

INDIVIDUAL ACKNOWLEDGMENT

State/Commonwealth of Minnesota }
County of Hennepin } ss.

On this the 25 day of June, 2018, before me,
Danielle Jean Rasmussen the undersigned Notary Public,
Name of Notary Public
personally appeared Upuli Meemaduma
Name(s) of Signer(s)

☒ personally known to me – OR –

☐ 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 for the purposes therein stated.

WITNESS my hand and official seal.



Place Notary Seal and/or Stamp Above

Danielle Jean Rasmussen
Signature of Notary Public
Plymouth, MN

Other Required Information (Printed Name of Notary, Residence, etc.)

OPTIONAL

Although the information in this section is not required by law, it may prove valuable to persons relying on the document and could prevent fraudulent removal and reattachment of this form to another document.

Description of Any Attached Document

Title or Type of Document: IFU, Nitrex

Document Date: _____ Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Right Thumbprint of Signer

Top of thumb here

INSTRUCTIONS FOR USE

FOR ONE-TIME USE ONLY - DO NOT RESTERILIZE

READ INSTRUCTIONS PRIOR TO USE

CONTENTS OF UNOPENED, UNDAMAGED PACKAGE

ARE STERILE

PRODUCT DESCRIPTION

The NITREX™ Nitinol Guidewire is constructed of a Nitinol core wire with a gold-plated tungsten coil. The wire has a proprietary silicone coating for ease in guidewire placement. A torque device is packaged with 0.014 in. (0.36 mm) through 0.018 in. (0.46 mm) diameter NITREX Nitinol guidewires.

INDICATIONS FOR USE

The 0.014 in. (0.36 mm) and 0.018 in. (0.46 mm) diameter NITREX Nitinol Guidewires are intended for use in the peripheral and coronary vasculature. The 0.025 in. (0.64 mm) and 0.035 in. (0.89 mm) diameter NITREX Nitinol Guidewires are indicated for use in the peripheral vasculature.

CONTRAINDICATIONS

Nitinol Guidewires are not intended for use in the neurovasculature or coronary vasculature.

Do not use substances that are incompatible with any of the product's components (see Product Components).

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications associated with guidewires include, but are not limited to:

- Vessel Perforation
- Irritation to vessel causing vessel spasm
- Infection
- Embolization
- Cardiac Tamponade
- Septis

WARNINGS/CAUTIONS

WARNING: This device is supplied STERILE for single use only. Do not reprocess or re-sterilize. Reprocessing and re-wrapping could increase the risk of patient infection and risk of compromised device performance.

WARNING: Handle with care to reduce the possibility of coil separation, uncoiling and breakage.

WARNING: Do not use a wire that has been damaged in any way. DO NOT USE ANY DEVICE IF THE PACKAGE IS OPEN OR DAMAGED.

WARNING: Do not reshape the guidewire by any means. Attempting to reshape the wire may cause damage resulting in embolization of wire fragments into the vessel.

WARNING: Do not advance or withdraw guidewires against resistance until the cause of the resistance has been determined. Excess force against resistance may result in damage to guidewire, catheter or vessel perforation.

WARNING: Do not withdraw NITREX Guidewires through a metal trocar or a metal needle.

WARNING: Maintain fluoroscopic view of the guidewire to ensure the tip rotates freely when torque is applied.

PRODUCT COMPONENTS

NITREX Nitinol Guidewires contain the following components that may come into contact with the skin or blood:

- Guidewire
- Nitinol
- Gold-Plated Tungsten Coil
- Proprietary Silicone Coating
- Epoxy Adhesive
- PTFE Coating

INSTRUCTIONS FOR USE

(Microtome is not included with 0.025 in. (0.64 mm) or 0.035 in. (0.89 mm) diameter NITREX Nitinol Guidewires.)

NOTE: Prior to use, flush the hoop with sterile saline.

1. Remove wire retention clip.

2. Carefully remove the guidewire from the dispenser and inspect for any defects.

3. Introduce the guidewire, flexible end first, into an appropriate access device. (Reference product specific instructions for use for access device.)

4. Advance the wire slowly under continuous fluoroscopic observation. It may be advantageous to rotate the wire during advancement or withdrawal.

5. Directional control of the guidewire tip can be aided by using a microtome pin vise, if desired.

STORAGE CONDITIONS

- Do not store in direct sunlight.
- Keep dry.

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

WARRANTY DISCLAIMER

Although the guidewire hereafter referred to as "product" has been manufactured under carefully controlled conditions, ev3 Inc. has no control over the conditions under which this product is used. ev3 Inc., therefore disclaims all warranties, both express and implied, with respect to the product including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. ev3 Inc. shall not be liable to any person or entity for any medical expenses or any direct, incidental or consequential damages caused by any use, defect, failure or malfunction of the product, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort or otherwise. No person has any authority to bind ev3 Inc. to any representation or warranty with respect to the product.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

ev3 Inc.,
4600 Nathan Lane North
Plymouth, MN 55442, USA
763 398 7000
1 800 333 3333
Uguti Mameduma
Associate RA Specialist

COMPOSANTS DU PRODUIT

Les guides en nitrinol NITREX contiennent les composants suivants qui peuvent se trouver en contact avec la peau ou le sang :

- Guide
- Nitrinol
 - Spirale de tungstène plaquée or
 - Revêtement en silicone exclusif
 - Colle époxyde
 - Revêtement de PTFE

MODE D'EMPLOI

(Le dispositif de torsion n'est pas fourni avec les guides en nitrinol NITREX d'un diamètre de 0,54 mm (0,025 po) ou 0,89 mm (0,035 po).)

REMARQUE : avant utilisation, nicher la boucle à l'aide d'une solution saline stérile

1. Retirer l'attache du guide.

2. Retirer le guide du distributeur avec précaution et l'examiner

à la recherche de défauts éventuels.

3. Introduire le guide, l'extrémité souple en premier, dans le dispositif d'insertion approprié (consulter le mode d'emploi spécifique au dispositif d'insertion).

4. Faire progresser le guide lentement, sous surveillance radioscopique continue. Il peut être utile de faire tourner le guide durant la progression ou le retrait.

5. L'utilisation de la pince étiau du dispositif de torsion permet

de contrôler la direction de l'extrémité du guide

CONDITIONS DE CONSERVATION

• Ne pas conserver à la lumière directe du soleil.

• Tenir au sec.

ATTENTION : la loi fédérale des États-Unis restreint la vente de ce produit aux médecins ou sur ordonnance d'un médecin.

LIMITE DE GARANTIE

Bien que le guide désigné ci-après par le terme « produit » ait été fabriqué dans des conditions soigneusement contrôlées, eV3 Inc. n'est pas responsable des conditions d'utilisation du produit.

eV3 Inc. ne donne aucune garantie, expresse ou implicite, concernant le produit, notamment sans s'y limiter, aucune garantie implicite de commercialisation ou d'adéquation

à un usage particulier. eV3 Inc. ne sera tenue en aucun cas responsable par quiconque, personne morale ou physique, des frais médicaux ou d'événements préjudiciables directs, accidentels ou consécutifs résultant de l'utilisation, de la défaillance ou du dysfonctionnement du produit, que la

réclamation concerne des préjudices soit fondés sur la garantie, le contrat, le préjudice subi ou autre. Personne ne dispose d'une autorité quelconque liant eV3 Inc. concernant toute représentation ou garantie relative au produit.

Les exclusions et les limites définies ci-dessus ne sont pas destinées à contrevenir aux dispositions de la législation en vigueur et ne doivent pas être interprétées comme y contrevenant. Si tout ou partie des termes de la présente

limite de garantie sont considérés comme illégaux, inapplicables ou en conflit avec la loi en vigueur par un tribunal d'une juridiction compétente, la validité des parties restantes de la présente limite de garantie ne sera pas affectée et l'ensemble des droits et obligations seront considérés et appliqués comme si cette limite de garantie ne contenait pas la partie ou l'élément particulier considérés comme non valides.

MODE D'EMPLOI

- À USAGE UNIQUE – NE PAS RESTÉRILISER
- LIRE LES INSTRUCTIONS AVANT L'UTILISATION
- LE CONTENU D'UN EMBALLAGE N'AVANT ÉTÉ NI OUVERT NI ENDOMMAGÉ, EST STÉRILE

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le guide en nitrinol NITREX™ est constitué d'un fil dont l'âme de nitrinol est recouverte d'une spirale de tungstène plaquée or. Il est recouvert d'un revêtement en silicone exclusif facilitant la mise en place du guide. Un dispositif de torsion accompagne les guides en nitrinol NITREX d'un diamètre de 0,36 mm (0,014 po) à 0,46 mm (0,018 po).

INDICATIONS D'UTILISATION

Les guides en nitrinol NITREX de 0,36 mm (0,014 po) et 0,46 mm (0,018 po) de diamètre sont prévus pour l'utilisation dans les vaisseaux périphériques et coronaires. Les guides en nitrinol NITREX de 0,54 mm (0,025 po) et 0,89 mm (0,035 po) de diamètre sont prévus pour l'utilisation dans les vaisseaux périphériques.

CONTRE-INDICATIONS

Les guides en nitrinol NITREX de 0,54 mm (0,025 po) et 0,89 mm (0,035 po) de diamètre ne sont pas prévus pour l'utilisation dans les vaisseaux coronaires ni dans le système neurovasculaire.

Né pas utiliser de substances incompatibles avec l'un des composants du produit (voir le paragraphe Composants du produit).

COMPLICATIONS POSSIBLES

De possibles complications peuvent survenir avec les guides, notamment, sans s'y limiter :

- Perforation du vaisseau
- Irritation du vaisseau provoquant un spasme vasculaire
- Infection
- Embolisation
- Tamponnade cardiaque
- Septicémie

AVERTISSEMENTS/MISES EN GARDE

AVERTISSEMENT : Ce dispositif est fourni STÉRILE et est à usage unique. Ne pas réutiliser ni restériliser. Le retraitement et la réinsertion peuvent accroître le risque de réaction infectieuse chez le patient et le risque d'altération du fonctionnement du dispositif.

AVERTISSEMENT : manipuler avec précaution pour réduire le risque de décollement, de détachement et de rupture de la spirale.

AVERTISSEMENT : ne pas utiliser de guide endommagé d'une façon quelconque. NE PAS UTILISER LE DISPOSITIF SI L'EMBALLAGE EST OUVERT OU ENDOMMAGÉ.

AVERTISSEMENT : ne modifier en aucune façon la forme du guide. Tenter de repositionner le guide peut endommager celui-ci et provoquer l'embolisation de fragments du guide dans le vaisseau.

AVERTISSEMENT : en cas de résistance, ne pas faire progresser le guide, tant que la cause de la résistance n'a pas été déterminée. Forcer la résistance rencontrée peut endommager le guide ou le cathéter, ou entraîner une perforation du vaisseau.

AVERTISSEMENT : ne pas retirer les guides NITREX souples à l'aide d'un trocard ou d'une aiguille métalliques.

AVERTISSEMENT : surveiller le guide en radioscopie pour assurer que l'extrémité tourne librement lorsque la torsion est appliquée.

GEBRAUCHSANLEITUNG

PRODUKTKOMPONENTEN

Folgende Materialien des NITEX Nitinol-Führungsdraths können mit der Haut und/oder Blut in Berührung kommen:

- Nitinol
- Führungsdraht
- Vergleichende Wolfram-Wolfrum

- Nitinol
- Vergoldete Wolfram-Windung
- Firmeneigene Silikon-Beschichtung
- Epoxy-Klebstoff
- PTFE-Beschichtung

GEBRAUCHSANLEITUNG

(Die Microtorquer-Drehvorrichtung wird nicht mit den NITREX Nidol-Führungsdrähten mit 0,64 mm oder 0,89 mm Durchmesser geliefert.)

HINWEIS: Vor der Verwendung die Schiene mit steriler Kochsalzlösung spülen.

1. Den Draht-Sicherungsschlup entfernen.

2. Den Führungsdrakt vorsichtig aus dem Halter herausnehmen und auf Schäden untersuchen.

4. Den Führungsdraht unter ständiger fluoroskopischer Beobachtung langsam vorschleiben, es kann hilfreich sein, den Draht beim Vorschleiben bzw. Zurückziehen zu drehen.

5. Die Richtungskontrolle der Führungsdrahtspitze kann auf Wunsch mit Hilfe der Mikrotorquer-Spannvorrichtung verbessert werden.

LAGERUNG

ausgesetzt werden.

• Trocken lagern.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Obwohl der Führungsdrath, im folgenden als „Produkt“ bezeichnet, unter streng überwachten Bedingungen

VORSICHT: Laut US-Bundesgesetz darf diese Vorrichtung nur an einen Arzt bzw. auf dessen Anordnung verkauft werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

WARNHINWEIS: Dieses Instrument wird steril, für eine einmalige Verwendung geliefert. Es darf nicht wieder aufbereitet oder erneut sterilisiert werden. Aufbereitung und erneute Sterilisation können das Infektionsrisiko für den Patienten und das Risiko für eine eingeschränkte Gerätefunktion erhöhen.

WARNHINWEIS: Vorsichtig handhaben, um Abreißen oder Abrollen der Windungen sowie Abbrechen zu verhindern.

FÜHRUNGSDRUCK VERWENDEN, AUF KEINEN FALL EIN PRODUKT MIT BESCHÄDIGTER ODER GEÖFFNETER VERPACKUNG

WAHRHINWEIS: Den Führungsausschuss darf kein Fall umformen. Umformen des Drahts kann zu Schäden und infolgedessen zu einer Entlastung durch den Draht führen.

WARNHINWEIS: Führungsdrahte nicht verschieben!

zurückziehen, wenn ein Widerstand verspürt wird. Es muss zuerst die Ursache für den Widerstand herausgefunden werden. Der Versuch, den Widerstand zu überwinden, kann zur Beschädigung des Führungsdrachts oder Katers sowie zur Gefäßperforation führen.

WARNHINWEIS: Die flexiblen NITREX-Führungsdrähte nicht durch einen Metall-Troker oder eine Metall-Nadel zurückziehen.

WARNHINWEIS: Den Führungsstrahl fluoroskopisch überwachen, um sicherzustellen, dass sich die Spitze frei dreht, wenn Drehkraft aufgewendet wird.

wenn Drehkraft aufgewendet wird.

Die oben aufgeführten Haftungsanschlüsse und -beschreibungen sind nicht als Verletzung geltend zu machen, sondern sollen auch nicht dahingehend ausgelegt werden, sollte ein Teil oder die Masse dieses Haftungsumfanges von einem Gericht für unzulässig, Rechtshängig oder als im Widerspruch zur öffentlichen Recht stehend erkannt werden, wird dadurch die Gültigkeit der übrigen Befragungen nicht berührt und alle Rechte und Verpflichtungen werden so ausgelegt, als wären die Befragungen richtig und vollständig und vorläufig, als sei die Klasse nicht in diesem Haftungsumfassen eingeschlossen.

[illegible]

INSTRUCCIONES DE USO

- PARA UN SOLO USO - NO VOLVER A ESTERILIZAR

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La guía de nitrólo NITREX™ consta de un hilo central de nitrólo y una espiral de tungsteno chapada en oro. El hilo cuenta con un revestimiento de sílice patentado que facilita la colocación de la guía. Con las guías de nitrólo NITREX se incluye un dispositivo de torsión cuyo diámetro oscila entre 0,36 mm y 0,46 mm.

INDICACIONES DE USO

Las guías de nitinol NITREX con diámetros de 0,36 mm y 0,46 mm están diseñadas para su uso en la vasculatura periférica y coronaria. Las guías de nitinol NITREX con diámetros de 0,64 mm y 0,89 mm están diseñadas para su uso en la vasculatura periférica.

CONTRAINDICACIONES

Las guías de nitrilo NITREX con diámetros de 0,64 mm y 0,89 mm no están diseñadas para su uso en la neurovasculatura ni en la vasculatura coronaria.

POSSIBLE COMPLICATIONS

...as complicaciones posibles asociadas a las guías incluyen, entre otras:

- Perforación vascular
- Irritación del vaso que cause un vasoespasmo
- infección
- Embolización
- Taponamiento cardíaco
- Septicemia

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES

ADVERTENCIA: manipule el producto con cuidado para reducir la posibilidad de separación de las espirales, así como su deterioro y su rotura.

ADVERTENCIA: no utilice una guía que presente daños de cualquier tipo. NO UTILICE NINGÚN DISPOSITIVO SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.

ADVERTENCIA: no cambie la forma de la guía en modo alguno. Si intenta cambiar la forma de la guía, puede causar daños que generen como consecuencia la embolización de fragmentos del hilo en el vaso.

ADVERTENCIA: no avance ni retire las guías si se encuentra resistencia hasta que se haya determinado la causa de esta.

... puede provocar daños en la guía o el catéter o generar perforación del vaso.

ADVERTENCIA: no retire las guías flexibles NITREX mediante un trocar o una aguja metálicos.

ADVERTENCIA: mantenga la visualización radioscópica de la punta girando libremente cuando se aplica la torsión.

DESCARGO DE GARANTÍAS

PRECAUCIÓN: las leyes federales de EE.UU. limitan la venta de este dispositivo a un médico o por orden de un médico.

- Mantengase alejado de la luz solar directa.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

1. Retire la pinza de retención del hilo.
2. Extraiga con cuidado la guía del dispensador y compruebe que está en perfectas condiciones.
3. Introduzca la guía, empezando por el extremo flexible, en un dispositivo de acceso adecuado. (Consulte las instrucciones de uso específicas del dispositivo de acceso.)
4. Haga avanzar lentamente el hilo observando consistentemente mediante radioscopia. Puede ser útil girar el hilo durante el avance o la retirada.
5. Si se lo desea, puede usar un tornillo de espiga del microdispositivo de torsión, lo cual puede ser útil para controlar la dirección de la punta de la guía.

INSTRUCCIONES DE USO

- componentes que pueden entrar en contacto con la piel o la sangre:
- Nitinol
 - Espiral de tungsteno chapada en oro
 - Revestimiento de sílicona patentado
 - Adhesivo epoxi/Revestimiento de PTFE

COMPONENTES DEL PRODUCTO

ISTRUZIONI PER L'USO

- **SOLO MONOUSO - NON RISTERILIZZARE**
- **LEGGERE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO**
- **IL CONTENUTO DI UNA CONFEZIONE NON APERTA E NON DANNEGGIATA È STERILE**

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il filo guida in nitinolo NITREX™ è composto da un filo la cui anima in nitinolo è ricoperta da una spirale di tungsteno placcata d'oro. È ricoperto da un rivestimento in silicone esclusivo che facilita il posizionamento del filo guida. Un dispositivo di torsione è incluso insieme ai fili guida in nitinolo NITREX con diametro compreso fra 0,36 mm e 0,46 mm.

INDICAZIONI PER L'USO

I fili guida in nitinolo NITREX con diametro compreso fra 0,36 mm e 0,46 mm sono adatti ad un utilizzo nei vasi periferici e coronarici. I fili guida in nitinolo NITREX con diametro compreso fra 0,64 mm e 0,89 mm sono adatti ad un utilizzo nei vasi periferici.

CONTROINDICAZIONI

I fili guida in nitinolo NITREX con diametro compreso fra 0,64 mm e 0,89 mm non sono adatti ad un utilizzo nei vasi coronarici né nel sistema neurovascolare.

Non utilizzare sostanze incompatibili con uno dei componenti del prodotto (vedere Componenti del prodotto).

POTENZIALI COMPLICAZIONI

Le complicazioni potenziali associate ai fili guida comprendono, senza limitazioni:

- Perforazione del vaso
- Irritazione del vaso che provoca uno spasmo vascolare
- Infezione
- Embolizzazione
- Tamponatura cardiaca
- Sepsis

AVVERTENZE

AVVERTENZA: Il dispositivo è fornito STERILE ed è monouso. Non riutilizzare o risterilizzare. Il riutilizzo o la risterilizzazione può aumentare il rischio di infezione per il paziente e di malfunzionamento del dispositivo.

AVVERTENZA: maneggiare con cura per ridurre il rischio di scollamento, di svolgimento e di rottura della spirale.

AVVERTENZA: non utilizzare fili guida danneggiati in qualsiasi modo. NON UTILIZZARE IL DISPOSITIVO SE LA CONFEZIONE È APERTA O DANNEGGIATA.

AVVERTENZA: non modificare in alcun modo la forma del filo guida. Tentare di rimodellare il filo guida può danneggiarlo e provocare l'embolizzazione di frammenti del filo guida nel vaso.

AVVERTENZA: in caso di resistenza, non far avanzare né ritirare il filo guida, fino a quando non viene determinata la causa della resistenza. Forzare la resistenza riscontrata può danneggiare il filo guida o il catetere o determinare una perforazione del vaso.

AVVERTENZA: non ritirare i fili guida NITREX flessibili con l'aiuto di un tre quarti o di un ago metallici.

AVVERTENZA: mantenere il filo guida in radioscopia per assicurarsi che l'estremità giri liberamente quando viene applicata la torsione.

COMPONENTI DEL PRODOTTO

I fili guida in nitinolo NITREX contengono i componenti seguenti che possono entrare in contatto con la pelle o col sangue:

- | | |
|------------|---|
| Filo guida | <ul style="list-style-type: none"> • Nitinolo • Spirale di tungsteno placcata d'oro • Rivestimento in silicone esclusivo • Colla epossidica • Rivestimento di PTFE |
|------------|---|

ISTRUZIONI PER L'USO

(Il dispositivo di torsione non è incluso insieme ai fili guida in nitinolo NITREX con diametro compreso fra 0,64 mm e 0,89 mm).

NOTA: prima dell'uso, sciacquare l'anello con una soluzione salina sterile.

1. Rimuovere il morsetto del filo guida.
2. Rimuovere attentamente il filo guida dal distributore ed esaminarlo alla ricerca di eventuali difetti.
3. Introdurre il filo guida, l'estremità flessibile in primo luogo, nel dispositivo di inserimento appropriato. (Fare riferimento alle istruzioni per l'uso specifiche del prodotto per l'inserimento del dispositivo).
4. Fare avanzare il filo guida lentamente, con controllo radioscopico continuo. Può essere utile far girare il filo guida durante l'avanzamento o il ritiro.
5. L'utilizzo della pinza morsa del dispositivo di torsione permette di controllare la direzione dell'estremità del filo guida, se necessario.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

- Conservare lontano dalla luce diretta del sole.
- Conservare in luogo asciutto.

ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo prodotto ai medici o su prescrizione medica.

ESONERO DA RESPONSABILITÀ

Benché questo prodotto sia stato costruito in condizioni attentamente controllate, ev3 Inc. non ha alcun controllo sulle condizioni in cui esso viene usato. ev3 Inc., pertanto disconosce tutte le garanzie, espresse e implicite, relativamente al prodotto comprese, senza limitarsi ad esse, tutte le garanzie implicite di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare. ev3 Inc. non sarà responsabile nei confronti di persone o enti per qualunque spesa medica né per danni diretti, incidentali o consequenziali causati da uso, difetto, guasto o malfunzionamento del prodotto, anche se una richiesta di danni in tal senso si basa su garanzia, contratto, illecito o altro. Nessuna persona ha l'autorità di vincolare ev3 Inc. a qualunque responsabilità o garanzia nei confronti del prodotto.

Le esclusioni e limitazioni definite sopra non sono Intese, e non dovranno essere interpretate, come intenzione di contravvenire alle norme obbligatorie di qualunque legge applicabile. Se una parte o termine del presente Esonero da responsabilità verrà considerato illegale, inapplicabile o in conflitto con la legge applicabile da una corte di giurisdizione competente, la validità delle parti restanti del presente Esonero da responsabilità non verranno influenzate e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati ed applicati come se questo Esonero da responsabilità non contenesse la parte o termine particolare considerato non valido.

GERBUKSAANWIJZING

- VOOR EENMALIG GERBUK – NIET OPNIEUW STERILISEREN
- LEES VOOR GERBUK DE INSTRUCITIES
- INHOUD IS STERIEL ALS DE VERPAKKING ONGEOPEND OF ONBESCHADIGD IS

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

De NITREX™ nitinolvoerdraad is gemaakt van een draad met een kern van nitinol en een vergulde wolfraamspraa. De draad heeft een gepatenteerde siliconencoating, zodat de voerdraad eenvoudig kan worden ingebbracht. Bij de NITREX nitinolvoerdraaden met een diameter van 0,35 mm tot 0,46 mm wordt een torsie-instrument geleverd.

INDICATIES VOOR GERBUK

De NITREX nitinolvoerdraaden met een diameter van 0,36 mm tot 0,46 mm zijn bestemd voor gebruik in het perifere en coronaire vaatsysteem. De NITREX nitinolvoerdraaden met een diameter van 0,54 mm tot 0,59 mm zijn bestemd voor gebruik in het perifere en coronaire vaatsysteem.

CONTRA-INDICATIES

De NITREX nitinolvoerdraaden met een diameter van 0,64 mm tot 0,89 mm zijn niet bestemd voor gebruik in het coronaire vaatsysteem en het coronaire vaatsysteem. Gebruik geen substanties die niet verenigbaar zijn met componenten van het product (zie Productcomponenten).

MOGELIJKE COMPLICATIES

- Mogelijke complicaties bij het gebruik van voerdraaden zijn onder andere:
- Vaatperforatie
- Irritatie van het vat met vaatspasme als gevolg
- Infectie
- Embolisatie
- Harttamponade
- Sepsis

WAARSCHUWINGEN

WAARSCHUWING: Dit hulpmiddel wordt STERIEL geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken of hersterilisatie. Hergebruik en hersterilisatie kunnen het risico op infectie bij de patiënt en het risico op problemen met het functioneren van het hulpmiddel vergroten.

WAARSCHUWING: Wees voorzichtig om te vermijden dat de spiraal loskomt, zich afwikkelt of breekt.

WAARSCHUWING: gebruik geen beschadigde voerdraad. GEBRUIK DE INSTRUMENTEN NIET ALS DE VERPAKKING GEOPEND OF BESCHADIGD IS.

WAARSCHUWING: de vorm van de voerdraad mag op geen enkele manier worden aangepast. Als u de voerdraad van vorm verandert, kan dit de voerdraad beschadigen en embolisatie van draaddedeeltjes in het bloedvat veroorzaken.

WAARSCHUWING: bij weerstand de voerdraaden niet uitvoeren of terugtrekken totdat de oorzaak van de weerstand is bepaald. Forceren tegen weerstand kan schade aan de voerdraad, katheter of vaatperforatie tot gevolg hebben.

