание прилагаемого документа

Название или тип документа: Россия - Avigo

Дата документа: _____ Количество страниц: _____

Правомочия, заявленные лицом(ами), подписавшим(и) документ

ФИО лица, подписавшего документ: _____	ФИО лица, подписавшего документ: _____
☐ Должностное лицо организации — Должность: _____	☐ Должностное лицо организации — Должность: _____
☐ Партнер – ☐ С ограниченной ответственностью	☐ Партнер – ☐ С ограниченной ответственностью
☐ Физическое лицо ☐ Уполномоченное лицо	☐ Физическое лицо ☐ Уполномоченное лицо
☐ Доверительный собственник ☐ Законный представитель или доверительный управляющий	☐ Доверительный собственник ☐ Законный представитель или доверительный управляющий
☐ Другое: _____	☐ Другое: _____
Лицо, подписавшее документ, представляет: _____	Лицо, подписавшее документ, представляет: _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Микро Терапьютикс, Инк. (Micro Therapeutics, Inc.)
Dbv Ev3 Нейроваскьюлар, 9775 Толедо Уэй,
Ирвин, Калифорния 92618, США
(Dbv Ev3 Neurovascular, 9775 Toledo Way,
Irvine, CA 92618, USA)

/ Вице-президент по регистрации

(должность)

Дэвид Брайтер

(имя)

<Подпись>

(подпись)

« 30 » 03

2016 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

<Рельефная печать:

Микро Терапьютикс, Инк. * Мэриленд * 1973>

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИЯМ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Проводник гидрофильный Avigo с устройством для вращения и интродьюсером

2016

Перевод печати с английского языка на русский язык на тринадцатом листе:

<Рельефная печать:
Микро Терапьютикс, Инк. * Мэриленд * 1973>

Перевод выполнил переводчик
Степаненко Олеся Павловна



Город Москва, Российская Федерация
Седьмое апреля две тысячи шестнадцатого года.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печать 16 лист (-а, -ов)
Нотариус

Я, Карлина Галина Викторовна, нотариус города
Москвы, свидетельствую подлинность подписи,
сделанной переводчиком Степаненко Олесей
Павловной в моем присутствии. Личность её
установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

3 1594

Взыскано госпошлины (по тарифу):
100 руб. + 600руб.

Нотариус









Город Москва, Российская Федерация
Седьмое апреля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Карлина Галина Викторовна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачёркнутых слов и иных неоговорённых исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист (-а, -ов)
Нотариус



Зарегистрировано в реестре за № 3. 1595

Взыскано госпошлины (по тарифу): 180 руб

Нотариус