WAARSCHUWING: de flexibele NITREX voerdraaden niet terugtrekken via een metaal trocar of een metaal naald.

WAARSCHUWING: zorg ervoor dat de voerdraad zichtbaar blijft onder fluoroscopie om zeker te stellen dat de tip vrij kan rondtralen als er torsie op uitgeoefend wordt.

PRODUCTCOMPONENTEN

NITREX nitinolvoerdraaden bevatten de volgende componenten die in contact kunnen komen met huid of bloed:

- Nitinol
- Vergulde wolfraamspraa
- Gepatenteerde siliconencoating
- Epoxijlijm
- PTFE-coating

GERBUKSAANWIJZING

(Het microtorsie-instrument is niet meegeleverd met NITREX nitinolvoerdraaden met een diameter van 0,64 mm tot 0,89 mm.)

OPMERKING: spoel de ring voor gebruik door met steriele zoutoplossing

1. Verwijder de draadhouderclip.
2. Verwijder voorzichtig de voerdraad uit de houder en controleer deze op defecten.
3. Voer de voerdraad met het flexibele uiteinde in een gesloten toegangssysteem in. (Zie de specifieke gebruiksaanwijzing voor het toegangssysteem.)
4. Voer de draad langzaam door onder fluoroscopische observatie. Het kan helpen de draad te roteren tijdens het doorvoeren of terugtrekken.
5. De controle over de richting van de voerdraadtip kan desgewenst vergemakkelijkt worden met de microtorsieschroef.

OPSLAG

- Niet in direct zonlicht bewaren.
- Droog bewaren.

LET OP: dit product mag alleen worden verkocht door, of in opdracht van, een arts (wetgeving VS).

UITSLUITING VAN GARANTIE

Hoewel de voerdraad, hierna aangeduid als "het product" onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden is vervaardigd, heeft ev3 inc. nimmer in geen controle over de omstandigheden waaronder het product wordt gebruikt. ev3 inc. verleent de relative geen enkele garantie, noch expliciet noch impliciet, met betrekking tot het product inclusief, maar niet beperkt tot, enige impliciete garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. ev3 inc. is niet aansprakelijk ten aanzien van welke persoon of rechtspersoon dan ook voor medische uitgaven of voor enige directe of indirecte schade of gevolgschade ontstaan door gebruik van het product, gebreken of stoornissen in het functioneren van het product, ongeacht of de schadeclaim gebaseerd is op een garantie, contact, onrechtmatige daad of anderszins. Geen enkele persoon is gemachtigd om ev3 inc. te binden aan enige feitelijke verklaring of garantie met betrekking tot het product.

De hierboven uiteengezette uitsluitingen en beperkingen zijn niet bedoeld en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingend bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze uitsluiting onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet wordt beschouwd, zal de overige delen van deze uitsluiting niet aanvaarden en zullen alle rechten en verplichtingen worden geïnterpreteerd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze uitsluiting van garantie het betreffende ongediende verklaarde deel of woord niet bevatte.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА
- ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРОЧТИТЕ ИНСТРУКЦИЮ
- СОДЕРЖИМОЕ ЗАКРЫТОЙ НЕПОВРЕЖДЕННОЙ УПАКОВКИ СТЕРИЛЬНО

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Нитиновый проводник NITREX™ представляет собой провод с нитиновым сердечником и позолоченной вольфрамовой спиралью. Провод имеет силиконовое покрытие, облегчающее размещение проводника. Поворотное устройство поставляется в комплекте с нитиновыми проводниками NITREX диаметром от 0,36 мм (0,014 дюйма) до 0,46 мм (0,018 дюйма).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Нитиновые проводники NITREX диаметром 0,36 мм (0,014 дюйма) и 0,46 мм (0,018 дюйма) предназначены для использования в периферической и коронарной сосудистой сети. Нитиновые проводники NITREX диаметром 0,64 мм (0,025 дюйма) и 0,89 мм (0,035 дюйма) применяются в периферической сосудистой сети.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нитиновые проводники NITREX диаметром 0,64 мм (0,025 дюйма) и 0,89 мм (0,035 дюйма) не предназначены для применения в нейроваскулярной системе или коронарной сосудистой сети.

Не используйте вещества, несовместимые с каким-либо из компонентов изделия (см. раздел «Компоненты изделия»).

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

К возможным осложнениям, связанным с применением проводников, относятся:

- перфорация сосуда;
- раздражение, приводящее к спазму сосуда;
- инфицирование;
- эмболизация;
- таппонада сердца;
- сепсис.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Устройство поставляется в СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ только для однократного применения. Запрещается повторная стерилизация или повторное использование. Повторное использование или стерилизация повышают риск инфицирования пациента и нарушения рабочих характеристик устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Обращайтесь с проводником осторожно, чтобы избежать отделения или разрывания спирали, а также других повреждений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещается применять поврежденный проводник. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ОТКРЫТА ИЛИ ПОВРЕЖДЕНА.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещается изменять форму проводника. Это может привести к его повреждению, которое, в свою очередь, может вызвать эмболизацию сосуда фрагментами проводника.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если во время продвижения проводника возникло сопротивление, не продолжайте и не извлекайте проводник, пока причина сопротивления не будет установлена. Не прикладывайте чрезмерные усилия, чтобы преодолеть сопротивление: это может привести к повреждению проводника или катетера либо к перфорации сосуда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещается извлекать гибкие проводники NITREX через металлические троакары или иглы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При выполнении поворота необходимо с помощью рентгеноскопии удостовериться в том, что наконечник проводника поворачивается свободно.

КОМПОНЕНТЫ ИЗДЕЛИЯ

Нитиновые проводники NITREX содержат компоненты, которые могут контактировать с кожей или кровью.

- Проводник
- Нитиноп.
 - Позолоченная вольфрамовая спираль.
 - Специальное силиконовое покрытие.
 - Эпоксидный клей.
 - Покрытие из ПТФЭ.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Микровращатель не входит в комплект нитиновых проводников NITREX диаметром 0,64 мм (0,025 дюйма) или 0,89 мм (0,035 дюйма).

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед применением промойте оплетку стерильным физиологическим раствором.

1. Снимите предохраняющий замок.
2. Осторожно извлеките проводник из диспенсера и проверьте его на наличие дефектов.
3. Введите проводник гибким концом вперед в соответствующее устройство доступа (см. инструкции по применению этого устройства доступа).
4. Медленно продвигайте проводник под непрерывным рентгеноскопическим наблюдением. Чтобы облегчить введение или извлечение проводника, его можно поворачивать.
5. При необходимости можно осуществлять полуавтоматическое управление перемещением проводника с помощью пружинных тисков микровращателя.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Не допускать воздействия прямых солнечных лучей.
- Хранить в сухом месте.

ВНИМАНИЕ! В соответствии с федеральным законодательством США допускается продажа данного устройства только врачам или по их заказу.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ

Несмотря на то, что проводник (далее — изделие) изготовлен в условиях тщательного контроля, компания ev3 Inc. не несет ответственности за условия, в которых он применяется. Поэтому ev3 Inc. отказывается от всех прямых и подразумеваемых гарантийных обязательств по отношению к изделию, включая в том числе любые косвенные гарантии товарного качества или пригодности для конкретного назначения. Компания ev3 Inc. не несет материальной ответственности перед каким-либо физическим или юридическим лицом за медицинские расходы или прямые, побочные или косвенные убытки, вызванные применением, дефектом, отказом или неисправностью данного изделия, независимо от того, основан ли иск о возмещении этих убытков на гарантийных обязательствах, контракте, деликте или ином документе. Никакие лица не могут налагать обязательства на ev3 Inc. в плане каких-либо заявлений или гарантий в отношении данного изделия. Исключения и ограничения, оговоренные выше, не подразумевают противоречия обязательным нормам действующего законодательства и не должны быть истолкованы как противоречащие им. Если компетентный суд в рамках своей юрисдикции признает какие-либо часть или условие данного ограничения ответственности незаконными, невыполнимыми или противоречащими действующему законодательству, это не влияет на действие остальных положений данного ограничения ответственности. Все права и обязательства должны интерпретироваться и выполняться так, как если бы данное ограничение ответственности не содержало части или условия, признанных недействительными.

DEFINITION OF SYMBOLS

STRAIGHT	STRAIGHT TIP EXTRÉMITÉ DROITE GERADE SPITZE PUNTA RECTA PUNTA DRITTA RECHTE TIP ПРЯМОЙ НАКОНЕЧНИК LIGE SPIDS	RAK SPETS PONTA RECTA Ev3ü άκρο PROSTA KONCÓWKA DÜZ ÜC RETT SPISS	NON-PYROGENIC APYROGÈNE PYROGENFREI NO PIROGENICO INTERMEDIO NET-PYROGEN ΑΠΙΡΟΓΕΝΟ IKKE-PYROGEN	ICKE-PYROGEN APIROGENICO Μη πυρογόνο PÓŁPRODUKT PIROGENIK DÉSILDIR IKKE-PYROGEN
FLOPPY	FLOPPY GUIDEWIRE TIP EXTRÉMITÉ DE GUIDE SOUPLE FLEXIBLE FÜHRUNGSDRAHT-SPITZE PUNTA DE GUÍA FLEXIBLE ESTRÉMITÀ FILO GUIDA FLESSIBILE FLEXIBLE VOERDRAADTIP PROWADNIK S GIBKIM NAKONECNIKOM LEDETÅRD MED FLEKSEL SPIDS LEDARE MED MJUK SPETS FIO-GUÍA COM PONTA FLEXÍVEL Ευκαμπτό άκρο οδηγού άρματος ELASTYCZNA KONCÓWKA PROWADNIKA GEVSEK KILAVUZ TEL UCÜ BOYLEG LEDESONDESPISS		STANDARD GUIDEWIRE BODY CORPS DU GUIDE STANDARD STANDARD-FÜHRUNGSDRAHT CUERPO DE LA GUÍA ESTÁNDAR GUIDA STANDARD STANDAARD VOERDRAAD ΚΟΡΤΥC CΤΑΝΔΑΡΤΗΘO ΠΡΩΟΔΝΙΚΑ STANDARD GUIDEWIRELEGE ME STANDARD LEDARSTOMME CORPO DO FIO-GUÍA PADRÃO Οδηγό άρματος cΤάνδарт κορπού STANDARDOWA BUDOWA PROWADNIKA STANDART KILAVUZ TEL GÖVDESİ STANDARD LEDESONDEDEL	
ANGLED	ANGLED TIP EXTRÉMITÉ COURBÉE GEKÜMMTE SPITZE PUNTA EN ÁNGULO PUNTA ANGOLATA SCHUINE TIP ИЗОГНУТЫЙ НАКОНЕЧНИК VINKLED SPIDS VINKLED SPETS PONTA ANGULADA Гынобас άκρο KONCÓWKA USTAWIONA POD KĄTEM AÇILI ÜC VINKELSPISS		INTERMEDIATE GUIDEWIRE TIP EXTRÉMITÉ DE GUIDE INTERMÉDIAIRE INTERMÉDIAIRE FÜHRUNGSDRAHTSPITZE PUNTA DE GUÍA INTERMEDIA ESTRÉMITÀ FILO GUIDA INTERMEDIO INTERMÉDIAIRE VOERDRAADTIP ΠΡΩΟΔΝΙΚΟ CΟ CΤΕΔΙΟΜ NAKONECNIKOM INTERMÉDIAIR LEDETÅRDSPIDS LEDARE MED INTERMÉDIÄR SPETS FIO GUÍA COM PONTA INTERMÉDIA Ενδιάμεσο άκρο οδηγού άρματος KONCÓWKA PROWADNIKA JAKO PÓŁPRODUKT ORTA KILAVUZ TEL UCÜ MELLOMLIGGENDE LEDESONDESPISS	

[illegible]

Contact information
If you have any questions or comments regarding the use of this product, contact

ev3 Inc.
Manufacturer
16600 Nathan Lane North
Plymouth, MN 55442 USA
PH + 1 763 398 7000
FX + 1 763 398 7001
Tollfree + 1 800 676 6700
www.ev3.net
©2015 Covidien.
NITREX is a trademark of a Covidien
company.
500614-001 (01 OCT/15)



PRODUKTKOMPONENTER

NITREX-nitroliedetråde indeholder følgende komponenter, der kan komme i kontakt med huden eller blodet:

- Ledetråd
- Nitrolied
 - Guldbelagt tungstensspiral
 - Varmærkebeskyttet silikonebelægning
 - Epoxyfilm
 - PTFE-belægning

BRUGSANVISNING

(Der følger ikke en microtorquer med NITREX-nitroliedetråde med en diameter på 0,64 mm eller 0,89 mm).

BEMÆRK: Gennemskyll røngen med steril saltvand før brug.

1. Fjern trådens holdeklips.

2. Tag forsigtigt ledetråden ud af dispenseren, og kontroller den for eventuelle defekter.

3. Indfør ledetråden i en egnet adgangsenhed med den fleksible ende først. (Se den produktspecifikke brugsanvisning til adgangsenheden).

4. For langt om tråden frem under kontinuerlig fluoroskopi. Det kan være en fordel at dreje tråden under fremføring eller tilbageføring.

5. Der opnås større retningskontrol af ledetrådens spids ved at benytte en trådholder til microtorqueren.

OPBEVARING

• Må ikke opbevares i direkte sollys.

• Opbevares tørt.

FORSIGTIGT: Følg amerikansk lov (USA) må denne enhed kun sælges af en læge eller på en læges foranledning.

ANSVARSRASKRIVELSE

Selvom ledetråden, herefter kaldet "produktet", er fremstillet under nøje kontrollerende forhold, har ev3 Inc. ingen kontrol over de forhold, hvorunder dette produkt anvendes, ev3 Inc. fraskriver sig derfor alle garantier, hvad enten de er

udtrykkelige eller underforståede, med hensyn til produktet, herunder, men ikke begrænset til, salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. ev3 Inc. er ikke ansvarlig over for

nogen person eller enhed for medicinske omkostninger eller direkte, tilfældige eller følgeskader, der er opstået som følge af brug af produktet, defekt, svigt eller funktionsfejl, uanset om et krav om erstatning herfor er baseret på garanti, kontrakt, civil søgsmålsgrund eller andre forhold. Ingen

personer har beføjelse til at binde ev3 Inc. til erklæringer eller garantier af nogen art vedrørende produktet.

Ovenstående undtagelser og begrænsninger er ikke tiltrækt og skal ikke fortolkes som værende i strid med den gældende lovgivnings påbudte bestemmelser. Hvis

af en domstol eller kompetent jurisdiktion anses at være lovstridig, ikke at kunne håndhæves eller at være i strid med gældende lov, påligger dette ikke gyldigheden af de øvrige

bestemmelser i nærværende ansvarsraskrivelse, og alle rettigheder og forpligtigelser skal fortolkes og håndhæves, som om denne ansvarsraskrivelse ikke indeholdt den

pågældende del eller det bestemte udtryk, som anses for at være lovstridig.

BRUGSANVISNING

• UDELUKKENDE TIL ENGANGSBRUG – MÅ IKKE RESTERILISERES

• LÆS BRUGSANVISNINGEN FØR BRUG

• INDHOLDET I UÅBNEDE, UBEKADIGEDE PAKKER ER

STERILT

PRODUKTBESKRIVELSE

NITREX™-nitroliedetråden er fremstillet af en nitroliemembran med en guldbelagt tungstensspiral. Tråden

har en varmærkebeskyttet silikonebelægning, som gør ledetråden lettere at placere. Der følger en momentenhed med NITREX-nitroliedetråde med en diameter på 0,36 mm

INDIKATIONER

NITREX-nitroliedetrådene med en diameter på 0,36 mm og 0,46 mm er beregnet til brug i den perifer og koronare

vasculatur. NITREX-nitroliedetrådene med en diameter på 0,64 mm og 0,89 mm er beregnet til brug i den perifer

KONTRAINDIKATIONER

NITREX-nitroliedetrådene med en diameter på 0,64 mm og 0,89 mm er ikke beregnet til brug i den neurovasculære eller

koronare vasculatur. Brug ikke substanser, der ikke er kompatible med produktets komponenter (se Produktkomponenter).

MULIGE KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer i forbindelse med ledetråde omfatter men er ikke begrænset til:

- Karperforation
- Kontamination, der forårsager karspasme
- Infektion
- Embolisering
- Kardiell tamponade
- Sepsis

ADVARSEL: Denne anordning leveres STERIL og er kun til engangsbrug. Må ikke genbehandles eller resteriliseres. Genbehandling og resterisering kan forøge risikoen for

potentiell infektion og risikoen for funktionsfejl ved anordningen. ADVARSEL: Udvis forsigtighed ved håndtering for at nedsette

risikoen for spredning af blod, udvulning og brud. ADVARSEL: Undgå at bruge beskadigede ledetråde. BRUG IKKE

EN ENHED FRA EN ÅBNET ELLER BEKADIGET PAKKE.

ADVARSEL: Forsøg ikke ændringer af ledetrådens form på nogen måde. Forsøg på at ændre trådens form kan forårsage

skader med embolisering af trådsstykker i karret til følge. ADVARSEL: Ledetråde må ikke føres frem eller trækkes tilbage.

Hvis der mærkes modstand, forårsagen af modstanden er konstateret. Voldsomt kraft mod en modstand kan beskadige

ledetråd eller kateeter eller medføre karperforation. ADVARSEL: Træk ikke fleksible NITREX-ledetråde tilbage gennem en metaltrøkar eller en metalikanyle.

ADVARSEL: Anvend fluoroskopi til overvågning af ledetråden, så det sikres, at spidsen drejer fri, når der påføres moment.

• ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK - FÅR EJ OMSTERILISERAS

• INNEHÅLLET I OBRUTNA, OSKADADE FÖRPACKNINGAR

spole av guldpläterad volfram. Ledaren är försedd med

0.018 mm diameter for anhydrous 1 perfluorooctane

.....

0.89 mm (0.035 mm) diameter at the average for

Använd inte ämnen som är inkompatibla med någon av

vid användning av ledare kan följande kommunikationer uppstå, men är inte begränsade till:

- Einboissung
- Harttampnad

VARNING: Detta instrument levereras i enlighet med de tekniska specifikationerna för användning som ett hjälpmedel för engångsbruk. För återanvändas eller endast avsett för engångsbruk. För återanvändas eller

VAN/MIN: Helt enkelt var det som om det var en
spøien delas, fates ut eller går sönder minskas.

WARNING: Ledaren får inte omformas på något sätt. Om

WARNING: Om motstånd uppstår när ledaren förs in eller

WARNING: Dra inte tillbaks flexibel NITRIX-ledare genom

kan komme i kontakt med hud eller blod:

• Approximate
• Life-estimating

med 0,64 mm (0,025 tum) till 0,89 mm (0,035 tum) diameter).

2. Ta försiktigt ut ledaren ur dispensern och kontrollera att

(inforingsinstrument)

5. Ett skruvstykke för mikrovridanordningen kan om så

- Far(e) torvaras i direkt sollys
- Förvaras tørt

- WARNING: Federal lag (USA) begränsar försäljning av denna utrustning till läkare eller enligt läkares ordination.**

under noggrant kontrollerade förhållanden har ev3 Inc. inte

Ovannämnda undantag och begränsningar är inte avsedda,

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

• ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ - ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ

• ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

• ΤΑ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΠΟΥ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΑΝΟΙΧΤΗ ΚΑΙ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ ΕΙΝΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το Οδηγό σύρμα ντινόλης NITREX™ κατασκευάζεται από ένα κεντρικό σύρμα ντινόλης με επιχρυσωμένη σπείρα βολφραμίου. Το σύρμα διαθέτει επίστρωση σιλκόνης που καλύπτεται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για ευκολία στην τοποθέτηση του οδηγού σύρματος. Μια συσκευή στρέψης συσκευάζεται μαζί με κάθε συσκευασία Οδηγών συρμάτων ντινόλης NITREX διαμέτρου 0,36 mm έως 0,46 mm.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα Οδηγιά σύρματα ντινόλης NITREX με διάμετρο 0,36 mm και 0,46 mm προορίζονται για χρήση στα περιφερικά και στεφανιαία αγγεία. Τα Οδηγιά σύρματα ντινόλης NITREX με διάμετρο 0,64 mm και 0,89 mm ενδείκνυνται για χρήση στα περιφερικά αγγεία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα Οδηγιά σύρματα ντινόλης NITREX με διάμετρο 0,64 mm και 0,89 mm δεν προορίζονται για χρήση στο νευροαγγειακό σύστημα ή στα στεφανιαία αγγεία.

Μην χρησιμοποιείτε συσείες που δεν είναι συμβατές με οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος (βλ. *Συστατικά προϊόντος*).

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τα οδηγιά σύρματα περιλαμβάνουν άλλα όχι αποκλειστικά:

- Διάτρηση αγγείου
- Ερεθισμός αγγείου που προκαλεί αγγειοσπασμό
- Λοίμωξη
- Εμβολή
- Καρδιακός επιπωματισμός
- Σήψη

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αυτή η συσκευή παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ για μία χρήση μόνο. Απαγορεύεται η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση. Η επανεπεξεργασία και επαναποστείρωση θα μπορούσαν να αυξήσουν τον κίνδυνο μόλυνσης του ασθενούς και μειωμένης απόδοσης της συσκευής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Χειριστείτε με προσοχή για να μειώσετε την πιθανότητα αποκόλλησης της σπείρας, αποσυμπίρωσης και θραύσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε σύρμα που έχει υποστεί ζημιά με οποιοδήποτε τρόπο. ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΑΝΟΙΧΤΕΙ Ή ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην αλλάζετε το σχήμα του οδηγού σύρματος με οποιαδήποτε τρόπο. Αν προσπαθήσετε να αλλάξετε το σχήμα του σύρματος, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά με αποτέλεσμα την εμβολή θραυσμάτων σύρματος εντός του αγγείου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην προωθήτε ή μην αποσύρτε τα οδηγιά σύρματα αν συναντήσετε αντίσταση μέχρι να προσδιοριστεί η αιτία της αντιστάσης. Η υπερβολική πίεση ενάντια στην αντίσταση μπορεί να καταλήξει σε ζημιά επί των οδηγού σύρματος, του καθετήρα ή διάτρηση του αγγείου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην αποσύρτε τα εύκαμπτα Οδηγιά σύρματα NITREX μέσω μεταλλικού τροκάρ ή μεταλλικής βελόνας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Διατηρήστε ακτινοσκοπική επαφή με το οδηγιά σύρμα για να διασφαλίσετε ότι το άκρο περιστρέφεται ελεύθερα όταν εφαρμόζεται ροπή στρέψης.

ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα Οδηγιά σύρματα ντινόλης NITREX περιέχουν τα εξής συστατικά που ενδέχεται να έρθουν σε επαφή με την επιδερμίδα ή το αίμα:

- Οδηγό σύρμα**
- Ντινόλη
 - Επιχρυσωμένη σπείρα βολφραμίου
 - Επίστρωση σιλκόνης που καλύπτεται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας
 - Επιστικό συγκολλητικό
 - Επίστρωση PTFE

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

(Δεν περιλαμβάνεται μικροσυσκευή στρέψης στη συσκευασία Οδηγών συρμάτων ντινόλης NITREX με διάμετρο 0,64 mm ή 0,89 mm.)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν από τη χρήση, εκπλύνετε τη στεφάνη με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα.

1. Αφαιρέστε το κλιπ συγκράτησης του σύρματος.
2. Αφαιρέστε προσεκτικά το οδηγιά σύρμα από το διανομέα και επιθεωρήστε για τυχόν ελαττώματα.
3. Εισαγάγετε το οδηγιά σύρμα, με πρώτο το εύκαμπτο άκρο, σε μια κατάλληλη συσκευή πρόσβασης. (Ανατρέξτε στις ειδικές για το προϊόν Οδηγίες χρήσης για τη συσκευή πρόσβασης.)
4. Προωθήστε το σύρμα αργά υπό συνεχή ακτινοσκοπική παρακολούθηση. Ενδέχεται να είναι καλό να περιστρέψετε το σύρμα κατά την προώθηση ή απόσυρση.
5. Η καθοδήγηση της κατεύθυνσης του άκρου του οδηγού σύρματος μπορεί να υποβοηθηθεί με χρήση μέγνης χεριού της μικροσυσκευής στρέψης, αν θέλετε.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

- Να μην εκτίθεται σε άμεσο ηλιακό φως κατά τη φύλαξή του.
- Να παραμένει στεγνό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (H.L.A.) περιορίζει την πώληση της παρούσας συσκευής σε πώληση από γιατρούς ή με συνταγή γιατρού.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Παρόλο που το παρόν οδηγιά σύρμα που αναφέρεται εφεξής ως «προϊόν» κατασκευάστηκε κάτω από προσεκτική ελεγχόμενες συνθήκες, η ev3 Inc. δεν ελέγχει με κανένα τρόπο τις συνθήκες κάτω από τις οποίες χρησιμοποιείται το παρόν προϊόν. Ως εκ τούτου, η ev3 Inc. αποποιείται όλων των εγγυήσεων, τόσο ρητών όσο και υπονοουμένων, σχετικά με το προϊόν, συμπεριλαμβανομένων, αλλά όχι αποκλειστικά, των οποιωνδήποτε υπονοουμένων εγγυήσεων εμπνευσσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Η ev3 Inc. δεν φέρει καμία ευθύνη ενώπιον οποιουδήποτε φυσικού ή νομικού προσώπου για οποιαδήποτε ιατρικά έξοδα ή οποιεσδήποτε άμεσες, τυχαίες ή επακόλουθες ζημιές που προκλήθηκαν από οποιαδήποτε χρήση, ελάττωμα, βλάβη ή δυσλειτουργία του προϊόντος, ανεξάρτητα από το εάν η αίτηση αποζημίωσης για τέτοιου είδους ζημιές βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικπραξία ή άλλο λόγο. Κανένα πρόσωπο δεν έχει την εξουσιοδότηση να δεσμεύσει την ev3 Inc. σε οποιαδήποτε εκπροσώπηση ή εγγύηση σε σχέση με το προϊόν.

Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται παραπάνω δεν προτίθενται να παραβούν τις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας και δεν πρέπει να ερμηνευθούν με τέτοιο τρόπο. Εάν οποιοδήποτε μέρος ή όρος αυτής της δήλωσης αποποίησης εγγύησης κριθεί παράνομος, μη εφαρμόσιμος ή αντίθετος προς την εφαρμοζόμενη νομοθεσία από δικαστήριο σχετικής δικαιοδοσίας, τότε η εγκυρότητα των υπολοίπων μερών της δήλωσης αποποίησης εγγύησης δεν θα επηρεάζεται και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνεύονται και θα ισχύουν ωσάν η παρούσα δήλωση αποποίησης εγγύησης να μην περιείχε το συγκεκριμένο μέρος ή όρο που θεωρείται άκυρος.

Português

COMPONENTES DO PRODUTO

Os Fios-Guia de Nitinol NITREX™ contêm os seguintes componentes que podem entrar em contacto com a pele ou com o sangue:

- Fio-Guia
- Nitinol
- Bobine de tungsténio revestido a ouro
- Revestimento de Silicore Patenteado
- Adesivo Epoxi
- Revestimento PTFE

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

(O dispositivo de microtorção não está incluído com os Fios-Guia de Nitinol NITREX™ com diâmetros de 0,64 mm (0,025 pol.) a 0,89 mm (0,035 pol.).)

NOTA: Antes de utilizar, irrigue o arco com solução salina esterilizada.

1. Retire o grampo de fixação do fio.
2. Retire o fio-guia cuidadosamente da embalagem e inspecione relativamente a danos.
3. Introduza o fio-guia pela extremidade flexível num dispositivo de acesso adequado. (Veja as instruções de utilização específicas para o dispositivo de acesso.)
4. Faça avançar o fio lentamente sob observação fluoroscópica contínua. Poderá ser vantajoso rodar o fio enquanto o faz avançar ou o retirar.
5. O controlo direccional da ponta do fio-guia pode ser assistido utilizando um tomo manual do dispositivo de microtorção, se desejado.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Armazene num local protegido da luz solar.
- Mantenha seco

ATENÇÃO: A lei Federal (E.U.A.) limita a venda deste dispositivo a médicos ou por receita médica.

DECLARAÇÃO DE RENÚNCIA

Embora o fio-guia, daqui em diante referido como "produto", tenha sido fabricado em condições cuidadosamente controladas, a ev3 inc. não tem qualquer controlo sobre as condições em que o produto é utilizado. Por conseguinte, a ev3 inc. exclui todas as garantias, explícitas e implícitas, relativamente ao produto, incluindo, mas não se limitando a qualquer garantia de comercialização ou adequação para fins específicos. A

ev3 inc. não é responsável, perante qualquer pessoa ou entidade, por quaisquer despesas médicas ou danos directos, indirectos ou consequenciais decorrentes de qualquer utilização, defeito, falha ou avaria do produto, independentemente da reclamação por tais danos se baseie numa garantia, contrato, delito ou outro. Nenhum indivíduo tem a autoridade de vincular a ev3 inc. a qualquer representação ou garantia relativamente ao produto.

As exclusões e o conjunto das limitações, expressas acima, não são previstos para, e não devem ser interpretados como uma violação às provisões imperativas da lei aplicável. Caso qualquer parte ou termo desta Declaração de Renúncia de Garantia for considerada ilegal, inexecutável ou estiver em conflito com a lei aplicável por um tribunal de jurisdição competente, a validade das restantes partes desta Declaração de Renúncia de Garantia não deverão ser afectadas, devendo todos os direitos e obrigações ser interpretados e executados como se esta Declaração de Renúncia de Garantia não tivesse a parte ou o termo em particular considerado inválido.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

• PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO - NÃO RE-ESTERILIZE

• LEIA AS INSTRUÇÕES ANTES DE UTILIZAR

• O CONTEÚDO DA EMBALAGEM FECHADA E NÃO DANIFICADA ENCONTRA-SE ESTERILIZADO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Fio-Guia de Nitinol NITREX™ é constituído por um fio núcleo de nitinol com uma espiral de tungsténio revestida a ouro. O fio contém um revestimento de silicone patenteado para facilitar a colocação do fio-guia. Está incluído um dispositivo de torção com os Fios-Guia de Nitinol NITREX™ com diâmetros de 0,36 mm (0,014 pol.) a 0,46 mm (0,018 pol.).

INDICAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

Os Fios-Guia de Nitinol NITREX™ de 0,36 mm (0,014 pol.) e 0,46 mm (0,018 pol.) de diâmetro destinam-se a ser utilizados na vasculatura coronária e periférica. Os Fios-Guia de Nitinol NITREX™ de 0,64 mm (0,025 pol.) e de 0,89 mm (0,035 pol.) são indicados para utilização na vasculatura periférica.

CONTRA-INDICAÇÕES

Os Fios-Guia de Nitinol NITREX™ de 0,64 mm (0,025 pol.) e de 0,89 mm (0,035 pol.) não se destinam a ser utilizados na neurovasculatura nem na vasculatura coronária. Não utilizar substâncias que sejam incompatíveis com qualquer dos componentes do produto (ver Componentes do Produto).

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As complicações potenciais associadas a fios-guia incluem, mas não se limitam a:

- Perfuração do Vaso
- Infecção do vaso causando espasmos no mesmo
- Infecção
- Embolização
- Tampónamento cardíaco
- Sepsis

ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES

AVISO: Este dispositivo é fornecido ESTERILIZADO para uma única utilização. Não reproduzir nem re-esterilizar. O reprocessamento e re-esterilização poderão diminuir o risco de infecção para o doente e o risco de compromisso do dispositivo.

AVISO: Manuseie com cuidado para reduzir a possibilidade de espiral se separar, desmontar e de ruptura.

AVISO: Não utilize um fio que esteja danificado. NÃO UTILIZE QUALQUER DISPOSITIVO SE A EMBALAGEM ESTIVER ABERTA OU DANIFICADA.

AVISO: Não tente readaptar o fio-guia de modo nenhum. A tentativa de readaptação do fio poderá causar danos, resultando em embolização de fragmentos do fio dentro do vaso.

AVISO: Não faça avançar nem retirar fios-guia quando encontrar resistência ou determinar a causa dessa resistência. O excesso de força contra qualquer resistência pode resultar em danos no fio-guia, no cateter ou em perfuração do vaso.

AVISO: Não retire os Fios-Guia NITREX™ flexíveis através de um trocarte de metal nem de uma agulha de metal.

AVISO: Mantenha uma observação fluoroscópica do fio-guia para se certificar de que a ponta gira livremente quando o torção é aplicada.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

• WYŁĄCZENIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU – NIE STERYLIZOWAĆ

• PRZED UŻYCIEM PRZECZYTAĆ INSTRUKCJĘ
• ZAWARTOŚĆ W ZAMKNIĘTYM I NIEUSZKODZONYM OPAKOWANIU JEST STERYLNA

OPIS PRODUKTU

Nitroilowy przewódnik NITREX™ jest zbudowany z nitroilowego rdzenia i pozłacanej spirali z wolframu. Przewód ma odpowiednią kształtkę silikonową do łatwego umieszczenia przewódnika. Razem z nitroilowymi przewodnikami NITREX o średnicach z przedziału 0,36 mm (0,014") – 0,46 mm (0,018") pakowane jest urządzenie do roliacji.

WSKAZOWNI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Nie wolno przewodzić NITREX o średnicach z przedziału 0,36 mm (0,014") – 0,46 mm (0,018") są przeznaczonych do użycia w naczyniach izolacyjnych i odosłowanych. Nie wolno przewodzić NITREX o średnicy 0,64 mm (0,025") i 0,80 mm (0,031") są przeznaczonych do użycia w naczyniach odosłowanych.

PRZECIWNIEKAZANIA
Nie wolno przewodzić NITREX o średnicy 0,64 mm (0,025") i 0,80 mm (0,031") nie są przeznaczonych do użycia w naczyniach izolacyjnych i odosłowanych. Nie wolno przewodzić NITREX o średnicy 0,64 mm (0,025") i 0,80 mm (0,031") są przeznaczonych do użycia w naczyniach odosłowanych.

Nie należy używać zamienników niezgodnych z jakimiśkolwiek składnikiem produktu (patrz rozdział Składniki produktu).

MOŻLIWE POWIEKANIA

Wśród możliwych powikłań związanych z przewodnikami należy wymienić m.in.:

- perforacja naczyń
- podrażnienie naczyń spowodowane jego strukturą
- infekcja
- zatęchłość
- tamponada serca
- sepsa

OSTRZEŻENIA/PRZESTROGI

OSTRZEŻENIE: Urządzenie jest dostarczane w formie jądrowej i przeznaczone wyłącznie do jednokrotnego użycia. Nie sterylizować ani nie używać ponownie. Mogłoby to zwiększyć ryzyko infekcji u pacjenta lub obniżyć skuteczność działania urządzenia.

OSTRZEŻENIE: Ze spirali należy obchodzić się ostrożnie, aby zmniejszyć ryzyko jej oddzielenia, rozciągnięcia lub złamania.

OSTRZEŻENIE: Nie należy używać przewodu, który jest w jakikolwiek sposób uszkodzony. NIE UŻYWAĆ URZĄDZENIA, JEŚLI OPAKOWANIE ZOSTAŁO OTWARTE LUB USZKODZONE.

OSTRZEŻENIE: Nie zmieniać w żaden sposób kształtu przewódnika. Próba zmiany kształtu przewodu może przyczynić się do jego uszkodzenia, w wyniku czego może dojść do zaminowania naczyń fragmentami przewodu.

OSTRZEŻENIE: Nie wprowadzać ani nie wycofywać przewodników po naprośnięciu oporu, do momentu określania przyczyni powstania oporu. Użycie siły do pokonania oporu może przyczynić się do uszkodzenia przewódnika, cewnika lub perforacji naczyń.

OSTRZEŻENIE: Nie wycofywać elastycznych przewodników NITREX przez metalowy trójgłowiec lub metalową igłę.

OSTRZEŻENIE: Zadbaj o kontrolę fluoroskopową widoku przewódnika, aby upewnić się, czy następują swobodnie jego obroty przy zastosowaniu roliacji.

SKŁADNIKI PRODUKTU

Nitroilowe przewódniki NITREX składają się z następujących składników wchodzących w kontakt ze skórą i krwią:

- Przewódnik
- Nitroil
 - Rdzenna spirala z wolframu
 - Odpowiednia kształtka silikonowa
 - Lepka warstwa epoksydowa
 - Powłoka PTFE

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Nie dotykaj się nitroilowymi do rąk i twarzy. Nie dotykaj przewódników NITREX o średnicy 0,64 mm (0,025") lub 0,80 mm (0,031").

UWAGA: Przed użyciem zapiąć i odłączyć od urządzenia.

1. Zdjąć zaciśnięty przewód.
2. Ostrożnie wyjąć przewód z podajnika i sprawdzić, czy nie występują uszkodzenia.
3. Wprowadzić przewódnik, zaczynając od elastycznego końca, w odpowiednie urządzenie dostępu. (Informacje na temat specyfikacji produktu można znaleźć w instrukcji stosowania urządzenia dostępu)
4. Powoli wprowadzać przewód pod ciągłą kontrolą fluoroskopii. Ustawieniem może być rotacja przewodu podczas jego wprowadzania lub wycofywania.
5. Przy użyciu zamocowanego na sztywno mikrourządzenia do roliacji możliwa jest kontrola kierunkowości końcówki przewódnika, jeśli jest wymagana.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

- Nie przechowywać w bezpośrednim świetle słonecznym.
- Przechowywać w suchym miejscu.

PRZESTROGA: W USA prawo federalne dopuszcza sprzedaż tych urządzeń wyłącznie przez lekarzy lub z przepisu lekarza.

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI

Niniejszy przewódnik, zwany tutaj „produktem”, został wyprodukowany w dołach kontrolowanych warunkach, ale firma ew3 Inc. nie ma możliwości kontrolowania warunków, w jakich jest on używany. Niniejszym firmą ew3 Inc. wyłącza odpowiedzialność z tytułu wszystkich gwarancji, zarówno wyrażonych, jak i domniemanych, dotyczących tego produktu.

W tym między innymi, z tytułu doręczanego gwarancji, zakupił lub przydzielił do konkretnego celu. Firma ew3 Inc. nie jest odpowiedzialna wobec jakiegokolwiek osoby ani podmiotu za jakikolwiek wydatek na cele medyczne ani za szkody bezpośrednie, uboczne ani wtórne powstałe w wyniku używania, uszkodzenia, zwłoki i/l. nieprawidłowego działania produktu, niezależnie od tego, czy porażenie za takie szkody jest wnieszone na podstawie gwarancji, umowy, deliktu czy w inny sposób. Żadna osoba nie jest upoważniona do składania w imieniu firmy ew3 Inc. oświadczeń i udzielania gwarancji na niniejszy produkt.

Wyłączenia i ograniczenia przedstawione powyżej nie mają na celu i nie należy ich interpretować jako pozostających w konflikcie z obowiązującymi postanowieniami właściwych przepisów prawa. Jeśli jakikolwiek część niniejszego wyłączenia odpowiedzialności z tytułu gwarancji zostanie uznana przez sąd lub we właściwej jurysdykcji za nielegalną, nieważną lub będącą w konflikcie z prawem właściwym, nie będzie to mieć wpływu na ważność pozostałych części niniejszego wyłączenia odpowiedzialności z tytułu gwarancji, a wszystkie prawa i obowiązki należy interpretować i wykonywać tak, jakby niniejsze wyłączenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji nie zawierało konkretnych części lub warunków uznanych za nieważne.

ÜRÜN BİLEŞENLERİ

NITREX Nitrinol Kılavuz Teller, çift veya kanla temas edebilecek aşğıdaki bileşenleri içermektedir:

Kılavuz telli

- Nitrinol
- Altın Kaplı Tungsten Köli
- Özel Silikon Kaplama
- Epoksi Yapıştırıcı
- PTFE Kaplama

KULLANMA TALİMATLARI

(0,64 mm (0,025") veya 0,89 mm (0,035") çaplı NITREX Nitrinol Kılavuz Tellerle birlikte mikro tokk cihazı verilmiştir.)

NOT: Kullanmadan önce, **gembert steril solinle** yıkayın.

1. Tutma klipsini çıkarın.

2. Kılavuz telli dispansörden dikkatle çıkarm ve herhangisi bir kusur olup olmadığını inceleyin.

3. Kılavuz telli esnek ucundan başlayarak uygun erfişim cihazına yerleştirin. (Erfişim cihazı için, ürüne özel kullanıma Talimatına bakın.)

4. Sürekli floroskopik gözlem altında telli yavaşça ilerletin. Tellin ilerletilmesi veya geri çekilmesi sırasında döndürülmesi yasaktır.

5. İstenirse, bir mikro tokk cihazı pizim mengenesi yardımıyla kılavuz telli ucunun yonlu kontrol edilebilir.

SAKLAMA KOŞULLARI

- Doğrudan güneş ışığına saklamayın.
- Kuru muhafaza edin.

DİKKAT: Federal yasalar (ABD) gereği bu cihaz yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine satılabilir.

GARANTİ ŞARTLARI

Bundan sonra "ürün" olarak anılan kılavuz telli dikkatle kontrol edilen koşullarda üretilmiş olmasına rağmen, kontrol edilen bu ürünün kullanılabilirliği konusunda hiçbir garanti verilmemektedir. Dolayısıyla, ev3 inc, her türlü açık ve zımnı garantiyi reddetmektedir. ev3 inc ürünün herhangisi bir kullanımı, kusuru, arızası veya hasarı işlev göstermesinden kaynaklanıyorsa herhangisi bir tıbbi, haricem ya da doğrudan, arızı veya dolaylı zarardan dolayı, bu zararlara ilişkin talep ister garanti, sözleşme ister haklız fil veya başka bir faktöre dayansın, hiçbir kişi, ev3 inc'den bakımından temsil yetisi veya garanti ile sorumlu tutma yetkisine sahip değildir.

Yükarıda belirtilen net ve sınırlamaların ilgili yasanın zorunlu hükümlerini ihlal etmesi amaçlanmamıştır ve bunlar bu şekilde yorumlanmamalıdır. Yetkili bir mahkeme tarafından bu garanti şartları metninin herhangisi bir kısmı veya hükümlerinin yasadışı veya uygulanamaz olduğuna ya da ilgili yasa ile değiştirilmediği kabul edilmeyecek ve bu garanti kalan kısımlarının geçerliliği etkilenmeyecek ve bu garanti hüküm yokmuş gibi yorumlanacak ve uygulanacaktır.

KULLANMA TALİMATLARI

• **TEK KULLANIMLILIKTIR – TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN**

• **KULLANMADAN ÖNCE TALİMATLARI OKUYUN**

• **AÇILMAMIŞ, HASAR GÖRMEMİŞ AMBALAJLARIN İÇERİĞİ STERİLDİR**

ÜRÜN TANIMI

NITREX™ Nitrinol Kılavuz Tell, altın kaplı tungsten köllü bir nitrinol çekirdekli tellen yapılmıştır. Tell, kılavuz telli yerleştirilmesini kolaylaştırmak amacıyla tasarlanmış özel bir silikon kaplamaya sahiptir. Ambalaj içinde 0,36 mm (0,014") den) 0,46 mm (0,018") kadar çaplı NITREX Nitrinol Kılavuz Tellerle birlikte bir tokk cihazı sağlanmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Kılavuz teller, periferi ve koroner vaskülerde kullanıma uygundur. 0,36 mm (0,014") ve 0,46 mm (0,018") çaplı NITREX Nitrinol Kılavuz teller, periferi ve koroner vaskülerde kullanıma uygundur. 0,64 mm (0,025") ve 0,89 mm (0,035") çaplı NITREX Nitrinol Kılavuz teller, koroner vaskülerde kullanıma uygundur.

KONTRENDİKASYONLAR

Ürünün herhangisi bir bileşeni ile uyumlu olmayan maddeler kullanılmayın (bkz. *Ürün Bileşenleri*).
Kılavuz tellerle ilgili olası komplikasyonlar aşağıdakilerle içermekle birlikte bunlarla sınırlı değildir:

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Kılavuz tellerle ilgili olası komplikasyonlar aşağıdakilerle içermekle birlikte bunlarla sınırlı değildir:

- Damar Perforasyonu
- Damar spazmına neden olan damar intansyonu
- Enfeksiyon
- Embolizasyon
- Kardiyoak Tamponad
- Sepsis

UYARILAR/DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR

UYARI: Bu cihaz STERİL ve tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Tekrar işlemeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar işlemeyin veya tekrar sterilize etmek hasta enfeksiyonu ve cihaz performansını zayıf götme riskini artırabilir.

UYARI: Koli oynaması, gevşeme ve kırılma olasılığını azaltmak için dikkatle kullanın.

UYARI: Herhangisi bir şekilde hasar görmüş bir tell kullanmayın. AMBALAJI AÇIK VEYA ZARAR GÖRMÜŞ İSE HİÇBİR ÇHAZI KULLANMAYIN.

UYARI: Hiçbir şekilde kılavuz telli yeniden biçim veremeyin. Telle yeniden biçim verilmeye çalışılması, zoruna neden olarak telli periyodanın damar embolizasyonuna yol açabilir.

UYARI: Direnç nedeniyle belirlenen dek kılavuz telleri dirence uygulamayı kılavuz telli zayıf kateterin zayıf götmesine veya damar perforasyonuna neden olabilir.

UYARI: Ennek NITREX Kılavuz Telleri bir metal trokar veya metal iğne ile geri çekmeyin.

UYARI: Tokk uygulandığında ucun serbestçe döndüğünden emin olmak için kılavuz telli floroskopik görüntüleme altında tutun.

BRUKSANVISNING

- KUN FOR ENGANGSBRUK - IKKE NESTERILISER
- LES BRUKSANVISNINGEN FØR BRUK
- INNHOLD I UÅPNET, USKADT EMBALLASJE ER STERILT

PRODUKTBESKRIVELSE

NITREX™-nitrolledesonde er konstruert med en klennende av nitinol med en gulbleiagtig tungtspiral. Sonden har et patentbeskyttet silikonbelegg for enklere pålisering av ledesonde. En vridningseffekt er pakket med NITREX-nitrolledesonder med diameter fra 0,36 mm til 0,46 mm.

INDIKASJONER FOR BRUK

NITREX-nitrolledesonder med 0,36 mm og 0,46 mm diameter er beregnet brukt i den perifere vaskulaturen og koronarvaskulaturen. NITREX-nitrolledesonder med 0,64 mm og 0,89 mm diameter er indisert for bruk i den perifere vaskulaturen.

KONTRAINDIKASJONER

NITREX-nitrolledesonder med 0,64 mm og 0,89 mm diameter er ikke beregnet brukt i neuro- eller koronarvaskulaturen.

Ikke bruk stoffer som ikke er kompatible med produktets komponenter (se Produktkomponenter).

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

Potensielle komplikasjoner i forbindelse med ledesonder inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Kaperforing
- Kattrinnsjon som fører til karpasme
- Inteksjon
- Embolisering
- Hjertestampning
- Sepsis

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER

ADVARSEL: Dette utstyret leveres STERILT og er kun beregnet på engangsbruk. Skal ikke reprosiseres eller resteriliseres. Reprosisering og resterilisering kan gi økt infeksjonsfare hos pasienten og sette utstyrets ytelev i fare.

ADVARSEL: Holdt værdsomt for å redusere faren for sprutspredning, løsning av spiral samt brøkkasje.

ADVARSEL: Ikke bruk en sonde som har blitt skadet på noe vis. IKKE BRUK EN ENHET DERSOM EMBALLASJEN ER ÅPNET ELLER SKADT.

ADVARSEL: Ikke bøy ledesonden på noe vis. Forsøk på å bøy sonden kan føre til skade som i sin tur fører til embolisering av sondefragmenter inn i karet.

ADVARSEL: Ikke før ledesonder frem eller trekk dem tilbake mot motstand for drakten til motstanden er fastslått. For stor kraft mot motstand kan skade ledesonden, korrumpere eller perforere kar.

ADVARSEL: Ikke trekk fleksible NITREX-ledesonder gjennom en metaltrøkar eller en metalldul.

ADVARSEL: Sørg for at du hele tiden har fluoroskopisk innsyn. Utneisningsstørrelsen vil variere av spissens retning når den vris.

PRODUKTKOMPONENTER

NITREX-nitrolledesonder inneholder følgende komponenter som kan komme i kontakt med hud eller blod:

- Ledesonde
- Nitinol
 - Gulbleiagtig tungtspiral
 - Patentbeskyttet silikonbelegg
 - Epoxylim
 - PTFE-belegg

BRUKSANVISNING

Miljøverder er ikke indultert med NITREX-nitrolledesonder med 0,64 mm eller 0,89 mm diameter.

MERK: Spyl bøyen med sterill saltløsning før bruk.

1. Fjern hodeklemmen på sonden.
2. Fjern ledesonden forsiktig fra beholderen og kontroller for å se om det finnes noen defekter.
3. Fø ledesonden inn i en egnet tilgangshet med den fleksible enden først. (Se produktspekifikk bruksanvisning for tilgangsheten).
4. Før sonden sakte frem und s; kontinuerlig fluoroskopisk observasjon. Det kan være fordelaktig å rotere sonden under føring fremover eller under tilbaketrekning.
5. Retningskontroll av ledesondens spiss kan utføres ved hjelp av en nitroveridende nålkonturiske om ønskelig.

LAGRINGSFORHOLD

- Må ikke lagres i direkte sollys.
- Lagres tørt.

FORSIKTIG: Foderale lover (USA) tillater bare at dette utstyret selges av lege eller ordie fra lege.

GARANTIFRASKRIVELSE

Selv om ledesonden, leterer kalt produktet, er fremstilt under nøye kontrollerte forhold, har ikke ev3 Inc. ingen kontroll over forholdene produktet brukes under ev3 Inc. Frakturer seg derfor alle garantier, både uttrykte og underforståtte når det gjelder produktet, inkludert, men ikke begrenset til enhver underforstått garanti om salgbarehet eller egnethet til et bestemt bruk. ev3 Inc. skal ikke holdes ansvarlig overfor noen person eller juridisk enhet for medisinske utgifter eller noen direkte skader, tilfældige skader eller tilgeskader som stammer fra bruk av produktet, feil på produktet eller snikl i produktet, uavhengig av hvorvidt et slikt krav er basert på produkt, kontrakt, tort eller annet. Ingen person har myndighet til å binde ev3 Inc. til noen fremstilling eller garanti i forbindelse med produktet.

Unntakene og begrensningene beskrevet ovenfor er ikke ment å være, og skal ikke tolkes som at de tridder mot obligatoriske bestemmelser i gjeldende lovgivning. Dersom en hvilken som helst del eller vilkår i denne garantifraskrivelsen anses for å være ulovlig, ikke håndtveilig eller i strid med gjeldende lovgivning i en delstat med rettsmessig jurisdiksjon, vil ikke gjeldigheten til de gjenværende delene av denne garantifraskrivelsen påvirkes, og alle rettigheter og forpliktelser skal tolkes og håndheves som om denne garantifraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller vilkåret som anses som ugyldig.

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

Штат Миннесота

Округ: Хеннепин

Сего **25 июня 2018 г.** передо мной, нотариусом **Даниэлой Джин Расмуссен** лично предстал **Уцули Мимамуда**

/Штамп нотариуса:

Даниэла Джин Расмуссен, нотариуса штата
Миннесота

Полномочия действительны до 31 января 2023 г./

☒ лицо, лично известное мне

☐ или личность которого была установлена на основании убедительного доказательства как лицо, чье имя поставлено под настоящим документом, и подтвердившее мне, что он подписал его для указанных целей.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО я подписала настоящий документ и скрепила его своей печатью.

(Подпись)

Подпись нотариуса

Плимут, Миннесота

Место печати/штампа нотариуса

(иные требуемые сведения: ФИО, адрес местожительства и др.)

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ

Приведенные ниже сведения не являются обязательными в соответствии с законодательством, но могут быть полезны лицам, доверяющим указанному документу, путем предотвращения незаконного открепления и присоединения настоящей формы к другому документу.

Описание приложенного документа

Тип или название документа: **инструкция по применению, проводник Nitrex**

Дата оформления документа: ____ -- ____ Число страниц: --

Лицо(-а), подписавшее документ (кроме указанных выше): ---

Отпечаток
большого
пальца правой
руки лица,
подписавшего
документ

2008 г. Национальная ассоциация нотариусов*9350 Де Сото авеню, П.Я. 2402, Чатсуорт, Калифорния 91313 2402*
www.NationalNotary.org No. 593 Тел.: 1-800-876-5627

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Чистяковой Викторией Дмитриевной.

Российская Федерация. Город Москва.

Пятого июля две тысячи восемнадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чистяковой Виктории Дмитриевной.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №77/52-н/77-2018-2-1668

Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе

Подпись

Печать

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....23.....лист 2.....
Нотариус.....)

Подпись

Печать

Российская Федерация. Город Москва

Пятого июля две тысячи восемнадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: №77/52-н/77-2018-2-2394

Взыскано по тарифу: 180 руб

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....12.....лист 2.....
Нотариус.....)



INDIVIDUAL ACKNOWLEDGMENT

State/Commonwealth of Minnesota }
County of Hennepin } ss.

On this the 25 day of June, 2018

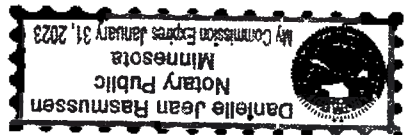
Danielle Jean Rasmussen, the undersigned Notary Public,
Name of Notary Public

Upulil Meemaduma personally appeared
Name(s) of Signer(s)

☒ personally known to me - OR -

☐ proved to me on the basis of satisfactory
evidence

to be the person(s) whose name(s) I am
acknowledged to me that he/she/they expected
the same for the purposes therein stated.
WITNESS my hand and official seal



Place "Notary Seal" and/or Stamp Above

Signature of Notary Public

Plymouth, MN

Other Required Information (Printed Name of Municipality)

OPTIONAL

Although the information in this section is not required by law, it may prove valuable to persons
relying on the document and could prevent fraudulent removal and reattachment of this page
to another document.

Description of Any Attached Document

Title or Type of Document: IFU, Enter

Document Date: _____
Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____



Enteer™

Guidewire

CE
0120

English

DEVICE DESCRIPTION

The Enteer™ Guidewire is available in a nominal diameter of 0.014" (0.36 mm). The Enteer Guidewire has a coiled distal end where the coil is radiopaque to facilitate advancement into and withdrawal from the vasculature using fluoroscopy. The proximal shaft is coated with polytetrafluoroethylene (PTFE) while the distal shaft in the region of the coil is coated with hydrophilic coating. The narrowed distal tip is intended to aid in guidewire control. Refer to the product label for product specifications (e.g. wire length, length of tip radiopacity, tip diameter).

INDICATIONS

The Enteer Guidewire is intended to facilitate placement of balloon dilatation catheters or other intravascular devices during percutaneous transluminal angioplasty (PTA). The Enteer Guidewire is not to be used in cerebral blood vessels.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

- Only physicians thoroughly trained in interventional procedures should use the Enteer Guidewire.
- The Enteer Guidewire is supplied STERILE for single use only. Do not reprocess or re-sterilize. Reprocessing or re-sterilizing may increase the risk of patient infection and risk of compromised device performance.
- Do not use the Enteer Guidewire if package is open and sterile barrier is broken.
- Do not push the guidewire if guidewire tip prolapse is observed.
- If guidewire tip prolapse is observed, do not allow tip to remain in a prolapsed position. Prolonged guidewire tip prolapse may cause guidewire damage and/or guidewire tip separation. Determine the cause of the guidewire tip prolapse under fluoroscopy and take necessary remedial action.

PRECAUTIONS

- The Enteer Guidewire should be stored in a cool and dry place.
- Use prior to the "Use By" date.
- Before insertion of the guidewire, administer appropriate anticoagulant and vasodilator therapy.
- The Enteer Guidewire should be handled with care. Prior to use and during the procedure, inspect the packaging and guidewire for bends, kinks, or other damage. Discontinue use if the guidewire becomes damaged.
- Exercise care during a procedure to reduce the possibility of accidental breakage, kinking, bending or coil separation.
- Do not attempt to straighten a guidewire that has been kinked.
- To reduce the potential for guidewire breakage, do not advance a kinked guidewire into a vessel or endovascular catheter.
- Do not rotate the guidewire if significant resistance is felt.
- The Enteer Guidewire should only be manipulated under fluoroscopic observation.

POTENTIAL ADVERSE EFFECTS

Potential adverse effects include, but are not limited to, the following:

- Acute myocardial infarction
- Hemorrhage or hematoma
- Vessel trauma requiring surgical repair or intervention
- Artery spasm
- Embolism
- Stroke
- Neurological deficit
- Infection

SUPPLIES

The following supplies are not provided and need to be available and prepped prior to use of the Enteer Guidewire:

- Guiding catheter
- Angiographic imaging supplies (i.e. radiopaque contrast, manifold, tubing, etc.)
- Sterile heparinized saline
- Other supplies as needed to complete the procedure

PRODUCT PREPARATION

1. Inspect the device package prior to opening. Do not use if package is opened or damaged.
2. Remove the Enteer Guidewire from the sterile packaging.
3. After removing the guidewire from the holder tube, inspect to make sure it is not damaged.
4. Ensure all devices are exposed to sterile heparinized saline.
5. If desired and according to standard practice, gently shape the flexible tip of the guidewire.
6. After pulling the guidewire out of the body, wipe it with gauze soaked in heparinized saline.
7. Upon completion of the use of the guidewire, discard according to hospital standards and national legal requirements.

DIRECTIONS FOR USE

Back-load the guidewire into an endovascular catheter or "wire exchange" technique

1. Prep the Enteer Guidewire per preparation instructions.
2. Insert a guidewire insertion tool per manufacturer's instructions as to communicate with the guidewire port of the endovascular catheter.
3. Carefully insert distal guidewire tip through the insertion tool and into the endovascular catheter.
4. Remove the insertion tool by withdrawing it over the proximal end of the guidewire.
5. Advance the Enteer Guidewire through the endovascular catheter under fluoroscopy to the intended target vessel. Make sure the guidewire moves smoothly and torque the wire if necessary.
6. A guidewire torque device may be used per manufacturer's instructions.

Front-load endovascular catheter onto the guidewire or "wire first" technique

1. Access the vasculature with a guiding catheter and hemostatic Y-adapter per established procedure.
2. Assure the Enteer Guidewire has been prepped per instructions.
3. Advance the guidewire into the vasculature to the target vessel using fluoroscopic guidance. Make sure the wire moves smoothly and torque the wire if necessary.
4. A guidewire torque device may be used per manufacturer's instructions.
5. Once the target location has been accessed, load the distal tip of the endovascular catheter onto the proximal portion of the guidewire.
6. Loosen the knob on the hemostatic Y-adapter.
7. Track the endovascular catheter over the Enteer Guidewire and into the proximal guiding catheter lumen.
8. Tighten the hemostatic Y-adapter to create a seal around the endovascular catheter. Do not over-tighten.
9. Advance the endovascular catheter over the guidewire using fluoroscopic guidance per established procedure.

ev3 Inc.,
4600 Nathan Lane North
Plymouth, MN 55442, USA
Tel: +1 763,398 7000
www.ev3.net

Upul Meemaduria
Associate RA Specialist 25/06/2018

WARRANTY DISCLAIMER

Although this product has been manufactured under carefully controlled conditions, ev3 Inc. has no control over the conditions under which this product is used. ev3 Inc. therefore disclaims all warranties, both express and implied, with respect to the product including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. ev3 Inc. shall not be liable to any person or entity for any medical expenses or any direct, incidental or consequential damages caused by any use, defect, failure or malfunction of the product, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort or otherwise. No person has any authority to bind ev3 Inc. to any representation or warranty with respect to the product. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

DEFINITION OF SYMBOLS

	Manufacturer		Sterilized using ethylene oxide
	Catalogue Number		Batch Code
	Authorized representative in the European community		For prescription use only
	Keep Dry		Keep away from sunlight
	Use By		Do not reuse
	Do not use if package is damaged		Consult instructions for use
	Telephone		Facsimile
	Package Quantity		



DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le guide Enteer™ est disponible au diamètre nominal de 0,36 mm (0,014"). Le guide Enteer est doté d'une extrémité distale spiralisée, la spirale étant radio-opaque afin de faciliter la progression dans le système vasculaire et le retrait de celui-ci sous fluoroscope. Le guide proximal est revêtu de polytétrafluoroéthylène (PTFE), tandis que la tige distale à hauteur de la spirale est couverte d'un revêtement hydrophile. L'embout distal étroit est conçu pour faciliter le contrôle du guide. Consulter l'étiquette du produit pour connaître ses caractéristiques (par ex. longueur du fil, radio-opacité de la longueur d'embout, diamètre de l'embout).

INDICATIONS

Le guide Enteer est conçu pour faciliter la mise en place des cathéters de dilatation par ballonnet ou d'autres dispositifs intravasculaires au cours d'une angioplastie transluminale percutanée. Le guide Enteer ne doit pas être utilisé dans les vaisseaux sanguins cérébraux.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

- Seuls des médecins dûment formés aux procédures interventionnelles doivent utiliser le guide Enteer.
- Le guide Enteer est fourni STÉRILE et est destiné à un usage unique. Ne pas retraiter ni restériliser. Le retraitement ou la restérilisation peuvent accroître le risque de réaction infectieuse chez le patient et le risque d'altération du fonctionnement du dispositif.
- Ne pas utiliser le guide Enteer si l'emballage est ouvert et le sceau stérile est brisé.
- Ne pas pousser le guide en cas d'affaissement de l'extrémité du guide.
- En cas d'affaissement du guide, ne pas maintenir l'extrémité dans cette position. Un affaissement prolongé du guide peut endommager le guide et/ou séparer l'extrémité du guide. Déterminer la cause de l'affaissement et prendre les mesures correctives qui s'imposent.

PRÉCAUTIONS

- Le guide Enteer doit être conservé dans un lieu frais et sec.
- À utiliser avant la date de péremption.
- Administrer un traitement antitrombotique et vasodilatateur approprié avant l'insertion du guide.
- Le guide Enteer doit être manipulé avec soin. Avant toute utilisation et pendant la procédure, inspecter l'emballage et le guide à la recherche de courbures, torsions ou de tout autre dommage. Cesser d'utiliser le guide s'il est endommagé.
- Faire preuve de prudence au cours d'une procédure afin de réduire toute possibilité de rupture, torsion, courbure ou décollement accidentels de la spirale.
- Ne pas tenter de redresser un guide qui a été plié.
- Pour réduire le risque de rupture du guide, ne pas avancer un guide plié dans un vaisseau ou dans un cathéter endovasculaire.
- Ne pas tourner le guide si une résistance importante se fait sentir.
- Le guide Enteer ne doit être manipulé que sous guidage fluoroscopique.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les effets indésirables potentiels incluent, sans toutefois s'y limiter, les manifestations suivantes :

- Infarctus aigu du myocarde
- Hémorragie ou hématome
- Traumatisme vasculaire nécessitant une réparation ou une intervention chirurgicale
- Spasme artériel
- Embolie
- Accident vasculaire cérébral
- Déficit neurologique
- Infection

MATÉRIEL

Le matériel suivant n'est pas fourni et doit être mis à disposition et préparé avant l'utilisation du guide Enteer :

- Cathéter-guide
- Équipements d'imagerie angiographique (par ex. produit de contraste radio-opaque, collecteur, tubulure, etc.)
- Solution saline héparinée stérile
- Matériel supplémentaire selon les besoins de la procédure

PRÉPARATION DU PRODUIT

1. Inspecter l'emballage du dispositif avant de l'ouvrir. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
2. Retirer le guide Enteer de son emballage stérile.
3. Après avoir retiré le guide du tube de support, inspecter ce dernier pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé.
4. Vérifier que tous les dispositifs sont exposés à la solution saline héparinée stérile.
5. Le cas échéant et conformément aux pratiques standard, préformer délicatement l'embout flexible du guide.
6. Après avoir extrait le guide du corps, essuyer ce dernier avec de la gaze trempée dans une solution physiologique héparinée.
7. Après avoir fini d'utiliser le guide, éliminer ce dernier conformément aux normes de l'hôpital et aux dispositions législatives nationales.

MODE D'EMPLOI

Introduction du guide par l'arrière dans un cathéter endovasculaire ou technique de « changement de fil »

1. Préparer le guide Enteer selon les instructions de préparation.
2. Insérer un dispositif d'introduction du guide conformément aux instructions du fabricant pour le faire communiquer avec l'orifice du guide du cathéter endovasculaire.
3. Insérer avec précaution l'embout distal du guide à travers le dispositif d'introduction et dans le cathéter endovasculaire.
4. Retirer le dispositif d'introduction en le faisant passer au-dessus de l'extrémité proximale du guide.
5. Faire progresser le guide Enteer sous fluoroscope à travers le cathéter endovasculaire et dans le vaisseau cible désigné. Veiller à ce que le guide se déplace en douceur et tordre le fil si nécessaire.
6. Un dispositif de torsion pour guide peut être utilisé conformément aux instructions du fabricant.

Introduction frontale du cathéter endovasculaire dans le guide ou technique du « fil en premier »

1. Accéder au système vasculaire avec un cathéter-guide et un adaptateur hémostatique en Y, conformément à la procédure établie.
2. Veiller à ce que le guide Enteer ait été préparé conformément aux instructions.
3. Avancer le guide dans le système vasculaire, vers le vaisseau cible, sous guidage fluoroscopique. Veiller à ce que le fil se déplace en douceur et le tordre si nécessaire.
4. Un dispositif de torsion pour guide peut être utilisé conformément aux instructions du fabricant.
5. Après avoir accédé à l'emplacement cible, introduire l'embout distal du cathéter endovasculaire dans la partie proximale du guide.
6. Desserrer le bouton sur l'adaptateur hémostatique en Y.
7. Localiser le cathéter endovasculaire au-dessus du guide Enteer et dans la lumière proximale du cathéter-guide.
8. Serrer l'adaptateur hémostatique en Y pour créer une zone étanche autour du cathéter endovasculaire. Ne pas serrer trop fort.
9. Avancer le cathéter endovasculaire au-dessus du guide, sous guidage fluoroscopique, conformément à la procédure établie.

DÉNI DE GARANTIE

Bien que notre produit ait été fabriqué dans des conditions soigneusement contrôlées, ev3 Inc. n'est pas responsable des conditions d'utilisation du produit. ev3 Inc. décline par conséquent toute responsabilité, explicite ou implicite, concernant le produit, notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier. ev3 Inc. ne saurait être responsable auprès de quiconque, personne morale ou physique, des frais médicaux ou éventuels préjudices directs ou indirects causés par l'utilisation, le défaut, la défaillance ou le dysfonctionnement du produit, que la réclamation concernant de tels préjudices soit basée sur la garantie, le contrat, le préjudice subi ou autre. Aucune personne n'a autorité pour obliger ev3 Inc. à une quelconque responsabilité ou garantie relative au produit. Les exclusions et limites exposées ci-dessus ne sont pas destinées à contrevenir aux dispositions obligatoires de la loi en vigueur et ne doivent pas être interprétées comme telles. Si une partie ou une clause du présent Déni de garantie était jugée illégale, inapplicable ou contraire à une loi en vigueur par un tribunal d'une juridiction compétente, la validité des autres parties ou clauses du présent Déni de garantie n'en serait pas affectée et tous les droits et obligations devraient être interprétés et appliqués comme si le présent Déni de garantie ne contenait pas la partie ou la clause jugée non valide.

DÉFINITION DES SYMBOLES

	Fabricant		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Référence catalogue		Code lot
	Mandataire agréé dans la communauté européenne		Destiné à une utilisation sur prescription uniquement
	Conserver à l'abri de l'humidité		Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Utiliser avant le		Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Consulter le mode d'emploi
	Téléphone		Fax
	Quantité dans l'emballage		



Enteer™ Führungsdraht

CE
0120

Deutsch

GERÄTEBESCHREIBUNG

Der Enteer™ Führungsdraht ist mit einem Nenndurchmesser von 0,36 mm (0,014") erhältlich. Der Enteer-Führungsdraht hat ein aufgewickeltes distales Ende, wobei diese Spule röntgenundurchlässig ist, um das Vorschleiben im das und das Zurückziehen aus dem Gefäßsystem unter Röntgenbildkontrolle zu erleichtern. Der proximale Schaft ist mit Polytetrafluorethylen (PTFE) beschichtet, während der distale Schaft im Bereich der Spule mit einer hydrophilen Beschichtung versehen ist. Die sich verjüngende distale Spitze soll die Steuerung des Führungsdrahts unterstützen. Produktspezifikationen (z. B. Drahtlänge, Länge der Strahlendurchlässigkeit der Spitze, Durchmesser der Spitze) sind dem Produktetikett zu entnehmen.

VERWENDUNGSZWECK

Der Enteer-Führungsdraht ist dazu bestimmt, die Positionierung von Ballondilatationskathetern oder sonstigen intravaskulären Vorrichtungen während der perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA) zu erleichtern. Der Enteer-Führungsdraht darf nicht in zerebralen Blutgefäßen verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

- Der Enteer-Führungsdraht darf nur von Ärzten verwendet werden, die in Interventionsverfahren eingehend geschult sind.
- Der Enteer-Führungsdraht wird STERIL für eine einmalige Verwendung geliefert. Er darf nicht wieder aufbereitet oder erneut sterilisiert werden. Aufbereitung oder erneute Sterilisation können das Infektionsrisiko für den Patienten und das Risiko für eine eingeschränkte Gerätefunktion erhöhen.
- Den Enteer-Führungsdraht nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet und die sterile Versiegelung beschädigt ist.
- Den Führungsdraht nicht vorschleiben, wenn eine Schlingenbildung an der Spitze beobachtet wird.
- Wenn eine Schlingenbildung festgestellt wird, darf die Spitze nicht in dieser Stellung verbleiben. Wenn die Schlinge zu lange besteht, kann der Führungsdraht beschädigt und/oder die Führungsdrahtspitze abgetrennt werden. Die Ursache für die Schlingenbildung des Führungsdrahts unter Röntgenbildkontrolle bestimmen und entsprechende Abhilfemaßnahmen einleiten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Den Enteer-Führungsdraht an einem kühlen und trockenen Ort aufbewahren.
- Vor Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Vor Einführung des Führungsdrahts eine entsprechende Antikoagulations- und Vasodilatator-Behandlung verabreichen.
- Den Enteer-Führungsdraht vorsichtig handhaben. Die Verpackung und den Führungsdraht vor Gebrauch und während des Eingriffs auf Verbiegung, Knicke oder sonstige Beschädigungen untersuchen. Den Führungsdraht nicht weiterverwenden, wenn dieser beschädigt wird.
- Während des Eingriffs mit Sorgfalt vorgehen, um die Möglichkeit eines versehentlichen Brechens, Knickens oder Verbiegens des Drahtes oder Abbrechens der Spule zu reduzieren.
- Nicht versuchen, einen geknickten Führungsdraht wieder geradezubiegen.
- Um die Möglichkeit zu reduzieren, dass ein Führungsdraht bricht, einen geknickten Führungsdraht nicht in ein Gefäß oder einen endovaskulären Katheter vorschleiben.
- Den Führungsdraht nicht drehen, wenn ein deutlicher Widerstand spürbar ist.
- Den Enteer-Führungsdraht nur unter Röntgenkontrolle bewegen.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Zu den möglichen Nebenwirkungen gehören u.a.:

- Akuter Myokardinfarkt
- Blutungen oder Hämatom
- Gefäßtrauma, das eine chirurgische Wiederherstellung oder einen Eingriff erfordert
- Arterienkrampf
- Embolie
- Schlaganfall
- Neurologische Ausfallerscheinungen
- Infektion

BENÖTIGTE MATERIALIEN

Folgende Materialien sind nicht im Lieferumfang enthalten und müssen vor Gebrauch des Enteer-Führungsdrahts zur Verfügung stehen und vorbereitet worden sein:

- Führungskatheter
- Materialien für die angiographische Bildgebung (d. h. röntgenundurchlässiges Kontrastmittel, Saugrohr, Schläuche usw.)
- Sterile heparinisierte Kochsalzlösung
- Sonstige zur Durchführung des Eingriffs benötigte Materialien

PRODUKTVORBEREITUNG

1. Die Verpackung des Produkts vor dem Öffnen inspizieren. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.
2. Den Enteer-Führungsdraht aus der sterilen Verpackung herausnehmen.
3. Den Führungsdraht nach der Entnahme aus dem Halteröhrchen auf Beschädigungen untersuchen.
4. Darauf achten, dass alle Produkte mit steriler heparinisierte Kochsalzlösung in Kontakt kommen.
5. Gegebenenfalls nach Standardverfahren die flexible Spitze des Führungsdrahts vorsichtig in die gewünschte Form biegen.
6. Den Führungsdraht nach dem Herausziehen aus dem Körper mit in heparinisierte Kochsalzlösung getränkter Gaze abwischen.
7. Wenn der Führungsdraht nicht mehr benötigt wird, muss er entsprechend den Krankenhausnormen und den nationalen gesetzlichen Bestimmungen entsorgt werden.

BENUTZUNGSHINWEISE

Den Führungsdraht in einen endovaskulären Katheter einführen oder „Wire-Exchange“ (Führungsdraht-Austausch)-Technik anwenden

1. Den Enteer-Führungsdraht anweisungsgemäß vorbereiten.
2. Eine Führungsdraht-Einführungshilfe entsprechend den Anweisungen des Herstellers so einführen, dass sie mit dem Führungsdrahtanschluss des endovaskulären Katheters verbunden ist.
3. Die distale Führungsdrahtspitze vorsichtig durch die Einführungshilfe in den endovaskulären Katheter einführen.
4. Die Einführungshilfe entfernen, indem sie über dem proximalen Ende des Führungsdrahts unter Röntgenkontrolle
5. Den Enteer-Führungsdraht unter Röntgenkontrolle durch den endovaskulären Katheter in das angestrebte Zielgefäß vorschleiben. Überprüfen, ob sich der Führungsdraht leicht bewegt; ggf. den Draht drehen.
6. Dazu kann eine Drehvorrichtung für Führungsdrahte gemäß den Anweisungen des Herstellers verwendet werden.

Den endovaskulären Katheter zuerst auf den Führungsdraht schieben oder „Wire-First“ (Führungsdraht zuerst)-Technik anwenden

1. Mit einem Führungskatheter und einem hämostatischen Y-Adapter vorschriftsmäßig einen Zugang zum Gefäßsystem schaffen.
2. Überprüfen, ob der Enteer-Führungsdraht anweisungsgemäß vorbereitet wurde.
3. Unter Röntgenkontrolle den Führungsdraht im Gefäßsystem bis zum Zielgefäß vorschleiben. Überprüfen, ob sich der Draht leicht bewegt; ggf. den Draht drehen.
4. Dazu kann eine Drehvorrichtung für Führungsdrähte gemäß den Anweisungen des Herstellers verwendet werden.
5. Sobald der Zugang zur Zielposition geschaffen wurde, die distale Spitze des endovaskulären Katheters auf den proximalen Teil des Führungsdrahts schieben.
6. Den Knauf am hämostatischen Y-Adapter lockern.
7. Den endovaskulären Katheter über den Enteer-Führungsdraht in das proximale Führungskatheterlumen einführen.
8. Den hämostatischen Y-Adapter so befestigen, dass um den endovaskulären Katheter herum eine Versiegelung entsteht. Nicht zu fest ziehen.
9. Den endovaskulären Katheter vorschriftsgemäß unter Röntgenkontrolle über den Führungsdraht voranschleiben.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Obwohl dieses Produkt unter streng überwachten Bedingungen hergestellt wurde, hat ev3 Inc. keine Kontrolle über die Umstände, unter denen es verwendet wird. ev3 Inc. schließt daher jegliche Haftung, sowohl stillschweigend als auch ausdrücklich, in Bezug auf das Produkt aus, ebenso jedoch nicht ausschließlich jegliche stillschweigende Haftung für Gebrauchstauglichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. ev3 Inc. ist keiner natürlichen oder juristischen Person gegenüber haftbar, weder für medizinische Kosten noch für unmittelbare, mittelbare oder Folgeschäden, die durch den Gebrauch, durch Störungen oder durch Fehlfunktionen des Produkts entstehen, unabhängig davon, ob sich der Anspruch auf Schadenersatz auf eine Gewährleistung, einen Vertrag, eine unerlaubte Handlung oder eine andere Anspruchsgrundlage stützt. Keine Person hat die Befugnis, ev3 Inc. auf irgendeine Erklärung oder Gewährleistung in Bezug auf dieses Produkt zu verpflichten. Die oben aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sind nicht als Verletzung geltenden Rechts zu verstehen und sollten auch nicht dahingehend ausgelegt werden. Sollte ein Teil oder eine Klausel dieses Haftungsausschlusses von einem Gericht für unwirksam, nicht einklagbar oder als im Widerspruch zu geltendem Recht stehend erklärt werden, wird dadurch die Gültigkeit der übrigen Bedingungen nicht berührt und alle Rechte und Verpflichtungen werden so ausgelegt und vollstreckt, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die für ungültig erklärte Klausel nicht in diesem Haftungsausschluss enthalten.

DEFINITION DER SYMBOLE

	Hersteller	 MR Ethyleneoxid sterilisiert
	Katalognummer	 Chargennummer
	Vertragshändler in der Europäischen Gemeinschaft	 verschreibungs-pflichtig
	Trocken lagern	 Nicht direkter Sonnenstrahlung aussetzen
	Zu verwenden bis	 Nicht wiederverwenden
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	 Gebrauchsanweisung lesen
	Telefon	 Fax
	Verpackungseinheiten	



Enteer™
voerdraad

CE
0120

Nederlands

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Enteer™-voerdraad is verkrijgbaar met een nominale diameter van 0,36 mm (0,014"). De Enteer-voerdraad heeft een spiraal op het distale uiteinde; deze spiraal is radiopaak, wat het gemakkelijker maakt deze onder doorlichting in het vaatstelsel op te voeren en eruit te verwijderen. De proximale schacht heeft een deklaag van polytetrafluoretheen (PTFE) en de distale schacht, bij de spiraal, heeft een hydrofiele deklaag. De smalle distale tip dient als steun bij het sturen van de voerdraad. Voor productspecificaties (m.a.w. draadlengte, lengte van radiopaciteit tip, tipdiameter) wordt u verwezen naar het label van het product.

INDICATIES

De Enteer-voerdraad dient om het plaatsen van ballon-dilatatiekatheters en andere intravasculaire hulpmiddelen bij percutane transluminale angioplastiek (PTA) te vergemakkelijken. De Enteer-voerdraad mag niet worden gebruikt in cerebrale bloedvaten.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend

WAARSCHUWINGEN

- De Enteer-voerdraad mag alleen worden gebruikt door artsen met een gedegen opleiding in het verrichten van interventionele ingrepen.
- De Enteer-voerdraad wordt STERIEL geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opwerken of hersteriliseren. Opwerking en hersterilisatie kunnen het risico van infectie bij de patiënt en de kans op problemen met het functioneren van het hulpmiddel vergroten.
- Gebruik de Enteer-voerdraad niet als de verpakking geopend en de steriele barrière verbroken is.
- Voer de voerdraad niet op als een prolaps van de voerdraadtip is waargenomen.
- Als een prolaps van de voerdraadtip is waargenomen, mag de tip niet in deze positie blijven staan. Door een langdurige prolaps van de voerdraadtip kan de voerdraad beschadigd raken en/of kan de voerdraadtip splijten. Bepaal de oorzaak van de prolaps van de voerdraadtip onder fluoroscopie en neem de benodigde maatregelen.

VOORZORGSMATREGELEN

- De Enteer-voerdraad moet op een koele en droge plaats worden bewaard.
- Gebruiken voor de "uiterste gebruiksdatum".
- Behandel de patiënt met de vereiste anticoagulantia en vaatverwijders voordat u de voerdraad inbrengt.
- De Enteer-voerdraad moet voorzichtig worden gehanteerd. Inspecteer de verpakking en de voerdraad vóór gebruik en tijdens de ingreep op eventuele verbulging, knikken of andere vormen van beschadiging. Staak het gebruik als de voerdraad beschadigd raakt.
- Ga tijdens de ingreep voorzichtig te werk om de kans op onbedoeld(e) breuk, knikken, verbulgen of loskomen van de spiraal te voorkomen.
- Probeer niet om een geknikte voerdraad recht te bulgen.
- Verminder het risico op breuk van de voerdraad; voer een geknikte voerdraad nooit op in een vat of een endovasculaire katheter.
- Draai de voerdraad niet als u aanzienlijke weerstand kunt voelen.
- De Enteer-voerdraad mag alleen onder doorlichting worden gemanipuleerd.

MOGELIJKE ONGEWENSTE GEVOLGEN

Mogelijke ongewenste gevolgen omvatten, maar zijn niet beperkt tot de volgende:

- acuut myocardinfarct
- hemorrhagie of hematoom
- vaattrauma (operatief herstel of operatieve interventie vereisend)
- arteriële spasme
- embolie
- beroerte
- neurologisch deficit
- infectie

BENODIGDHEDEN

De volgende benodigdheden worden niet meegeleverd en moeten beschikbaar en gereedgemaakt zijn voordat de Enteer-voerdraad wordt gebruikt:

- geleidekatheter
- benodigdheden voor beeldvorming bij angiografie (radtopaak contrastmiddel, verdeelstuk, slangen enz.)
- steriele hepariniseerde fysiologische zoutoplossing
- overige benodigdheden voor het uitvoeren van de ingreep

GEREEDEMAKEN VAN HET PRODUCT

1. Inspecteer de verpakking van het hulpmiddel voordat u deze opent. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
2. Haal de Enteer-voerdraad uit de steriele verpakking.
3. Inspecteer de voerdraad op eventuele beschadigingen nadat u hem uit de bewaarbus hebt gehaald.
4. Zorg dat alle hulpmiddelen worden blootgesteld aan steriele hepariniseerde zoutoplossing.
5. Vorm de flexibele tip van de voerdraad op de gebruikelijke wijze voorzichtig bij indien dat gewenst is.
6. Neem de voerdraad af met een in hepariniseerde fysiologische zoutoplossing gedrenkt gaasje nadat u hem uit het lichaam hebt verwijderd.
7. Werp de voerdraad na gebruik weg met inachtneming van het protocol van het ziekenhuis en de nationale wettelijke voorschriften.

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

Voer de voerdraad van achteren op in een endovasculaire katheter of via de "voerdraauditwisseling"-techniek

1. Maak de Enteer-voerdraad gereed volgens de aanwijzingen.
2. Plaats een instrument voor het inbrengen van voerdraden volgens de aanwijzingen van de fabrikant om een verbinding met de voerdraadpoort van de endovasculaire katheter te verkrijgen.
3. Steek de distale voerdraadtip voorzichtig door het inbrenginstrument en voer hem op in de endovasculaire katheter.
4. Verwijder het inbrenginstrument door het via het proximale uiteinde van de voerdraad terug te trekken.
5. Voer de Enteer-voerdraad onder doorlichting op door de endovasculaire katheter totdat het te behandelen vat is bereikt. Zorg dat de voerdraad soepel kan bewegen en draai hem wanneer dat nodig is.
6. Hiervoor kan een torsie-instrument voor voerdraden worden gebruikt, volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

Schuif de endovasculaire katheter over de voorkant van de voerdraad of via de "draad eerst"-techniek

1. Gebruik een geleidekatheter en Y-adapter voor hemostase om op de gebruikelijke wijze toegang tot het vaatstelsel te verkrijgen.
2. Zorg dat de Enteer-voerdraad is gereedgemaakt volgens de aanwijzingen.
3. Voer de voerdraad onder doorlichting tot aan het te behandelen vat op in het vaatstelsel. Zorg dat de draad soepel kan bewegen en draai hem wanneer dat nodig is.
4. Hiervoor kan een torsie-Instrument voor voerdraden worden gebruikt, volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
5. Nadat de te behandelen locatie is bereikt, plaatst u de distale tip van de endovasculaire katheter op het proximale deel van de voerdraad.
6. Draai de knop op de Y-adapter voor hemostase los.
7. Voer de endovasculaire katheter over de Enteer-voerdraad op tot in het proximale lumen van de geleidekatheter.
8. Draai de Y-adapter voor hemostase aan om een afdichting rondom de endovasculaire katheter te verkrijgen. Draai niet te strak aan.
9. Voer de endovasculaire katheter onder doorlichting en volgens de gebruikelijke methode op over de voerdraad.

UITSluiting VAN GARANTIE

Dit product is onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden gefabriceerd, maar ev3 Inc. heeft geen invloed op de omstandigheden waaronder dit product wordt gebruikt. Daarom ~~wijst~~ ev3 Inc. alle expliciete en impliciete garantieaanspraken met betrekking tot het product af, met inbegrip van maar niet beperkt tot, elke impliciete garantie met betrekking tot verhandelbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. ev3 Inc. aanvaardt ten opzichte van generlei persoon of entiteit aansprakelijkheid voor enigerlei kosten voor medische behandeling, of voor directe of incidentele schade of gevolgschade ten gevolge van het gebruik van, defecten van, storing of disfunctioneren van het product, ongeacht of aanspraken met betrekking tot dergelijke schades zijn gebaseerd op garantie, contract, onrechtmatige daad of anderszins. Niemand is bevoegd namens ev3 Inc. verbintenissen aan te gaan met betrekking tot enigerlei verklaring of garantie aangaande dit product. De hierboven uiteengezette uitsluitingen en beperkingen zijn niet bedoeld en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien een onderdeel of lid van deze afwijzing van garantie door een daartoe bevoegde rechtbank illegaal, onuitvoerbaar of strijdig met toepasselijke wetgeving wordt bevonden, zal dit geen afbreuk doen aan de geldigheid van de overige gedeelten van deze afwijzing van garantie, en zullen alle rechten en verplichtingen worden geïnterpreteerd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze afwijzing van garantie het (de) als nietig beschouwde onderdeel of lid niet bevat.

VERKLARING VAN SYMBOLEN

	Fabrikant		Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Catalogusnummer		Batchcode
	Gevolmachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Uitsluitend op voorschrift te gebruiken
	Niet blootstellen aan vocht		Niet blootstellen aan zonlicht
	Uiterste gebruiksdatum		Niet hergebruiken
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd		Zie de gebruiksaanwijzing
	Telefoon		Fax
	Aantal per verpakking		

ESZKÖZLEÍRÁS

Az Enter™ vezetődrót 0,36 mm (0,014 hüvelyk) nagyságú névleges átmérővel érhető el. Az Enter vezetődrót disztális végé spirális, a spirál pedig sugárfogó, ezért röntgenátvitelűség mellett segíti az érendszerekbe történő előretolást vagy az onnan történő visszahúzást. A proximális szár polil-terafluoretillén (PTFE) bevonattal, míg a disztális szár a spirál területén hidrofili bevonattal van ellátva. A szűkített disztális csúcs a vezetődrót irányítását hivatott segíteni. A termékleírlelmzsmzket a termék címkéjén találja (pl. a drót hossza, a csúcs sugárfogó részének hossza, a csúcs átmérője).

JAVALLATOK

Az Enter vezetődrót balon dilatációs katéterek vagy más intravascularis eszközök felhelyezését hivatott segíteni percutan transzluminális angioplasztika (PTA) során. Az Enter vezetődrót nem alkalmas agyi érendszerekben való használatra.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismert

FIGYELMEZTETÉSEK

Az Enter vezetődrót kizárólag az intervenció eljáráásokban jartas és alaposan képzett orvosok használhatják. Az Enter vezetődrótot STERILEN szálilíjűk és kizárólag egyszeri használatra készült. Ne dolgozza fel és ne sterilizálja újra! Az újrafelidigozás vagy sterilizálás fokozhatja a beteg megfertőződésének kockázatát és ronthatja az eszköz teljesítményét. Ne használja az Enter vezetődrót, ha a csomagolás nyitott és a sterilitát el van törve. Ne tolja előre a vezetődrót, ha a vezetődrót csúcsán süllyedés figyelhető meg. Ha a vezetődrót csúcsán süllyedés figyelhető meg, akkor ne hagyja, hogy a csúcs süllyedni helyezzen maradjon. A vezetődrót csúcsának tartós süllyedése a vezetődrót sérülését és/vagy a vezetődrót leválását eredményezhet. Határozza meg a vezetődrót csúcs süllyedésének az okát fluoroszkópiával, és tegye meg a szükséges helyreállító intézkedéseket.

ÖVINTÉZKEDESEK

Az Enter vezetődrótot száraz és hűvös helyen tárolja. A lejárt dátum előtt használja fel. A vezetődrót bevezetése előtt alkalmazzon megfelelő antikoaguláns és vazodilatátor kezelést. A Enter vezetődrótot óvatosan kell kezelni. Használat előtt és az eljárás közben vizsgálja meg a csomagolást és a vezetődrót, hogy a termék nincs-e meghajlítva, megítörve vagy egyéb módon megsérülve. Ne használja tovább a vezetődrót, ha az sérült. A véletlen törés, csavarodás, elhajlás vagy a spirál szétválása lehetségesnek csökkenés érdekében óvatosan bányon az eszközzel az eljárás alatt. Ne próbálja meg kiegyenesíteni a vezetődrót, ha az meg van törve. A vezetődrót törése lehetségesnek csökkenés érdekében ne tolja előre a megítört vezetődrót az ében vagy az endovascularis katéterben. Ne forgasza el a vezetődrót, ha nagyfokú ellenállást érez. Az Enter vezetődrót kizárólag röntgenátvitelűség mellett szabad mozgatni.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Vezetődrót vizsgálhelyezése az endovascularis katéterbe vagy „drótsere” technika

1. Az előkészítésre vonatkozó utasításoknak megfelelően készítse elő az Enter vezetődrót.
2. A gyártó utasításai szerint helyezzen be egy vezetődrót bevezető eszköz, hogy kapcsolatot teremtsen az endovascularis katéter vezetődrót portjával.
3. Óvatosan vezesse át a disztális vezetődrót végé a bevezető eszközön az endovascularis katéterbe.
4. Távolítsa el a behelyező eszközt úgy, hogy visszahúzza a vezetődrót proximális végén keresztül.
5. Röntgenátvitelűség mellett tolja előre az Enter vezetődrót az endovascularis katéteren keresztül a célterez. Győződjön meg arról, hogy a vezetődrót könnyedén mozog, és szűkség esetén forgasza el a drót.
6. Vezetődrótot elforgatva ~~eszközt~~ a gyártó utasításait követve használhat.

AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Felbontás előtt vizsgálja meg az eszköz csomagolását. Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott vagy sérült.
2. Vegye ki az Enter vezetődrótot a tartócsőből, vizsgálja meg, hogy nem sérült-e.
3. Műtán kivette a vezetődrót a tartócsőből, vizsgálja meg, hogy szabadon mozog, és szűkség esetén forgasza el a drót.
4. Úgy kell kezelni, hogy minden eszköz érintkezésen steril heparinizált sóoldattal.
5. Ha szűkség, finoman alakítsa a vezetődrót flexibilitás csúcsát a szabadon mozgó eljáráshoz.
6. Műtán kivette a vezetődrót a tartócsőből, vizsgálja meg, hogy szabadon mozog, és szűkség esetén forgasza el a drót.
7. Műtán bevezette a vezetődrót használatát, a körhízi szabványoknak és nemzeti jogi követelményeknek megfelelően dobják ki azt.

KELLÉKEK

- A következő kellékeket nem biztosítjuk, viszont hozzáférhetőnek kell lenniük és elő kell készíteni őket az Enter vezetődrót használatához:
- Vezetőkatéter
- Angiográfiai készlet (pl. sugárfogó, kontrasztanyag, elosztó, csőrendszer stb.)
- Heparinizált steril sóoldat
- Egyéb felszerelés, amely az eljárás elvégzéséhez szükséges
- Fertőzés
- Stroke
- Neurológiai károsodás
- Embólia
- Artériaspazmus
- Sebészeti korrekciót vagy beavatkozást igénylő érsérülés
- Vérzés vagy hematoma
- Akut myocardialis infarctus

LEHETŐSÉGES SZÖVDMÉNYEK

A lehetséges szövődmények egybebe között a következők lehetnek:

Az endovascularis katéter előlről történő felvezetése a

vezetődőrtre vagy „drót először”

1. A szokványos eljárás szerint biztosítsa az érhez való hozzáférést egy vezetőkatéterrel és egy hemosztatikus Y-adapterrel.
2. Győződjön meg arról, hogy az Enteer vezetődőrt az utasításoknak megfelelően van előkészítve.
3. Röntgenátvilágítás mellett tolja előre a vezetődőrt az érrendszerben a célérig. Győződjön meg arról, hogy a drót könnyedén mozog, és szükség esetén forgassa el a drótot.
4. Vezetődőrt elforgató eszközt a gyártó utasításait követve használhat.
5. Miután elérte a célpontot, helyezze az endovascularis katéter distális végét a vezetődőrt proximális részére.
6. Lazítsa meg a hemosztatikus Y-adapteren lévő fogantyút.
7. Kövesse az endovascularis katétert az Enteer vezetődőrtön, és dugja be a vezetőkatéter proximális luménébe.
8. Szorítsa meg a hemosztatikus Y-adaptert úgy, hogy tömítést hozzon létre az endovascularis katéter körül. Ne húzza túl szorosan.
9. Röntgenátvilágítás mellett tolja előre az endovascularis katétert a vezetődőrtön a szokványos eljárás szerint.

JÓTÁLLÁSI NYILATKOZAT

Bár ez a termék szigorúan szabályozott körülmények között készül, az ev3 Inc. nem felelős a termék felhasználásának körülményeit. Az ev3 Inc. a termékre vonatkozóan nem vállal semmilyen garanciát, sem kifejezett, sem beleértett formában, egyebek között az eladhatóságra vagy adott célra való megfelelésre. Az ev3 Inc. a termék használatából, károsodásából vagy meghibásodásából eredően a használókat ért bármilyen orvosi kárért, közvetlen, járulékos vagy következményes károsodásért felelősséget nem vállal sem garancia, szerződés, sérelem vagy egyéb alaplán. Az ev3 Inc. cégtől senki nem jogosult kötelező biztosítékokat kérni a termékre vonatkozóan. A fenti kivéte eknék és korlátozásoknak nem áll ellentmondjon az alkalmazandó és nem értelmezendő úgy, hogy az ellentmondjon az alkalmazandó törvények kötelező rendelkezéseinek. Ha ezen jóvállás korlátozásának valamely része vagy kifejezése hatáskörrel rendelkező bíróság szerint jogtalan, érvényesíthetetlen, vagy ellentmond az alkalmazandó törvényeknek, az nem befolyásolja a jóvállás korlátozása további részének érvényességét; minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és hajtandó végre, mintha a jóvállás korlátozása nem tartalmazná az érvénytelenné nyilvánított részt vagy kifejezést.

JELMAGYARÁZAT

 Gyártó	 Előny-vezetői elvárások
 Kétféleképpen	 Gyártási tétel száma
 Kétféleképpen az Európai Közfoglalkoztatás	 Kétféleképpen az Európai Közfoglalkoztatás
 Szükség esetén	 Kétféleképpen az Európai Közfoglalkoztatás
 Felhasználható	 Kétféleképpen az Európai Közfoglalkoztatás
 Kétféleképpen, ha a csomagolás sérült	 Kétféleképpen az Európai Közfoglalkoztatás
 Tűzvesztés	 Kétféleképpen az Európai Közfoglalkoztatás
 Kétféleképpen	 Kétféleképpen az Európai Közfoglalkoztatás



Enteer™

Guía

CE
0120

Espanol

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La guía Enteer™ está disponible con un diámetro nominal de 0,36 mm (0,014"). La guía Enteer tiene un extremo distal enrollado en el sitio donde la espiral es radiopaca para facilitar el avance y la retirada de la vasculatura utilizando fluoroscopia. El eje proximal está revestido de politetrafluoroetileno (PTFE), mientras que el eje distal de la región de la espiral está recubierto con una capa hidrófila. La punta distal estrecha ayuda a controlar la guía. Consulte las especificaciones del producto (por ejemplo, la longitud del alambre, la longitud de la radiopacidad de la punta, el diámetro de la punta) en la etiqueta.

INDICACIONES

El objetivo de la guía Enteer es facilitar la colocación de catéteres de dilatación de globo u otros dispositivos intravasculares durante la angioplastia transluminal percutánea (ATP). La guía Enteer no debe utilizarse en vasos sanguíneos cerebrales.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen

ADVERTENCIAS

- La guía Enteer debe ser utilizada solo por médicos con experiencia en procedimientos de intervención.
- La guía Enteer se suministra ESTÉRIL y para un solo uso. No lo esterilice de nuevo ni lo vuelva a utilizar. Si vuelve a procesarlo o lo esteriliza de nuevo, es posible que exponga al paciente a un mayor riesgo de infección y que deteriore las capacidades del dispositivo.
- Si el envase está abierto y se ha roto la barrera estéril, no utilice la guía Enteer.
- No empuje el cable guía si en su punta observa prolapso.
- Si observa prolapso en la punta del cable guía, no deje que la punta permanezca en posición prolapada. El prolapso prolongado de la punta del cable guía puede dañar este o la separación de su punta. Determine la causa del prolapso de la punta del cable guía con fluoroscopia y tome las medidas necesarias para solucionarlo.

PRECAUCIONES

- La guía Enteer se debe guardar en un lugar fresco y seco.
- Utilizar antes de la fecha de caducidad.
- Antes de la inserción del alambre guía, administre un tratamiento adecuado con anticoagulantes y vasodilatadores.
- La guía Enteer se debe manipular con cuidado. Antes de su uso y durante el procedimiento, examine el envase y la guía para asegurarse de que no haya dobleces, torceduras u otros daños. Suspenda su uso si la guía está dañada.
- Tenga mucho cuidado durante los procedimientos para reducir la posibilidad de rotura accidental, dobleces o separación de la espiral.
- No intente enderezar una guía que haya sido doblada.
- Para reducir la posibilidad de rotura de la guía, no introduzca una guía doblada en un vaso o un catéter endovascular.
- No gire la guía si siente una resistencia significativa.
- La guía Enteer se debe manipular solo bajo observación fluoroscópica.

POTENCIALES EFECTOS ADVERSOS

Los potenciales efectos adversos incluyen, pero no se limitan a, lo siguiente:

- Infarto agudo de miocardio
- Hemorragia o hematoma
- Trauma de los vasos que requiera una reparación o intervención quirúrgica.
- Espasmo arterial
- Embolia
- Accidente cerebrovascular
- Déficit neurológico
- Infección

SUMINISTROS

Los siguientes suministros no se incluyen, y se requiere que estén disponibles y preparados antes del uso de la guía Enteer:

- Catéter guía
- Material para imágenes angiográficas (es decir, contraste radiopaco, distribuidor, tubos, etc.)
- Solución salina estéril heparinizada
- Otros materiales necesarios para llevar a cabo el procedimiento

PREPARACIÓN DEL PRODUCTO

1. Inspeccione el envase del dispositivo antes de abrirlo. No utilizar si el envase está abierto o ha sufrido daños.
2. Saque la guía Enteer de su envase estéril.
3. Después de sacar la guía del tubo, examínela para asegurarse de que no está dañada.
4. Asegúrese de que todos los dispositivos queden expuestos a la solución salina estéril heparinizada.
5. Si se desea y de conformidad con la práctica estándar, dé forma a la punta flexible de la guía con cuidado.
6. Después de sacar la guía fuera del cuerpo, límpiela con una gasa empapada en solución salina heparinizada.
7. Al finalizar el uso de la guía, deseche el producto y su envase de acuerdo con las normas del hospital y los requisitos legales nacionales.

INSTRUCCIONES DE USO

Cargue por atrás la guía en un catéter endovascular o use la técnica de "Intercambio de guía"

1. Prepare la guía Enteer según las Instrucciones de preparación.
2. Introduzca una herramienta de inserción para la guía según indiquen las Instrucciones del fabricante para comunicar con el puerto de la guía del catéter endovascular.
3. Introduzca cuidadosamente la punta distal de la guía a través de la herramienta de inserción dentro del catéter endovascular.
4. Saque la herramienta de inserción retirándola por el extremo proximal de la guía.
5. Dirija la guía Enteer a través del catéter endovascular hacia el vaso objetivo bajo fluoroscopia. Asegúrese de la guía se mueva suavemente y aplique torsión al alambre en caso necesario.
6. Se puede utilizar un dispositivo de torsión para la guía, según las Instrucciones del fabricante.

Catéter endovascular de carga anterior en el alambre guía o técnica “wire first” (se inserta primero el alambre guía)

1. Acceda a la vasculatura con un catéter guía y un adaptador en Y hemostático de acuerdo con procedimiento establecido.
2. Asegúrese de que la guía Enteer se haya preparado según las instrucciones.
3. Haga avanzar la guía en la vasculatura hacia el vaso objetivo bajo usando marcadores fluoroscópicos. Asegúrese de que el alambre se mueva suavemente y aplique torsión al alambre en caso necesario.
4. Se puede utilizar un dispositivo de torsión para la guía, según las instrucciones del fabricante.
5. Una vez que se haya accedido al sitio objetivo, cargue la punta distal del catéter endovascular en la parte proximal de la guía.
6. Afloje el mando perilla del adaptador hemostático en Y.
7. Realice el seguimiento del catéter endovascular por la guía Enteer y hacia la luz proximal del catéter guía.
8. Apriete el adaptador en Y hemostático para crear un sello alrededor del catéter endovascular. No apriete demasiado.
9. Haga avanzar el catéter endovascular por la guía bajo guía fluoroscópica, según el procedimiento establecido.

EXENCIÓN DE GARANTÍA

Aunque este producto se ha fabricado en condiciones cuidadosamente controladas, ev3 Inc. no tiene control alguno sobre las condiciones en las que se utilizará este producto. Por consiguiente, ev3 Inc., no ofrece garantía alguna, expresa o implícita, con respecto al producto incluidas, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un fin determinado. ev3 Inc. no será considerada responsable ante ninguna persona o entidad de ningún gasto médico ni de ningún daño directo, incidental o emergente causado por cualquier uso, defecto, fallo o avería del producto, ya sea que la reclamación por dichos daños se base en garantía, contrato, responsabilidad extracontractual u otros. Ninguna persona tiene autoridad para obligar a ev3 Inc. a ninguna representación o garantía con respecto al producto. Las exclusiones y limitaciones expuestas anteriormente no pretenden, ni deben interpretarse de esta forma, contravenir las disposiciones obligatorias de la legislación aplicable. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente Exención de garantía sea declarado por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de esta Exención de garantía, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se contienen en la misma como si la presente Exención de garantía no contuviera la parte o condición considerada no válida.

DEFINICIÓN DE SÍMBOLOS

	Fabricante		Esterilizado con gas óxido de etileno
	Número de referencia		Código de lote
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Solo con prescripción facultativa.
	Manténgase seco		Mantener alejado de la luz solar
	Fecha de caducidad		No reutilizar
	No utilizar si el envase ha sufrido daños		Consulte las instrucciones de uso
	Teléfono		Fax
	Cantidad en el envase		



Enteer™

Filo guida

CE
0120

Italiano

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il filo guida Enteer™ è disponibile con diametro nominale di 0,36 mm (0,014"). L'estremità distale del filo guida Enteer è dotata di una spirale radiopaca per facilitare l'avanzamento e l'estrazione del filo dai vasi sotto fluoroscopia. Lo stelo prossimale è rivestito in politetrafluoroetilene (PTFE), mentre lo stelo distale nella regione della spirale ha un rivestimento idrofilo. La punta distale ristretta serve ad agevolare il controllo del filo guida. Per le specifiche del prodotto (ad esempio lunghezza del filo, lunghezza della radiopacità della punta, diametro della punta), fare riferimento all'etichetta del prodotto.

INDICAZIONI

Il filo guida Enteer è inteso per facilitare il posizionamento dei cateteri di dilatazione a palloncino o di altri dispositivi intravascolari durante interventi di angioplastica transluminale percutanea (PTA). Il filo guida Enteer non deve essere usato nei vasi sanguigni cerebrali.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

- Il filo guida Enteer deve essere usato solo da medici adeguatamente preparati a eseguire le procedure interventistiche.
- Il filo guida Enteer è fornito STERILE ed è monouso. Non ritrattare o risterilizzare. Il ritrattamento o la risterilizzazione può aumentare il rischio di infezione per il paziente e di malfunzionamento del dispositivo.
- Non usare il filo guida Enteer se la confezione è aperta o se la barriera sterile è rotta.
- Non spingere il filo guida se si osserva un cedimento della punta del filo guida.
- Se si osserva un cedimento della punta del filo guida, non permettere che la punta permanga in tale posizione. Un cedimento prolungato della punta del filo guida può danneggiare il filo guida e/o determinare il distacco della punta. Identificare la causa del cedimento della punta del filo guida sotto esame fluoroscopico e adottare una misura correttiva adeguata.

PRECAUZIONI

- Conservare il filo guida Enteer in un luogo fresco e asciutto.
- Usare prima della data di scadenza.
- Prima di inserire il filo guida, somministrare un'adeguata terapia di anticoagulanti e vasodilatatori.
- Il filo guida Enteer deve essere maneggiato con cura. Prima dell'uso e durante la procedura, ispezionare la confezione e il filo guida al fine di verificare che non vi siano piegature, attorcigliamenti o altri danni. Interrompere l'uso se il filo guida si danneggia.
- Prestare attenzione durante la procedura onde ridurre la possibilità di rottura, attorcigliamento, piegamento o separazione della spirale accidentali.
- Non tentare di raddrizzare un filo guida che è stato attorcigliato.
- Per ridurre il rischio di rottura del filo guida, non far avanzare un filo guida attorcigliato in un vaso o in un catetere endovascolare.
- Non ruotare il filo guida se si avverte una resistenza significativa.
- Manipolare il filo guida Enteer solo sotto osservazione fluoroscopica.

POTENZIALI EFFETTI COLLATERALI

I potenziali effetti collaterali comprendono, senza limitazioni:

- Infarto miocardico acuto
- Emorragia o ematoma
- Trauma al vaso tale da richiedere riparazione chirurgica o intervento
- Spasmo arterioso
- Embolia
- Ictus
- Scompenso neurologico
- Infezione

MATERIALI

I seguenti materiali non sono forniti ma devono essere disponibili e preparati prima di usare il filo guida Enteer:

- Catetere guida
- Materiali per imaging angiografico (cioè mezzo di contrasto radiopaco, collettore, tubi, ecc.)
- Soluzione fisiologica eparinizzata sterile
- Altri materiali eventualmente necessari a completare la procedura

PREPARAZIONE DEL PRODOTTO

1. Ispezionare la confezione del dispositivo prima di aprirla. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.
2. Rimuovere il filo guida Enteer dalla confezione sterile.
3. Dopo aver rimosso il filo guida dal tubo che lo contiene, ispezionare il filo per accertarsi che non sia danneggiato.
4. Accertarsi che tutti i dispositivi siano esposti alla soluzione fisiologica eparinizzata sterile.
5. Se necessario e nel rispetto della pratica standard, sagomare delicatamente la punta flessibile del filo guida.
6. Dopo aver estratto il filo guida dal corpo, asclugarlo con una garza imbevuta di soluzione fisiologica eparinizzata.
7. Dopo averlo usato, smaltire il filo guida conformemente ai protocolli ospedalieri e alle normative nazionali vigenti in materia.

ISTRUZIONI PER L'USO

Inserire il filo guida in un catetere endovascolare facendo uso della tecnica di scambio del filo

1. Preparare il filo guida Enteer seguendo le istruzioni.
2. Inserire uno strumento di inserimento del filo guida come indicato nelle istruzioni del produttore, in modo che comunichi con la porta del catetere endovascolare destinata al filo guida.
3. Inserire con cautela la punta distale del filo guida attraverso lo strumento di inserimento e nel catetere endovascolare.
4. Rimuovere lo strumento di inserimento facendolo scorrere sull'estremità prossimale del filo guida.
5. Sotto fluoroscopia, far avanzare il filo guida Enteer attraverso il catetere endovascolare, fino a raggiungere il vaso target previsto. Accertarsi che il filo guida si muova agevolmente e ruotare il filo se necessario.
6. In base alle istruzioni del produttore, è possibile usare un dispositivo di torsione del filo guida.

Inserire il catetere endovascolare sul filo guida (tecnica "wire first")

1. Accedere al vaso con un catetere guida e un adattatore emostatico a Y, conformemente alla tecnica procedurale prevista.
2. Accertarsi che il filo guida Enteer sia stato preparato rispettando le istruzioni.
3. Sotto fluoroscopia, far avanzare il filo guida nel vaso fino alla posizione target. Accertarsi che il filo si muova agevolmente e ruotare il filo se necessario.
4. In base alle istruzioni del produttore, è possibile usare un dispositivo di torsione del filo guida.
5. Una volta ottenuto l'accesso alla posizione target, caricare la punta distale del catetere endovascolare sulla parte prossimale del filo guida.
6. Allentare la manopola dell'adattatore emostatico a Y.
7. Far scorrere il catetere endovascolare sul filo guida Enteer e all'interno del lume prossimale del catetere guida.
8. Serrare l'adattatore emostatico a Y in modo da creare un sigillo intorno al catetere endovascolare. Non serrare eccessivamente.
9. Sotto fluoroscopia, far avanzare il catetere endovascolare sul filo guida, conformemente alla procedura prevista.

LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Benché questo prodotto sia stato costruito in condizioni attentamente controllate, ev3 Inc. non ha alcun controllo sulle condizioni in cui esso viene usato. ev3 Inc., pertanto, disconosce tutte le garanzie, espresse e implicite, relativamente al prodotto, tra cui tutte le garanzie implicite di commerciabilità o di idoneità per uno scopo particolare. ev3 Inc. non sarà responsabile nei confronti di persone o enti per qualunque spesa medica né per danni diretti, incidentali o consequenziali causati da uso, difetto, guasto o malfunzionamento del prodotto, anche nel caso in cui una richiesta di danni in tal senso si basa su garanzia, contratto, fidejussione o altro. Nessuna persona ha l'autorità di vincolare ev3 Inc. in merito a responsabilità o garanzia di qualsiasi tipo nei confronti del prodotto. Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese, né devono essere interpretate, come contravenienti a norme inderogabili della legislazione vigente. Se qualsivoglia parte o termine della limitazione di responsabilità viene ritenuta illegale, non applicabile o in conflitto con la legge vigente dal tribunale di una giurisdizione competente, le rimanenti parti o termini della limitazione di responsabilità rimarranno valide e i diritti e gli obblighi in essa definiti saranno interpretati e applicati come se la limitazione di responsabilità non contenesse la parte o il termine ritenuto non valido.

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

	Produttore		Sterilizzato con ossido di etilene
	Numero di catalogo		Codice lotto
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Da vendere solo dietro prescrizione medica
	Conservare in luogo asciutto		Tenere lontano dalla luce diretta del sole
	Usare entro		Non riutilizzare
	Non usare se la confezione è danneggiata		Consultare le istruzioni per l'uso
	Telefono		Fax
	Quantità nella confezione		



BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

Enteer™ ledetråd findes med en nominal diameter på 0,36 mm (0,014"). Enteer-ledetråden har en spiralsnoet distal ende, hvor spiralen er røntgenfast med henblik på at lette fremføring i og udtagning fra vaskulaturen ved hjælp af fluoroskopi. Det proksimale skaft er belagt med polytetrafluoroethylen (PTFE), mens det distale skaft i området ved spiralen er forsynet med en hydrofil belægning. Den forsnævrede distale spids er beregnet til at hjælpe med at kontrollere ledetråden. Der henvises til mærkningen for oplysninger om produktets specifikationer (f.eks. ledetrådslængde, længden på den røntgenfaste spids, spidsens diameter).

INDIKATIONER

Enteer-ledetråden er beregnet til at lette placeringen af ballondilatationskatetre eller andre intravaskulære enheder under perkutan transluminal angioplastik (PTA). Enteer-ledetråden er ikke beregnet til brug i cerebrale blodkar.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

- Det er kun læger, der er passende uddannet til at udføre interventionsprocedurer, der må bruge Enteer-ledetråden.
- Enteer-ledetråden leveres STERIL og er kun til engangsbrug. Må ikke genbehandles eller resteriliseres. Genbehandling eller resterilisering kan forøge risikoen for patientinfektion og risikoen for funktionsfejl ved anordningen.
- Enteer-ledetråden må ikke anvendes, hvis pakningen er åbnet, og den sterile barriere er brudt.
- Skub ikke på ledetråden, hvis der observeres prolaps af spidsen.
- Hvis der observeres prolaps af ledetrådens spids, må den ikke forblive i prolapsstilling. Længere vedvarende prolaps af spidsen kan medføre beskadigelse af ledetråden og/eller adskillelse. Find årsagen til ledetrådens prolaps vha. fluoroskopi og foretag de nødvendige korrigeringer.

FORHOLDSREGLER

- Enteer-ledetråden skal opbevares køligt og tørt.
- Skal anvendes før udløbsdatoen.
- Før anlæggelse af ledetråden, skal der gives passende behandling med antikoagulantia og vasodilatatorer.
- Enteer-ledetråden skal håndteres med forsigtighed. Før brugen og under indgrebet skal pakningen og ledetråden efterses for bukninger, knæk eller andre skader. Stands anvendelsen, hvis ledetråden bliver beskadiget.
- Der skal udvises forsigtighed under indgrebet for at reducere risikoen for utilsigtet brud på, knæk eller bøjning af eller adskillelse af spiralen.
- Forsøg ikke at rette en ledetråd ud, som er blevet bukket.
- For at reducere risikoen for at ledetråden går i stykker, må man ikke forsøge at fremføre en bøjet ledetråd i et kar eller et endovaskulært kateter.
- Undlad at rotere ledetråden, hvis der føles væsentlig modstand.
- Enteer-ledetråden må kun manipuleres under fluoroskopisk observation.

POTENTIELLE BIVIRKNINGER

Potentielle bivirkninger inkluderer, men er ikke begrænset til, følgende:

- Akut myokardieinfarkt
- Blødning eller hæmatom
- Kartraume, der kræver kirurgisk reparation eller intervention
- Arteriespasme
- Emboli
- Apopleksi
- Neurologisk deficit
- Infektion

ØVRIGT UDSTYR

Følgende udstyr medfølger ikke, men skal være til rådighed og klargjort forud for anvendelsen af Enteer-ledetråden:

- Guided kateter
- Forbrugsvarer til angiografisk billeddannelse (dvs. røntgenfast kontrast, manifold, slanger osv.)
- Sterilt hepariniseret saltvand
- Andet udstyr, der kan være nødvendigt for at gennemføre indgrebet

KLARGØRING AF PRODUKTET

1. Kontrollér udstyrets pakning før åbning. Undlad brug, hvis pakningen er åbnet eller beskadiget.
2. Tag Enteer-ledetråden ud af den sterile pakning.
3. Efterse ledetråden, efter at denne er taget ud af holderslangen, for at sikre at den ikke er beskadiget.
4. Sørg for, at alle udstyrsdele eksponeres for sterilt hepariniseret saltvand.
5. Hvis det ønskes, og det er i overensstemmelse med standardpraksis, kan den fleksible spids på ledetråden formes med forsigtighed.
6. Når ledetråden trækkes ud af kroppen, skal den tørres af med gaze, der er fugtet med hepariniseret saltvand.
7. Efter brug skal ledetråden bortskaffes i henhold til hospitalets standarder og gældende national lovgivning.

BRUGSANVISNING

Anlæg ledetråden i et endovaskulært kateter eller ved hjælp af "wire exchange"-teknik

1. Klargør Enteer-ledetråden i henhold til klargøringsvejledningen.
2. Anlæg et ledetrådsindføringsværktøj i henhold til producentens vejledning, så der etableres forbindelse til ledetrådsporten på det endovaskulære kateter.
3. Før forsigtigt ledetrådens distale spids gennem indføringsværktøjet og ind i det endovaskulære kateter.
4. Fjern indføringsværktøjet ved at trække det ud over ledetrådens proksimale ende.
5. Før Enteer-ledetråden gennem det endovaskulære kateter under fluoroskopi frem til det tilsluttede målkar. Sørg for, at ledetråden bevæger sig jævnt, og drej om nødvendigt ledetråden.
6. Der kan anvendes et særligt udstyr til at dreje ledetråden, hvis dette sker i henhold til producentens anvisninger.

Anlæg det endovaskulære kateter over ledetråden eller ved brug af en "wire first"-teknik

1. Etabler adgang til vaskulaturen med et guidet kateter og en hæmostatisk Y-adapter i henhold til etableret praksis.
2. Sørg for, at Enter-ledetråden klargøres i henhold til anvisningerne.
3. Før ledetråden ind i vaskulaturen til målkarret ved hjælp af fluoroskopisk vejledning. Sørg for, at ledetråden bevæger sig jævnt, og drej den om nødvendigt.
4. Der kan anvendes et særligt udstyr til at dreje ledetråden, hvis dette sker i henhold til producentens anvisninger.
5. Så snart målstedet er nået, føres den distale spids af det endovaskulære kateter over den proximale del af ledetråden.
6. Løsn knappen på den hæmostatiske Y-adapter
7. Før det endovaskulære kateter over Enter-ledetråden og ind i guidet kateters proximale lumen.
8. Strøm den hæmostatiske Y-adapter for at gøre forseglingen omkring det endovaskulære kateter helt tæt. Undgå at overstramme.
9. Før det endovaskulære kateter over ledetråden ved hjælp af fluoroskopisk vejledning i henhold til etableret praksis.

ANSVARSRASKRIVELSE

Selvom dette produkt er fremsat under nøje kontrollerede forhold, har ev3 Inc. ingen kontrol over de forhold, hvorunder dette produkt anvendes. ev3 Inc. fraskriver sig derfor enhver garanti, såvel implicit som eksplicit, med hensyn til produktet, herunder, men ikke begrænset til, salgbarehed eller egnethed til et bestemt formål. ev3 Inc. hæfter ikke over for nogen person eller juridisk enhed for medicinske udgifter af nogen art eller for nogen direkte eller tilfældige skader samt følgeskader, der er opstået som følge af enhver anvendelse, defekt, driftsforstyrrelse eller funktionsfejl ved produktet, uanset om sådanne erstatningskrav baseres på garanti, kontrakt, skadevoldende handling eller andre forhold. Ingen personer har bemyndigelse til at binde ev3 Inc. til erklæringer eller garanti af nogen art vedrørende produktet. Ovenstående undtagelser og begrænsninger er ikke tiltrækt som, og skal ikke fortolkes som værende i strid med de ulovlige bestemmelser i henhold til gældende lovgivning. Hvis nogen del af eller noget udtryk i denne ansvarsraskrivelse af en domstol eller kompetent jurisdiktion anses at være ulovlig, illeal eller at kunne håndhæves eller at være i strid med gældende lov, påvirker dette ikke gyldigheden af de øvrige bestemmelser i nærværende ansvarsraskrivelse, og alle rettigheder og forpligtelser skal fortolkes og håndhæves, som om denne ansvarsraskrivelse ikke indeholdt den pågældende del eller det bestemte udtryk, som anses for at være ugyldigt.

DEFINITION AF SYMBOLER

	Producent		Steriliseret med ethylenoxid
	Katalognummer		Løsningsnummer
	Autoriseret repræsentant i EU		Kun til brug med recept
	Operatørs tælt		Operatørs mærke
	Holder til		Må ikke genbruges
	Hvis ikke angivet, indeholder emballagen et produkt		Se brugsanvisningen
	Tekstfax		Fax
	Antal per pakning		



BESKRIVNING AV PRODUKTEN

EnteerTM-ledaren är tillgänglig i en nominell diameter på 0,36 mm (0,014"). Enteer-ledaren har en lindad distal ände, där spolen är röntgentät för att underlätta införing i och utdragning ur kärl under fluoroskopi. Det proximala skftet är täckt med polytetrafluoretylen (PTFE) och det distala skftet är täckt med en hydrofil beläggning. Den avsmalnade distala spetsen är avsedd att underlätta ledarstyrning. Se produktetiketten för produktspecifikationer (t.ex. ledarlängd, längden på spetsens röntgentäthet, spetsdiameter).

INDIKATIONER

Enteer-ledaren är avsedd att underlätta placering av ballongdilatationskatetrar eller andra intravaskulära enheter under perkutan transluminal angioplastik (PTA). Enteer-ledaren är inte avsedd att användas i cerebrala blodkärl.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- Enteer-ledaren ska endast användas av läkare med grundlig utbildning i interventionella ingrepp.
- Enteer-ledaren levereras STERIL och är endast avsedd för engångsbruk. Får inte omarbetas eller resterilleras. Omarbetning eller resterillering kan öka risken för patientinfektion och risken för nedsatt produktprestanda.
- Använd inte Enteer-ledaren om förpackningen är öppnad och det sterila skyddet är brutet.
- Tryck inte på ledaren om ledarprolaps upptäcks.
- Om ledarprolaps upptäcks får ledarspetsen inte kvarstå i prolapsposition. Långvarig prolaps av ledarspetsen kan leda till skador på ledaren och/eller spetsseparation. Fastställ orsaken till ledarprolapsen under fluoroskopi och vidta de korrigerande åtgärder som krävs.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Enteer-ledaren ska förvaras svalt och torrt.
- Använd före utgångsdatumet.
- Innan ledaren förs in ska lämplig antikoagulant- och vasodilatatorbehandling administreras.
- Enteer-ledaren bör hanteras varsamt. Undersök om förpackningen och ledaren böjts, vikts eller skadats på annat sätt före och under ingreppet. Avbryt användningen om ledaren skadas.
- Var försiktig under ett ingrepp för att minska möjligheten för oavsiktlig brytning, vinkning, böjning eller spelseparation.
- Försök inte att rätta ut en ledare som har vikts.
- För att minska risken för att ledaren bryts, för inte in en vikt ledare i ett kärl eller en endovaskulär kateter.
- Vrid inte ledaren om ett betydande motstånd känns.
- Enteer-ledaren bör endast manipuleras under fluoroskopi.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Möjliga biverkningar omfattar, men begränsas inte till, följande:

- Akut hjärtinfarkt
- Blödning eller hematom
- Kärltrauma som kräver kirurgisk reparation eller intervention
- Artärsplasm
- Emboli
- Stroke
- Neurologiska bortfallssymtom
- Infektion

TILLBEHÖR

Följande tillbehör medföljer inte och måste införskaffas och förberedas innan Enteer-ledaren används:

- Guidekateter
- Angiografiska avbildningstillbehör (dvs. röntgentätt kontrastmedel, förgreningsrör, slang osv.)
- Steril hepariniserad saltlösning
- Andra tillbehör vid behov för att slutföra ingreppet

PRODUKTBEREDNING

1. Inspektera anordningens förpackning innan den öppnas. Får ej användas om förpackningen har öppnats eller skadats.
2. Ta ut Enteer-ledaren ur den sterila förpackningen.
3. När ledaren tagits ut ur hållarröret ska den undersökas för att säkerställa att den inte är skadad.
4. Se till att alla enheter sköljs med steril hepariniserad saltlösning.
5. Forma ledarens flexibla spets enligt standardpraxis, om så önskas.
6. Torka av ledaren med gasväv doppad i hepariniserad saltlösning när den dragits ut ur kroppen.
7. Efter avslutad användning av ledaren ska den kasseras enligt sjukhusets praxis och nationella förordningar.

BRUKSANVISNING

För in ledaren i en endovaskulär kateter eller med ledarutbytesteknik

1. Förbered Enteer-ledaren enligt förberedningsanvisningarna.
2. För in ett ledarinföringsverktyg enligt tillverkarens anvisningar, för att kommunicera med den endovaskulära kateters ledarport.
3. För försiktigt in den distala ledarens spets genom införingsverktyget och in i den endovaskulära katetern.
4. Avlägsna införingsverktyget genom att dra ut det över ledarens proximala ände.
5. För fram Enteer-ledaren genom den endovaskulära katetern under fluoroskopi, till det avsedda målkärl. Se till att ledaren rör sig jämnt och vrid den efter behov.
6. En vridanordning för ledare kan användas enligt tillverkarens anvisningar.

Ladda den endovaskulära katetern först på ledaren, eller med tekniken "ledare först"

1. Skapa åtkomst till vaskulaturen med en ledarkateter och en hemostatisk Y-adapter enligt vedertagen metod.
2. Säkerställ att Enteer-ledaren har förberetts enligt anvisningarna.
3. För fram ledaren i vaskulaturen mot målkärl under fluoroskopi. Se till att ledaren rör sig jämnt och vrid den efter behov.
4. En vridanordning för ledare kan användas enligt tillverkarens anvisningar.
5. När målplatsen har nåtts ska den endovaskulära kateterns distala spets laddas på ledarens proximala del.
6. Lossa vredet på den hemostatiska Y-adaptern.
7. Spåra den endovaskulära katetern över Enteer-ledaren och in i den proximala ledarkateterns lumen.
8. Dra åt den hemostatiska Y-adaptern för att skapa en förslutning runt den endovaskulära katetern. Dra inte åt för hårt.
9. För fram den endovaskulära katetern över ledaren med hjälp av fluoroskopi, enligt vedertagen metod.

GARANTIFRISKRIVNING

Även om denna produkt har tillverkats under noga kontrollerade förhållanden har ev3 Inc. ingen kontroll över under vilka omständigheter den används. Därför friskriver sig ev3 Inc. från alla garantier, såväl uttryckliga som underförstådda, vad gäller denna produkt, inklusive, men inte begränsat till, eventuell underförstådd garanti om säljbarhet eller lämplighet för något visst ändamål. ev3 Inc. är inte ansvarigt för någon person eller enhet för några medicinska kostnader eller några direkta, oförutsedda skador eller följskador som uppstår som en konsekvens av användning, fel eller funktionsfel på produkten, oavsett om krav på sådan ersättning framförs på grundval av garanti, avtal, skadeståndsrätt eller på annat

sätt. Ingen person har auktoritet att binda ev3 Inc. till någon utfästelse eller garanti vad avser denna produkt. Ovannämnda undantag och begränsningar är inte avsedda att och ska inte uppfattas strida mot obligatoriska bestämmelser i gällande lag. Om någon del av denna garantifriskrivning av domstol med lämplig jurisdiktion bedöms vara olaglig, omöjlig att genomdriva eller står i konflikt med gällande lag, ska resterande del av denna garantifriskrivning inte påverkas av detta, och alla rättigheter och skyldigheter ska gälla och tillämpas som om denna garantifriskrivning inte innehöll några delar eller bestämmelser som bedömts vara ogiltiga.

SYMBOLFÖRKLARINGAR

	Tillverkare		Steriliserad med etylenoxid
	Katalognummer		Batchkod
	Auktoriserad representant i Europeiska Gemenskapen		Endast på läkarordination
	Förvaras torrt		Förvaras skyddat från solljus
	Utgångsdatum		Får ej återanvändas
	Ska ej användas om förpackningen har skadats		Se efter i bruksanvisningen
	Telefon		Fax
	Förpackningskvantitet		



Enteer™

Fio-guia

CE
0120

Português

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O fio-guia Enteer™ está disponível num diâmetro nominal de 0,36 mm (0,014"). O fio-guia Enteer possui uma extremidade distal em espiral em que a espiral é radiopaca para facilitar o processo de avanço ou remoção da rede vascular utilizando fluoroscopia. A haste proximal é revestida de politetrafluoroetileno (PTFE) enquanto a haste distal na região da espiral é revestida com uma camada hidrófila. A ponta distal estreita destina-se a auxiliar no controlo do fio-guia. Consulte o rótulo do produto para obter as especificações do produto (por ex., comprimento do fio, comprimento da radiopacidade da ponta, diâmetro da ponta).

INDICAÇÕES

O fio-guia Enteer foi concebido para facilitar a colocação dos cateteres de balão para dilatação ou outros dispositivos intravasculares durante uma angioplastia transluminal percutânea (ATP). O fio-guia Enteer não está indicado para utilização nos vasos sanguíneos cerebrais.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

- Apenas médicos com a formação devida em procedimentos de intervenção deverão utilizar o fio-guia Enteer.
- O fio-guia Enteer é fornecido ESTÉRIL e destina-se apenas a uma única utilização. Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento ou a reesterilização podem aumentar o risco de infecção para o doente e o risco de comprometimento do desempenho do dispositivo.
- Não utilize o fio-guia Enteer se a embalagem tiver sido aberta e a barreira estéril estiver comprometida.
- Não empurre o fio-guia se a respectiva ponta estiver prolapsada.
- Se a ponta do fio-guia estiver prolapsada, não permita que a mesma permaneça nesta posição. Um prolapso prolongado da ponta do fio-guia pode provocar danos no fio-guia e/ou a separação da ponta do fio-guia. Determine a causa do prolapso da ponta do fio-guia através de fluoroscopia e tome as medidas correctivas necessárias.

PRECAUÇÕES

- O fio-guia Enteer deve ser armazenado num local fresco e seco.
- Utilize antes do prazo de validade.
- Antes da inserção do fio-guia, administre a terapêutica anticoagulante e vasodilatadora apropriada.
- O fio-guia Enteer deve ser manuseado com cuidado. Antes de utilizar e durante o procedimento, inspecione a embalagem e o fio-guia para verificar se existem dobras, vincos ou outros danos. Interrompa a utilização caso o fio-guia fique danificado.
- Tenha cuidado durante um procedimento para reduzir a possibilidade de quebra accidental, vincos, dobras ou separação da espiral.
- Não tente endireitar um fio-guia que apresenta vincos.
- Para reduzir a possibilidade de ocorrência de quebra do fio-guia, não faça avançar um fio-guia com vincos para o interior de um vaso ou cateter endovascular.
- Não rode o fio-guia se sentir resistência significativa.
- O fio-guia Enteer deve ser manipulado apenas sob observação fluoroscópica.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

Os potenciais efeitos adversos incluem, mas não se limitam a:

- Enfarte agudo do miocárdio
- Hemorragia ou hematoma
- Traumatismo vascular que exija reparação ou intervenção cirúrgica
- Espasmo arterial
- Embolia
- AVC
- Défice neurológico
- Infecção

CONSUMÍVEIS

Os seguintes consumíveis não são fornecidos e devem estar disponíveis e preparados antes da utilização do fio-guia Enteer:

- Cateter-guia
- Consumíveis de imagiologia angiográfica (ou seja, contraste radiopaco, colector, tubo, etc.)
- Solução salina heparinizada estéril
- Outros consumíveis que sejam necessários para realizar o procedimento

PREPARAÇÃO DO PRODUTO

1. Inspeccione a embalagem do dispositivo antes de abrir. Não utilize se a embalagem tiver sido aberta ou estiver danificada.
2. Retire o fio-guia Enteer da embalagem estéril.
3. Depois de remover o fio-guia do tubo de suporte, inspecione-o para verificar se não apresenta danos.
4. Certifique-se de que todos os dispositivos são expostos à solução salina heparinizada estéril.
5. Se pretender, e em conformidade com a prática padrão, molde suavemente a ponta flexível do fio-guia.
6. Depois de puxar o fio-guia para fora do organismo, limpe-o com uma gaze humedecida com solução salina heparinizada.
7. Quando concluir a utilização do fio-guia, elimine-o de acordo com as normas hospitalares e os requisitos legais do país aplicável.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Introduza o fio-guia num cateter endovascular ou utilize uma técnica de "troca de fio"

1. Prepare o fio-guia Enteer de acordo com as instruções de preparação.
2. Insira a ferramenta de inserção do fio-guia de acordo com as instruções do fabricante de forma a comunicar com a porta do fio-guia do cateter endovascular.
3. Insira cuidadosamente a ponta distal do fio-guia através da ferramenta de inserção no cateter endovascular.
4. Remova a ferramenta de inserção, retirando-a sobre a extremidade proximal do fio-guia.
5. Faça avançar o fio-guia Enteer através do cateter endovascular sob fluoroscopia para o vaso alvo pretendido. Certifique-se de que o fio-guia se move suavemente e aplique torção sobre o fio, se necessário.
6. Poderá utilizar um dispositivo de torção do fio-guia de acordo com as instruções do fabricante.

Carregar primeiro o cateter endovascular no fio-guia ou técnica "fio primeiro"

1. Aceda ao vaso utilizando um cateter-guia e um adaptador em Y hemostático de acordo com o procedimento estabelecido.
2. Certifique-se de que o fio-guia Enteer foi preparado segundo as Instruções.
3. Faça avançar o fio-guia no vaso para a localização alvo sob orientação fluoroscópica. Certifique-se de que o fio-guia se move suavemente e aplique torção sobre o fio, se necessário.
4. Poderá utilizar um dispositivo de torção do fio-guia de acordo com as Instruções do fabricante.
5. Depois de aceder à localização alvo, carregue a ponta distal do cateter endovascular na porção proximal do fio-guia.
6. Desaperte o botão do adaptador em Y hemostático.
7. Localize o cateter endovascular sobre o fio-guia Enteer e dentro do lúmen do cateter-guia proximal.
8. Aperte o adaptador em Y hemostático de forma a vedar a área à volta do cateter endovascular. Não aperte demasiado.
9. Faça avançar o cateter endovascular sobre o fio-guia sob orientação fluoroscópica de acordo com o procedimento estabelecido.

DECLARAÇÃO DE RENÚNCIA DE GARANTIA

Embora este produto tenha sido fabricado sob condições cuidadosamente controladas, a ev3 Inc. não tem controlo sobre as condições sob as quais este produto é utilizado. Por essa razão, a ev3 Inc. renuncia todas as garantias, expressas ou implícitas relativas ao produto, incluindo, mas não se limitando a, qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação a um determinado fim. A ev3 Inc. não poderá ser responsabilizada por qualquer indivíduo ou entidade por quaisquer despesas médicas ou quaisquer danos directos, incidentais ou consequenciais causados pela utilização, defeito, falha ou avaria do produto, quer a reclamação por tais danos se baseie na garantia, contracto, dano ou outro. Nenhum indivíduo tem a autoridade de vincular a ev3 Inc. a qualquer representação ou garantia relativamente ao produto. As exclusões e o conjunto das limitações, expressos acima, não são previstos para, e não devem ser interpretados como uma violação às provisões imperativas da lei aplicável. Caso qualquer parte ou termo desta Declaração de Renúncia de Garantia for considerada ilegal, inexecutável ou estiver em conflito com a lei aplicável por um tribunal de jurisdição competente, a validade das restantes partes desta Declaração de Renúncia de Garantia não deverão ser afectadas, devendo todos os direitos e obrigações ser interpretados e executados como se esta Declaração de Renúncia de Garantia não contivesse a parte ou o termo em particular considerado inválido.

DEFINIÇÃO DOS SÍMBOLOS

	Fabricante		Esterilizado com óxido de etileno
	Número de catálogo		Código de lote
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Apenas para utilização mediante prescrição médica*
	Manter seco		Manter afastado da luz solar
	Validade		Não reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Consultar as instruções de utilização
	Telefone		Fax
	Quantidade de embalagens		

NI0ANES ANENI0YMHTEZ ENPEFIEZ

Οι μισθολογικές αυξήσεις επηρεάζουν τις εξαγωγές περισσότερο από τις εισαγωγές, καθώς οι μισθοί είναι υψηλότεροι στην Ελλάδα.

- [illegible]

ANAVΩΣΙΜΑ

[illegible]

ΗΡΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. Էմբեդդինգի մեջ առնված առարկաների և ծախսերի անհրաժեշտությունը հստակ է օգտագործվում և չի փոխվում:
2. Կապիտալի և աշխատանքի ծախսերի արժեքը հստակ է օգտագործվում:
3. Երկրի և աշխատանքի ծախսերի արժեքը հստակ է օգտագործվում:
4. Երկրի և աշխատանքի ծախսերի արժեքը հստակ է օգտագործվում:
5. Երկրի և աշխատանքի ծախսերի արժեքը հստակ է օգտագործվում:
6. Երկրի և աշխատանքի ծախսերի արժեքը հստակ է օգտագործվում:
7. Երկրի և աշխատանքի ծախսերի արժեքը հստակ է օգտագործվում:

0441153 XPHZHS

Εισαγωγή του οδηγού συµµετοχής µεσα σε έναν ενδοσυνεχιστικό
καθεστώς τεχνική "εναλλακτική συµµετοχή"

1. Προσδιορίστε το όλο γινόμενο οδών που οδηγεί στην κατασκευή της οδού.
2. Ειδικότερα ένα εργοχείο εισάγει οδόντες οδοντογυαλισμού και εργαλεία για την οδοντογυαλιστική διαδικασία.
3. Εισάγει ο μηχανισμός το πρώτο δόντι του οδοντογυαλιστικού οδοντογυαλιστικού καβέτρου.
4. Αφαιρείται το εργαλείο εισαγωγής αποδερνόντας το επιδερμικό από το έλκυσμα του οδοντογυαλιστικού καβέτρου.
5. Προσθήκη στο ολόκληρο οδόντι διατεταμένου του ενδοσυνεχιστή που οδηγεί στην ακριβή κατασκευή της οδού.
6. Ημερολόγιο και χρονομετρήσεις για τον υπολογισμό του κόστους της οδού.
7. Ολοκληρωμένη οδοντογυαλιστική διαδικασία που οδηγεί στην κατασκευή της οδού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- [illegible]

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

[illegible]

ANTENNEN

ԿԱՇՈՒՄԱՆ ՆՈՐԻՍՅԱՆ

31

[illegible]

Εμπρόσθια φόρτωση του ενδοαγγειακού καθετήρα επάνω στο οδηγό σύρμα ή τεχνική "σύρμα πρώτα"

1. Προσπελάστε το αγγειακό σύστημα με έναν οδηγό καθετήρα και αιμοστατικό προσαρμογέα τύπου Υ σύμφωνα με την καθιερωμένη διαδικασία.
2. Βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα Enteer έχει προετοιμαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες.
3. Προωθήστε το οδηγό σύρμα μέσα στο αγγειακό σύστημα προς το στοχευόμενο αγγείο υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Βεβαιωθείτε ότι το σύρμα μετακινείται ομαλά και στρέψτε το σύρμα εάν είναι απαραίτητο.
4. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια συσκευή στρέψης οδηγού σύρματος σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
5. Όταν προσπελαστεί η στοχευόμενη θέση, φορτώστε το άπω άκρο του ενδοαγγειακού καθετήρα επάνω στο εγγύς τμήμα του οδηγού σύρματος.
6. Χαλαρώστε το κουμπί στον αιμοστατικό προσαρμογέα τύπου Υ.
7. Προωθήστε τον ενδοαγγειακό καθετήρα επάνω από το οδηγό σύρμα Enteer και μέσα στον εγγύς αυλό του οδηγού καθετήρα.
8. Σφίξτε τον αιμοστατικό προσαρμογέα τύπου Υ για να δημιουργήσετε μια σφράγιση γύρω από τον ενδοαγγειακό καθετήρα. Μη σφίξετε υπερβολικά.
9. Προωθήστε τον ενδοαγγειακό καθετήρα επάνω από το οδηγό σύρμα υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση σύμφωνα με την καθιερωμένη διαδικασία.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Αν και αυτό το προϊόν έχει κατασκευαστεί υπό προσεκτικές ελεγχόμενες συνθήκες, η εν3 Inc. δεν ασκεί έλεγχο στις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται αυτό το προϊόν. Η εν3 Inc. συνεπώς αποποιείται όλες τις εγγυήσεις, τόσο ρητές όσο και υπονοούμενες, σε σχέση με το προϊόν, συμπεριλαμβανομένων, αλλά χωρίς να περιορίζεται σε αυτές, όλων των υπονοούμενων εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για ένα συγκεκριμένο σκοπό. Η εν3 Inc. δεν θα είναι υπεύθυνη προς οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο για οποιαδήποτε ιατρικά έξοδα ή οποιαδήποτε άμεση, συμπτωματική ή επακόλουθη ζημία που προκλήθηκε από οποιαδήποτε χρήση, ελάττωμα, βλάβη ή δυσλειτουργία του προϊόντος, ανεξάρτητα από το εάν μια αξίωση για τέτοιες ζημιές βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικοπράξια ή άλλως πως. Κανένα πρόσωπο δεν έχει εξουσιοδότηση να δεσμεύει την εν3 Inc. σχετικά με οποιαδήποτε δήλωση ή εγγύηση σε σχέση με το προϊόν. Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που παρατίθενται ανωτέρω δεν προορίζονται, και δεν πρέπει να ερμηνεύονται με τρόπο που να παραβιάζει τις υποχρεωτικές διατάξεις της εφαρμοζόμενης νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε μέρος ή όρος αυτής της δήλωσης αποποίησης εγγύησης κριθεί παράνομος, μη εφαρμόσιμος ή αντίθετος με την ισχύουσα νομοθεσία από δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας, τότε η εγκυρότητα των υπόλοιπων μερών της δήλωσης αποποίησης εγγύησης δεν θα επηρεάζεται και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνεύονται και θα ισχύουν ως εάν η παρούσα δήλωση αποποίησης εγγύησης να μην περιείχε το συγκεκριμένο μέρος ή όρο που θεωρείται άκυρος.

ΟΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Κατασκευαστής		Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο
	Αριθμός καταλόγου		Κωδικός παρτίδας
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Για χρήση μόνο κατόπιν εντολής ιατρού
	Διατηρήστε στεγνό		Φυλάσσετε μακριά από ηλεκτικό φως
	Ημερομηνία λήξης		Μην κάνετε επαναληπτική χρήση
	Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά		Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
	Τηλέφωνο		Φαξ
	Ποσότητα συσκευασίας		

MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

- Możliwe działania niepożądane to między innymi:
- Zawal mięśnia serca
 - Krwawienie lub krwiak
 - Uraz naczyń wymagający zabiegu chirurgicznego lub interwencji
 - Skurcz tętniczy
 - Zator
 - Udar
 - Ubytek neurologiczny
 - Infekcja

MATERIAŁY ZUŻYWALNE

- Następujące materiały eksploatacyjne nie zostały dostarczone i muszą być dostępne przed użyciem prowadnika Enteer.
- Cewnik prowadzący
 - Materiały zużywane do obrabazowania angiograficznego (np. środek kontrastowy, kolektor, linie, itp.)
 - Sterylna, heparynizowana sól fizjologiczna
 - Inne materiały zużywane, które mogą być konieczne do dokohczenia procedury

PRZYGOTOWANIE PRODUKTU

1. Przed otwarciem opakowania należy skontrolować urządzenie. Urządzenie nie należy stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
2. Wyjmij prowadnik Enteer ze sterylnego opakowania.
3. Po wyjściu z opakowania z oprawką (rurowej) skontroluj go, aby mieć pewność, że nie jest uszkodzony.
4. Upewnij się, że wszystkie urządzenia mają kontakt z heparynizowaną solą fizjologiczną.
5. Jeżeli jest to wymagane i zgodne z przysięgą praktyką, delikatnie ukształtuj elastyczną końcówkę prowadnika.
6. Po wycofaniu prowadnika z ciała pacjenta, wytrzyj go gazą nasączoną heparynizowaną solą fizjologiczną.
7. Po zakończeniu stosowania prowadnika, usuń go zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu i odnośnymi wymaganiem państwowymi.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

- Wsuń od tyłu prowadnik w cewnik średnaczylny lub zastój technikę "wymiany prowadnika"**
1. Przygotuj prowadnik Enteer zgodnie z instrukcją przygotowania.
 2. Wprowadź oprawkę wprowadzającą zgodnie z instrukcjami [je] produktu, tak aby stykała się z portem prowadnika cewnika średnaczylnego.
 3. Ostrożnie wprowadź końcówkę prowadnika przez oprawkę wprowadzającą, wycofując ją po proksymalnym oddciku prowadnika.
 4. Odłącz oprawkę wprowadzającą, wycofując ją po proksymalnym oddciku prowadnika.
 5. Pod kontrolą fluoroskopową, wprowadź prowadnik Enteer przez cewnik średnaczylny do docelowego naczynia. Upewnij się, że prowadnik porusza się bez oporów i w razie potrzeby obróć nim.
 6. Urządzenie rotacyjne można użyć dla prowadnika zgodnie z instrukcją producenta.

OPIS URZĄDZENIA

Prowadnik Enteer™ jest oferowany w nominalnej średnicy 0,36 mm (0,014"). Prowadnik Enteer posiada spiralną końcówkę dysalną (radiocieńną) dla ułatwienia wprowadzania i wycofywania z układu naczyniowego pod kontrolą fluoroskopową. Proksymalna część korpusu jest powłoczona politetrafluoroetylenem (PTFE), natomiast część dysalną jest w rejonie spirali pokryta powłoką hydrofilną. Zwiększona dysalność ma służyć pomocą w kierowaniu prowadnikiem. Dane techniczne produktu (np. długość prowadnika, długość radiocieńnej końcówki, średnica końcówki) przedstawiono na jego etykiecie.

WSKAZANIA

Prowadnik Enteer służy do ułatwienia wprowadzania balonowych cewników dytacyjnych lub innych urządzeń średnaczylnych w trakcie zabiegu przeszkońnej angioplastyki (PTA). Prowadnik Enteer nie może być stosowany w naczyniach móżgowia.

PRZECIWSKAZANIA

- Brak znanych
- OSTRZEŻENIA**
- Prowadnik Enteer powinien stosować wyłącznie lekarze bardzo dobrze wyszkoleni w wykonywaniu procedur interwencyjnych.
 - Prowadnik Enteer jest dostarczany w postaci STERILNEJ i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
 - Nie należy używać ponownie. Reprocessing lub resterylizacja mogą zwiększyć ryzyko zakażenia u pacjenta oraz niebezpieczeństwo podogorzenia parametrów działania produktu.
 - Prowadnik Enteer nie wolno stosować, gdy opakowanie zostało otwarte a bariera sterylna uszkodzona.
 - Prowadnik nie należy wypychać w przypadku zauważenia, że jego końcówka opada.
 - W przypadku zauważenia opadnięcia końcówki prowadnika, nie należy pozwolić na to, aby końcówka pozostała w pozycji opadniętej. Jeśli końcówka prowadnika będzie znajdować się w pozycji opadniętej zbyt długo, może dojść do uszkodzenia prowadnika oraz/lub opadnięcia końcówki prowadnika.
 - Korzystając z fluoroskopii należy ustalić przyczynę opadnięcia końcówki i przedsięwziąć niezbędne kroki zaradcze.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Prowadnik Enteer powinien być przechowywany w chłodnym, suchym miejscu.
- Należy użyć przed upływem daty "Użyj przed".
- Przed wprowadzeniem prowadnika, należy i naczyniorozkurzającą.
- Z prowadnikiem Enteer należy postępować z ostrożnością. Przed użyciem i podczas procedury należy skontrolować opakowanie i prowadnik pod kątem zagięć, zaimań oraz innych uszkodzeń. W razie uszkodzenia prowadnika należy zrezygnować z jego stosowania.
- Podczas procedury należy zachować ostrożność, aby zmniejszyć ryzyko przypadkowego przerwania, zagięcia lub odłączenia spirali.
- Nie wolno podejmować prób wyprostowania zgiętego prowadnika.
- Aby zmniejszyć ryzyko przerwania prowadnika, nie wolno wprowadzać zgiętego prowadnika w naczynie ani cewnik średnaczylny.
- W razie wycofania znacznego oporu, prowadnika nie wolno obracać.
- Prowadnikiem Enteer można manipulować wyłącznie pod kontrolą fluoroskopową.

Wprowadź od przodu cewnik śródnaczyniowy na prowadnik lub użyj techniki "prowadnik najpierw"

1. Wprowadź zgodnie z przyjętą techniką cewnik prowadzący i adapter hemostatyczny Y w układ naczyniowy.
2. Upewnij się, że prowadnik Enteer został przygotowany zgodnie z Instrukcjami.
3. Wprowadź pod kontrolą fluoroskopową prowadnik w docelową lokalizację w układzie naczyniowym. Upewnij się, że prowadnik porusza się bez oporów i w razie potrzeby obróć nim.
4. Urządzenie rotacyjne można użyć dla prowadnika zgodnie z instrukcją producenta.
5. Po osiągnięciu docelowej lokalizacji, nasuń dystalny koniec cewnika śródnaczyniowego na proksymalny odcinek prowadnika.
6. Poluzuj pokrętko adaptera hemostatycznego Y.
7. Wprowadź cewnik śródnaczyniowy po prowadniku Enteer w proksymalny kanał cewnika prowadzącego.
8. Dokręć adapter hemostatyczny Y, tworząc uszczelnienie wokół cewnika śródnaczyniowego. Nie dokręcaj zbyt mocno.
9. Pod kontrolą fluoroskopową, zgodnie z przyjętą techniką wprowadź po prowadnicy cewnik śródnaczyniowy.

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI

Niniejszy produkt został wyprodukowany w dokładnie kontrolowanych warunkach, firma ev3 Inc. nie ma jednak możliwości kontrolowania warunków, w jakich jest on używany. Niniejszym, firma ev3 Inc. nie ponosi odpowiedzialności z tytułu jakichkolwiek gwarancji zarówno wyrażonych, jak i dorozumianych, dotyczących tego produktu, w tym między innymi, z tytułu rękojmi. Firma ev3 Inc. nie ponosi odpowiedzialności wobec żadnej osoby ani podmiotu za jakiegokolwiek wydatek na cele medyczne ani za szkody bezpośrednie, uboczne i wtórne, powstałe w wyniku używania, uszkodzenia, awarii lub nieprawidłowego działania produktu, niezależnie od tego, czy roszczenie za takie szkody jest wnoszone na podstawie gwarancji, umowy, deliktu, czy w inny sposób. Żadna osoba nie jest upoważniona do składania w imieniu firmy ev3 Inc. oświadczeń i udzielania gwarancji na niniejszy produkt. Wykluczenia i ograniczenia przedstawione powyżej nie mają na celu łamania obowiązujących przepisów prawa i nie należy interpretować ich w ten sposób. Jeśli jakakolwiek część niniejszego wyłączenia odpowiedzialności z tytułu gwarancji zostanie uznana przez sąd lub we właściwej jurysdykcji za nielegalną, niewykonalną lub będącą w konflikcie z prawem właściwym, nie będzie to mieć wpływu na ważność pozostałych części niniejszego wyłączenia odpowiedzialności z tytułu gwarancji, a wszystkie prawa i obowiązki należy interpretować i wykonywać tak, jakby niniejsze wyłączenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji nie zawierało konkretnej części lub warunków uznanych za nieważne.

DEFINICJE SYMBOLI

	Producent		Sterylizowano tlenkiem etylenu
	Numer katalogowy		Kod partii
	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej		Stosowanie tylko z przepisu lekarza
	Chronić przed wilgocią		Chronić przed światłem słonecznym
	Użyć przed		Nie używać ponownie
	W razie uszkodzenia opakowania - nie stosować		Zapoznaj się z instrukcją użytkowania
	Telefon		Faks
	Ilość w opakowaniu		

CİHAZ TANIMI

Enteer™ Kılavuz Tel 0,36 mm (0,014")'lık nominal çapta sunulmaktadır. Enteer Kılavuz Tel, floroskopi kullanılarak vaskülatüre girişi ve vaskülatürden geri çekmeyi kolaylaştırmak amacıyla radyopak koilli bir distal uca sahiptir. Telin proksimal mill politetrafloroetilenle (PTFE) ve koilin bulunduğu bölgedeki distal mil ise hidrofil kaplamayla kaplıdır. Daraltılmış distal uç kılavuz tel kontrolüne yardım etmeye yöneliktir. Ürün spesifikasyonları (örn., tel uzunluğu, uç radyopaklığının uzunluğu, uç çapı) için ürün etiketine bakın.

ENDİKASYONLAR

Enteer Kılavuz Tel, perkütan transluminal anjiyoplasti (PTA) sırasında balon dilatasyon kateterlerinin veya diğer intravasküler cihazların yerleştirilmesini kolaylaştırmak içindir. Enteer Kılavuz Tel serebral kan damarlarında kullanılmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen bir kontrendikasyon yoktur.

UYARILAR

- Enteer Kılavuz Tel sadece müdahale prosedürleri konusunda iyi eğitim almış doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
- Enteer Kılavuz Tel STERİL olarak sağlanır ve tek kullanımlıktır. Teli tekrar işlemeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar işleme veya tekrar sterilize etme, hastada enfeksiyon riskini ve cihaz performansının azalması riskini artırabilir.
- Ambalaj açılmış veya steril muhafaza zarar görmüşse Enteer Kılavuz Teli kullanmayın.
- Kılavuz tel ucunun yerinden oynadığı gözlenirse kılavuz teli itmeyin.
- Kılavuz tel ucunun yerinden oynadığı gözlenirse, ucun yerinden oynamış konumda kalmasına izin vermeyin. Kılavuz tel ucunun uzun süre yerinden oynamış halde kalması kılavuz tel hasarına ve/veya kılavuz tel ucunun ayrılmasına neden olabilir. Kılavuz tel ucunun yerinden oynama nedenini floroskopi altında belirleyin ve gereken düzeltici eylemi gerçekleştirin.

ÖNEMLER

- Enteer Kılavuz Tel serin ve kuru bir yerde saklanmalıdır.
- Teli "Son Kullanma Tarihi"ne kadar kullanın.
- Kılavuz teli yerleştirmeden önce uygun antikoagülan ve vazodilatör tedavisi uygulayın.
- Enteer Kılavuz Tel dikkatle kullanılmalıdır. Kullanım öncesinde ve prosedür sırasında ambalajı ve kılavuz teli kavrılma, dolaşma veya diğer hasarlar açısından inceleyin. Zarar gördüğünde kılavuz teli kullanmayın.
- Telin yanlışlıkla kırılması, dolaşması, bükülmesi veya koilin çıkması olasılığını azaltmak için prosedür sırasında dikkatli olun.
- Kıvrılan bir kılavuz teli düzeltmeye çalışmayın.
- Kılavuz telin kırılması olasılığını azaltmak için kıvrılmış bir kılavuz telin damar veya endovasküler kateter içinde ilerletmeyin.
- Önemli bir dirençle karşılaşırsanız kılavuz teli döndürmeyin.
- Enteer Kılavuz Tel sadece floroskopik gözlem altında manipüle edilmelidir.

POTANSİYEL ADVERS ETKİLER

Potansiyel advers etkiler, sınırlı olmamakla birlikte aşağıdakileri kapsar:

- Akut miyokard infarktüsü
- Kanama veya hematom
- Cerrahi onarım veya müdahale gerektiren damar travması
- Arter spazmi
- Emboli
- İnme
- Nörolojik defisit
- Enfeksiyon

SARF MALZEMELERİ

Aşağıda belirtilen sarf malzemeleri sağlanmamaktadır ve Enteer Kılavuz Tel kullanılmadan önce tedarik edilerek hazırlanmalıdır:

- Kılavuz kateter
- Anjiyografik görüntüleme sarf malzemeleri (yani, radyopak kontrast madde, manifold, tüpler vb.)
- Steril heparinize salın
- Prosedürün tamamlanması için gerekebilecek diğer sarf malzemeleri

ÜRÜNÜ HAZIRLAMA

1. Açmadan önce cihazın ambalajını inceleyin. Ambalaj açılmışsa veya hasar görmüşse ürünü kullanmayın.
2. Enteer Kılavuz Teli steril ambalajından çıkarın.
3. Kılavuz teli tutucu tüpten çıkardıktan sonra hasarlı olmadığından emin olmak amacıyla teli kontrol edin.
4. Cihazların tamamının steril heparinize salınle temas ettiğinden emin olun.
5. İsterseniz ve standart uygulamayla uyumlu olarak kılavuz telin esnek ucunu hafifçe şekillendirin.
6. Kılavuz teli vücuttan çıkardıktan sonra heparinize saline batırılmış bir gazlı bezle silin.
7. Kılavuz teli kullandıktan sonra teli hastane standartlarına ve ulusal yasal gerekliliklere göre atın.

KULLANMA TALİMATLARI

Kılavuz Teli bir Endovasküler Katetere yerleştirin veya "tel değiştirme" tekniğini kullanın

1. Enteer Kılavuz Teli, hazırlama talimatlarına uygun olarak hazırlayın.
2. Kılavuz tel yerleştirme aracını, tel endovasküler kateterdeki kılavuz tel portuyla iletişim kuracak şekilde üreticinin talimatlarına göre yerleştirin.
3. Distal kılavuz tel ucunu dikkatli şekilde yerleştirme aracından içeriye, endovasküler katetere sokun.
4. Yerleştirme aracını, kılavuz telin proksimal ucunun üzerinden geri çekerek çıkarın.
5. Enteer Kılavuz Teli floroskopi altında endovasküler kateterden amaçlanan hedef damara doğru ilerletin. Kılavuz telin sorunsuz olarak hareket ettiğinden emin olun ve gerektiğinde tele güç uygulayın.
6. Üreticinin talimatlarına uygun olarak bir kılavuz teli tork cihazı kullanılabilir.

Endovasküler Kateteri Kılavuz Tele İlk olarak yerleştirtin veya "önce tel" tekniğini uygulayın

1. Belirlenmiş prosedüre göre, bir kılavuz kateterle ve hemostatik Y adaptörle vaskülatüre girin.
2. Enteer Kılavuz Telin talimatlara uygun olarak hazırlandığından emin olun.
3. Kılavuz teli vaskülatür içinde floroskopik yönlendirme kullanarak hedef damara doğru ilerletin. Telin sorunsuz olarak hareket ettiğinden emin olun ve gerektiğinde tele güç uygulayın.
4. Üreticinin talimatlarına uygun olarak bir kılavuz teli tork cihazı kullanılabilir.
5. Hedef bölgeye ulaşıldığında, endovasküler kateterin distal ucunu kılavuz telin proksimal kısmına yükleyin.
6. Hemostatik Y adaptöründeki düğmeyi gevşetin.
7. Enteer Kılavuz Tell endovasküler kateter üzerinden proksimal kılavuz kateteri lümenine yönlendirin.
8. Hemostatik Y adaptörünü, endovasküler kateterin etrafında sızdırmaz bir alan oluşturmak üzere sıkın. Adaptörü fazla sıkmayın.
9. Endovasküler kateteri floroskopik yönlendirme kullanarak belirlenmiş prosedüre göre kılavuz tel üzerinde ilerletin.

GARANTİ REDDİ

Bu ürün dikkatle kontrol edilen koşullar altında üretilmiş olmasına rağmen, ev3 Inc.'nin bu ürünün kullanılabileceği koşullar üzerinde hiçbir kontrolü yoktur. Dolayısıyla ev3 Inc., ürünle ilgili olarak satılabilirlik veya belirli bir amaca uygunluk zımni garantileri dahil, ama bunlarla sınırlı olmamak üzere, her tür açık ve zımni garantiyi reddeder. ev3 Inc., ürünün kullanımı, kusuru, arızası veya bozuk çalışmasından kaynaklanan tıbbi masraflardan veya doğrudan, arızı veya sonuç olarak ortaya çıkan zararlardan dolayı, bu tür zarar iddiası garantiye, sözleşmeye, haksız fiile veya başka hususlara dayandırılmış olsa dahi, hiçbir kişi veya tüzel kişiye karşı sorumlu değildir. Hiç kimse, ev3 Inc.'i ürüne ilişkin olarak herhangi bir taahhüt veya garantiyle bağlamaya yetkili değildir. Yukarıda belirtilen ret ve sınırlamaların ilgili yasaların zorunlu hükümlerini ihlal etmesi amaçlanmamıştır ve bunlar bu şekilde yorumlanmamalıdır. İşbu Garanti Reddi'nin herhangi bir bölümü veya maddesi, yetkili mahkemelerce yasalara aykırı, uygulanamaz ya da yürürlükteki kanunlara ters bulunursa, İşbu Garanti Reddi'nin geri kalan kısımları bundan etkilenmez ve tüm hak ve yükümlülükler, İşbu Garanti Reddi'nin geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da maddeyi kapsamıyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

SEMBOLLERİN TANIMI

	Üretici		Etten oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Katalog Numarası		Parti Kodu
	Avrupa Topluluğunda yetkili temsilci		Yalnızca reçeteye kullanılır
	Kuru Muhafaza Edin		Güneş ışığından uzak tutun
	Son Kullanma Tarihi		Tekrar kullanmayın
	Ambalaj hasar görmüşse ürünü kullanmayın		Kullanma talimatlarına bakın
	Telefon		Faks
	Ambalaj Miktarı		



BESKRIVELSE AV ENHETEN

Enteer™-ledevaleren er tilgjengelig med en nomnell diameter på 0,36 mm (0,014"). Enteer-ledevaleren har en spiralerulet distal ende der spiralen er røntgentett for å støtte innføringen i og tilbaketrekkingen fra vaskulaturen ved bruk av fluoroskopi. Det proksimale skaftet er dekket med polytetrafluoroetylen (PTFE), mens det distale skaftet i området rundt spiralen er dekket med et hydrofilt belegg. Den smale, distale spissen er beregnet på å støtte ledevalerkontrollen. Se produktetiketten for produktspesifikasjoner (f.eks. valerlengde, lengde på spissens røntgentetthet, spissens diameter).

INDIKASJONER

Enteer-ledevaleren er ment for å støtte plasseringen av ballongdilatasjonskatetre eller andre intravaskulære enheter under perkutan transluminal angioplastikk (PTA). Enteer-ledevaleren skal ikke brukes i cerebrale blodkar.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

- Bare leger som har grundig opplæring i inngrepsprosedyrer, skal bruke Enteer-ledevaleren.
- Enteer-ledevaleren leveres STERIL og er kun beregnet på engangsbruk. Skal ikke reposseseres eller resteriliseres. Repossesering eller resterilisering kan gi økt infeksjonsfare hos pasienten og sette utstyrets ytelse i fare.
- Ikke bruk Enteer-ledevaleren hvis emballasjen er åpen og den sterile barrieren er ødelagt.
- Ikke skyv ledevaleren hvis det observeres prolaps av ledevalerspissen.
- Hvis det observeres prolaps av ledevalerspissen, må spissen ikke forbli i den fremfalle posisjonen. Langvarig prolaps av ledevalerspissen kan føre til at ledevaleren skades og/eller at ledevalerspissen adskilles. Fastslå årsaken til prolapsen av ledevalerspissen under fluoroskopi og foreta nødvendig handling for å løse problemet.

FORSIKTIGHETSREGLER

- Enteer-ledevaleren skal oppbevares på et kjølig og tørt sted.
- Bruk før utløpsdatoen (Bruk Innen-datoen).
- Før innføring av ledevaleren skal du gi hensiktsmessig behandling med antikoagulant og vasodilatator.
- Enteer-ledevaleren skal håndteres med forsiktighet. Før bruk og under prosedyren skal du undersøke emballasjen og ledevaleren for bøyninger, knekker eller andre skader. Avslutt bruken hvis ledevaleren blir ødelagt.
- Utvis forsiktighet under en prosedyre for å redusere muligheten for utilsiktet brekking, knekking, bøyning eller spiralseparering.
- Ikke forsøk å rette ut en ledevaler som har fått en knekk.
- Hvis du vil redusere muligheten for at ledevaleren brytes, må du ikke føre inn en knekt ledevaler i et kar eller et endovaskulært kateter.
- Ikke roter ledevaleren hvis du merker betydelig motstand.
- Enteer-ledevaleren skal kun manipuleres under fluoroskopisk observasjon.

MULIGE NEGATIVE EFFEKTER

Mulige negative effekter inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Akutt myokardinfarkt
- Blødning eller hematom
- Kartraume som krever kirurgi eller inngrep
- Arteriespasme
- Embolisme
- Slag
- Nevrologiske feil
- Infeksjon

TILBEHØR

Det følgende tilbehøret følger ikke med og må være tilgjengelig og klargjort før bruk av Enteer-ledevaleren:

- Ledekateter
- Utstyr til angiografisk avbildning (dvs. røntgentett kontrastmiddel, samlør, slange osv.)
- Sterilt, heparinisert saltvann
- Eventuelt annet tilbehør som trengs for å fullføre prosedyren

PRODUKTKLARGJØRING

1. Undersøk utstyrets emballasje før du åpner den. Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.
2. Ta ut Enteer-ledevaleren fra den sterile pakken.
3. Når du har tatt ut ledevaleren fra holdeslangen, skal du undersøke den for å kontrollere at den ikke er skadet.
4. Påse at alt utstyr eksponeres for sterilt, heparinisert saltvann.
5. Hvis det er ønsket, og i henhold til standard praksis, kan du forsiktig forme den fleksible spissen på ledevaleren.
6. Når du har trukket ledevaleren ut av kroppen, skal den tørkes av med gasbind vætet med heparinisert saltvann.
7. Når bruken av ledevaleren er ferdig, skal den avhendes i henhold til sykehusstandarder og nasjonalt lovverk.

BRUKSANVISNING

Før ledevaleren inn i et endovaskulært kateter, eller "valerutskifting"-teknikk

1. Klargjør Enteer-ledevaleren i henhold til klargjøringsinstruksjonene.
2. Før inn et verktøy for innføring av ledevaleren i henhold til produsentens instruksjoner for å kommunisere med ledevalerporten på det endovaskulære kateteret.
3. Før forsiktig inn den distale ledevalerspissen gjennom innføringsverktøyet og inn i det endovaskulære kateteret.
4. Ta ut innføringsverktøyet ved å trekke det tilbake over den proksimale enden av ledevaleren.
5. Skyv frem Enteer-ledevaleren gjennom det endovaskulære kateteret under fluoroskopi til det angitte målkaret. Kontroller at ledevaleren beveger seg jevnt, og dreii på valeren hvis det er nødvendig.
6. Utstyr for dreiling av ledevaleren kan brukes i henhold til produsentens instruksjoner.

Før det endovaskulære kateteret først inn på ledevaleren, eller "vaier først"-teknikk

1. Få tilgang til vaskulaturen med et ledekateter og hemostatisk Y-adapter i henhold til etablerte prosedyrer.
2. Påse at Enter-ledevaleren har blitt klargjort i henhold til instruksjonene.
3. Før ledevaleren inn i vaskulaturen og frem til målkaret ved å bruke fluoroskopisk styring. Kontroller at valeren beveger seg jevnt, og drel på vaieren hvis det er nødvendig.
4. Utstyr for dreiling av ledevaleren kan brukes i henhold til produsentens instruksjoner.
5. Når du har kommet frem til målplasseringen, fører du den distale spissen på det endovaskulære kateteret inn på den proksimale delen av ledevaleren.
6. Løsne knotten på den hemostatiske Y-adapteren.
7. Før det endovaskulære kateteret over Enter-ledevaleren og inn i det proksimale ledekateterlumenet.
8. Trekk til den hemostatiske Y-adapteren for å lage en forsegling rundt det endovaskulære kateteret. Ikke trekk til for mye.
9. Før det endovaskulære kateteret frem over ledevaleren ved å bruke fluoroskopisk styring i henhold til etablerte prosedyrer.

GARANTIFRASKRIVELSE

Selv om dette produktet er fremstilt under nøye kontrollerte forhold, har ikke ev3 Inc. noen kontroll over forholdene produktet brukes under. ev3 Inc. fraskriver seg derfor alle garantier, både uttrykte og underforståtte, når det gjelder produktet, inkludert, men ikke begrenset til, enhver underforstått garanti om salgbarhet eller egnethet til en bestemt bruk. ev3 Inc. skal ikke holdes ansvarlig overfor noen person eller juridisk enhet for medisinske utgifter eller noen direkte skader, tilfeldige skader eller følgeskader som stammer fra bruk av produktet, feil på produktet eller svikt i produktet, uavhengig av hvorvidt et slikt krav er basert på garanti, kontakt, tort eller annet. Ingen person har myndighet til å binde ev3 Inc. til noen fremstilling eller garanti i forbindelse med produktet. Unntakene og begrensningene beskrevet ovenfor er ikke ment å være og skal ikke tolkes som å stride mot obligatoriske bestemmelser i gjeldende lovgivning. Dersom en del eller et vilkår i denne garantifraskrivelsen anses for å være ulovlig, ikke håndhevelig eller i strid med gjeldende lovgivning i en domstol med rettsmessig jurisdiksjon, påvirkes ikke de andre delene av denne garantifraskrivelsen, og alle rettigheter og forpliktelser skal tolkes og håndheves som om denne garantifraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller vilkåret som anses som ugyldig.

SYMBOLDEFINISJONER

	Produsent		Sterilisert med etylenoksid
	Katalognummer		Partikode
	Autorisert representant i EU-land		Kun for bruk med resept
	Må holdes tørr		Oppbevares borte fra sollys
	Bruk innen		Skal ikke brukes på nytt
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet		Se bruksanvisningen
	Telefon		Faks
	Pakkeantall		

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Проводник Enteer™ выпускают в виде изделия номинальным диаметром 0,36 мм (0,014"). Дистальная часть проводника Enteer свернута в виде спирали и выполнена из рентгеноконтрастного материала. Это облегчает введение и последующее извлечение проводника из сосудистой сети под флюороскопическим контролем. Проксимальный стержень покрыт политетрафторэтиленом (PTFE), а дистальный в области спирали имеет гидрофильное покрытие. Дистальный кончик проводника сужен, что позволяет облегчить управление перемещением проводника. Характеристики изделия (такие как длина проводника, длина рентгеноконтрастного покрытия кончика, диаметр кончика) указаны на ярлыке.

ПОКАЗАНИЯ

Проводник Enteer призван облегчить введение баллонных дилатационных катетеров или других устройств для внутрисосудистых манипуляций в ходе чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА). Проводник Enteer запрещается применять для манипуляций на сосудах головного мозга.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Использовать проводник Enteer должны только специалисты с большим практическим опытом интервенционных процедур.
- Проводник Enteer поставляется в СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ только для одноразового применения. Запрещается повторная стерилизация или повторное использование. Повторная обработка или стерилизация могут повысить риск инфицирования пациента и нарушения работы устройства.
- Если упаковка открыта и стерильность проводника Enteer нарушена, не используйте этот проводник.
- Запрещается проталкивать проводник при выпадении кончика проводника.
- Если имеет место выпадение кончика проводника, запрещается оставлять кончик в таком положении. Продолжительное нахождение кончика проводника в таком положении может привести к повреждению проводника и/или к отделению кончика проводника. Установите причину выпадения кончика проводника под рентгеноскопическим контролем и выполните необходимые действия по устранению этой проблемы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Проводник Enteer следует хранить в сухом прохладном месте.
- Использовать до наступления даты, указанной в пункте «Использовать до».
- Перед введением проводника проведите необходимую антикоагулянтную и сосудорасширяющую терапию.
- При работе с проводником Enteer необходимо соблюдать осторожность. Перед использованием и во время проведения процедуры осматривайте упаковку и проводник и убедитесь в отсутствии перегибов, заломов или других повреждений. В случае повреждения проводника прекратите работу с ним.
- Во время процедуры соблюдайте осторожность, чтобы свести к минимуму риск случайного повреждения, залама, сгибания или отсоединения спирали.
- В случае образования залама на проводнике не пытайтесь его распрямить.
- Чтобы снизить риск перелома проводника, не вводите проводник с образовавшимся заломом в кровеносный сосуд или внутрисосудистый катетер.
- При наличии ощутимого сопротивления не проворачивайте проводник.
- Работа с проводником Enteer должна выполняться исключительно под флюороскопическим контролем.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

К числу возможных побочных эффектов относятся:

- острый инфаркт миокарда;
- кровоизлияние или гематома;
- травма сосуда, требующая хирургического восстановления или вмешательства;
- спазм артерии;
- эмболия;
- инсульт;
- неврологические расстройства;
- инфицирование.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Перечисленные ниже комплектующие не входят в комплект поставки, однако до начала работы с проводником Enteer они должны быть в наличии и готовы к использованию.

- проводниковый катетер;
- расходные материалы для ангиографической визуализации (т. е. рентгеноконтрастное вещество, манифольд, трубки и т. д.);
- стерильный гепаринизированный физиологический раствор;
- прочие расходные материалы, необходимые для успешного завершения процедуры.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ

1. До открытия упаковки осмотрите устройство. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.
2. Извлеките проводник Enteer из стерильной упаковки.
3. Извлеките проводник из трубчатого держателя и осмотрите на предмет наличия повреждений.
4. Убедитесь, что все части устройства погружены в стерильный гепаринизированный физиологический раствор.
5. Если это необходимо и допускается стандартными методиками, аккуратно придайте нужную форму гибкому кончику проводника.
6. После извлечения проводника из тела протрите проводник марлевой салфеткой, смоченной в гепаринизированном физиологическом растворе.
7. После окончания работы с проводником утилизируйте его согласно внутренним стандартам клиники и требованиям местного законодательства.

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Введение проводника во внутрисосудистый катетер, или методика «замены проводника»

1. Подготовьте проводник Enteer в соответствии с инструкциями по подготовке.
2. Введите устройство для введения проводника согласно инструкциям производителя таким образом, чтобы устройство было сообщено с портом для проводника на внутрисосудистом катетере.
3. Осторожно введите дистальный кончик проводника через устройство для введения проводника во внутрисосудистый катетер.
4. Отсоедините устройство для введения проводника путем извлечения его вдоль проксимального конца проводника.
5. Под флюороскопическим контролем введите проводник Enteer через внутрисосудистый катетер в нужный сосуд. Следите, чтобы перемещение проводника было плавным и при необходимости проворачивайте проводник.
6. Возможно использование устройства для проворачивания проводника согласно инструкциям производителя.

Введение внутрисосудистого катетера по проводнику, или методика «предварительного введения проводника»

1. Введите в сосудистую сеть при помощи направляющего катетера и гемостатического Y-образного адаптера по стандартной методике.
2. Убедитесь, что проводник Enteer подготовлен согласно инструкциям.
3. Под флюороскопическим контролем вводите проводник в сосудистую сеть до достижения нужного сосуда. Следите, чтобы перемещение проводника было плавным и при необходимости проворачивайте проводник.
4. Возможно использование устройства для проворачивания проводника согласно инструкциям производителя.
5. После достижения нужного сосуда наденьте дистальный кончик внутрисосудистого катетера на проксимальную часть проводника.
6. Ослабьте ручку на гемостатическом Y-образном адаптере.
7. Отслеживайте перемещение внутрисосудистого катетера по проводнику Enteer и просвету проксимального направляющего катетера.
8. Затяните гемостатический Y-образный адаптер, чтобы загерметизировать пространство вокруг внутрисосудистого катетера. Не прилагайте для затягивания избыточное усилие.
9. Под флюороскопическим контролем вводите внутрисосудистый катетер по проводнику по стандартной методике.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ

Несмотря на то, что данный продукт изготовлен в условиях тщательного контроля, компания ev3 Inc. не осуществляет контроль за условиями, в которых данный продукт применяется. Поэтому ev3 Inc. отказывается от всех гарантийных обязательств, точно выраженных и подразумеваемых, по отношению к продукту, включая, помимо прочего, любые косвенные гарантии товарного качества или пригодности для конкретного назначения. ev3 Inc. не несет материальной ответственности перед каким-либо физическим или юридическим лицом за медицинские расходы, либо прямые, вытекающие или косвенные убытки, вызванные применением, дефектом, отказом или неисправностью данного продукта, вне зависимости от того, основан ли иск о возмещении этих убытков на гарантийных обязательствах, контракте, деликте или ином документе. Никакие лица не имеют полномочий налагать обязательства на ev3 Inc. в плане каких-либо заявлений или гарантий в отношении данного продукта. Исключения и ограничения, оговоренные выше, не подразумевают и не должны быть истолкованы как противоречие обязательным нормам действующего законодательства. Если какая-либо часть или условие данного ограничения ответственности признается незаконной, невыполнимой или противоречащей действующему законодательству компетентным судом в рамках его юрисдикции, это не влияет на действие остальных положений данного ограничения ответственности. Все права и обязательства должны интерпретироваться и выполняться таким образом, как если бы данное ограничение ответственности не содержало части или условия, признанного недействительным.

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

	Производитель		Стерилизовано этиленоксидом
	Номер по каталогу		Ид. партии
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Отпускается только по рецепту
	Хранить в сухом месте		Беречь от солнечных лучей
	Использовать до		Для одноразового использования
	Не применять, если упаковка повреждена		Обратитесь к инструкции по применению
	Телефон		Факс
	Количество изделий в упаковке		

器械描述

目前生产的 Enteer™ 导线的标准直径为 0.36 毫米 (0.014 英寸)。Enteer 导线上有一个弯曲的远端末梢，此处的线圈不透射线，依靠荧光透视辅助导线进出血管系统。远端轴上涂有聚四氟乙烯 (PTFE) 涂层，线圈部位的远端轴上则涂有亲水涂层。狭窄的远端轴用于辅助导线控制。有关产品规格 (例如导线长度、尖头不透射线部分的长度、末梢直径)，请参阅产品标签。

适应症

在经皮腔内血管成形术 (PTA) 期间，Enteer 导线用于辅助放置球囊扩张导管或其他血管内装置。Enteer 导线不可用于脑血管。

禁忌症

无已知的禁忌症

警告

Enteer 导线仅应由受过完整介入手术培训的医师使用。Enteer 导线以无菌状态供应，仅供一次性使用。切勿重新处理或重复灭菌。重复处理或重复灭菌可能会增加病人受感染的风险和设备的损坏风险。

若包装开启且无菌屏障破坏，切勿使用 Enteer 导线。

如果发现导线吸头脱位，请勿推导线。

如果导线吸头脱位，请勿将吸头滞留在脱位位置上。长时间导线吸头脱位会导致导线损坏和/或导线吸头分离。在

荧光透视下确定导线吸头脱位的原因，然后采取必要的纠正措施。

注意事项

Enteer 导线应贮存于阴凉干燥处。

在“使用截止日期”前使用。

插入导线前，使用相应的抗凝剂和血管扩张剂。

Enteer 导线须轻柔释放。在使用之前及在手术期间，检查包装和导线是否有弯曲、扭折或其他损坏。若导线受损，切勿继续

使用。

为降低导线意外破裂、扭折、弯曲或线圈分离的可能性，手术期

间必须小心谨慎。

切勿试图将扭折的导线拉直。

管内导管。

若遇到明显的阻力，切勿旋转导线。

仅在荧光透视显微镜下，方可操控 Enteer 导线。

潜在不良反应

潜在不良反应包括但不限于以下：

急性心肌梗塞

出血或血肿

需要手术修复或介入的血管创伤

动脉痉挛

栓塞

神经功能缺损

感染

以下用品不予提供，需要在手术前准备齐全。

引导导管

血管造影成像用品 (不透射线造影剂、多肢管、导管等。)

无菌肝素化生理盐水

完成手术所需的其他用品

产品保修免责声明

虽然本产品是在严格控制的条件下制造，但 EV3 公司无法控制本产品的具体使用条件，因此 EV3 公司拒绝提供有关本产品的所有明示或暗示担保，包括 (但不限于) 任何适制性或特定用途适用性等暗示担保；EV3 公司对于任何个人或实体因本产品的使用、缺陷、失效或功能异常而造成的任何医疗费用，或因本产品的任何直接或间接、偶然或持续性损失、损害，概不负责，无论是基于保修、合同、民事侵权或任何其他理由，均不承担任何责任。任何人无权就本产品作出对 EV3 公司有约束力的陈述或担保。上

述除外和限制条款无意亦不得被解释为与适用法律中的强制性规定相冲突。如果有管辖权的法院认定本免责声明中的任何条款或部分不合法、无法实施或与适用法律相抵触，则本声明的其余部分将不受影响并仍然有效，且所有权利和责任将按免责声明

明不被认定为无效特定条款的情况解释并实施。

首先加载血管内导管到导线上，也即“导线在先”方法

- 按照适用的程序，使用引导导管和 Y 形止血连接器进入血管系统。
- 按照说明，确保准备好 Enteer 导线。
- 在荧光透视引导下，将导线推入血管系统，令其到达目标位置。
- 确保导线平滑移行，必要时可扭转导线。
- 可按照生产厂说明，使用导线扭转器。
- 一旦到达目标位置，将血管内导管的远端尖头加载到导线的近端部分。
- 松开 Y 形止血连接器上的旋钮。
- 跟踪经过 Enteer 导线进入引导导管近端的血管内导管。
- 旋紧 Y 形止血连接器，形成一个环绕血管内导管的密封装置。
- 按照通用的程序，在荧光透视引导下，沿着导线推送血管内导管。

导入导线至血管内导管，也即“导线转换”方法

使用指南

- 按照生产厂说明，准备好 Enteer 导线。
- 按照生产厂说明，将导线插入工具，令其接通血管内导管的导线端口。
- 小心地将远端导线尖头穿过插入工具，令其进入血管内导管。
- 沿导线近端撤回并取出插入工具。
- 在荧光透视下推送 Enteer 导线穿过血管内导管到达指定的目标位置。确保导线平滑移行，必要时可扭转导线。
- 必要时，用标准方法将导线的柔软性尖头成型。
- 将导线从患者体内取出后，用肝素化生理盐水的纱布拭擦导线。
- 导线使用完毕后，按照本医院标准和国家标准规定将其丢弃。

产品准备

1. 开启前先检查器械包装。若发现包装已开启或者破损，切勿

使用。

2. 从无菌包装中取出 Enteer 导线。

3. 从支架管中取出导线后，检查确认导线是否受损。

4. 确保所有器械都接触到无菌肝素化生理盐水。

5. 必要时，用标准方法将导线的柔软性尖头成型。

6. 将导线从患者体内取出后，用肝素化生理盐水的纱布拭擦

符号定义

	制造商		采用环氧乙烷灭菌
	目录编号		批号
	欧洲共同体授权代表		仅供处方应用
	保持干燥		避免阳光照射
	使用截止日期		切勿重复使用
	若包装损坏，切勿使用		参阅“使用说明”
	电话		传真
	包装数量		

Contact Information

If you have any questions or comments regarding the use of this product contact:

Manufacturer
ev3 Inc.
 4600 Nathan Lane North
 Plymouth, MN 55442 USA
 PH +1 763 398 7000
 FX +1 763 398 7001
 Tollfree +1 800 716 6700
www.ev3.net

©2013 Covidien

Enteer is a trademark of a Covidien company.



НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

Штат Миннесота

Округ: Хеннепин

Сего **25 июня 2018 г.** передо мной, нотариусом **Даниэлой Джин Расмуссен** лично предстал **Упули Мимамуда**

/Штамп нотариуса:

Даниэла Джин Расмуссен, нотариуса штата
Миннесота

Полномочия действительны до 31 января 2023 г./

☒ лицо, лично известное мне

☐ или личность которого была установлена на основании убедительного доказательства как лицо, чье имя поставлено под настоящим документом, и подтвердившее мне, что он подписал его для указанных целей.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО я подписала настоящий документ и скрепила его своей печатью.

(Подпись)

Подпись нотариуса

Плимут. Миннесота

Место печати/штампа нотариуса

(иные требуемые сведения: ФИО, адрес местожительства и др.)

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ

Приведенные ниже сведения не являются обязательными в соответствии с законодательством, но могут быть полезны лицам, доверяющим указанному документу, путем предотвращения незаконного открепления и присоединения настоящей формы к другому документу.

Описание приложенного документа

Тип или название документа: **инструкция по применению, проводник Enteer**

Дата оформления документа: ____--____ Число страниц: --

Лицо(-а), подписавшее документ (кроме указанных выше): ---

Отпечаток
большого
пальца правой
руки лица,
подписавшего
документ

2008 г. Национальная ассоциация нотариусов*9350 Де Сото авеню, П.Я. 2402, Чатсуорт, Калифорния 91313 2402*
www/NationalNotary.org No. 593 Тел.: 1-800-876-5627

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Чистяковой Викторией Дмитриевной.

Российская Федерация. Город Москва.

Пятого июля две тысячи восемнадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чистяковой Виктории Дмитриевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №77/52-н/77-2018- 6-2390

Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе

Подпись

Печать

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....лист....18

Нотариус.....)

Подпись

Печать

Российская Федерация. Город Москва

Пятого июля две тысячи восемнадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: №77/52-н/77-2018- 6-2391

Взыскано по тарифу: 350 руб

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....лист....18

Нотариус.....)

Handwritten signature of E.Yu. Bakhadze.

