TERUMO

Terumo Europe NV

Researchpark Haasrode 1520
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgium
Tel.: +32 16 38 12 11
Fax: +32 16 40 02 49

www.terumo-europe.com

Leuven: 01/12/2023

To Whom It May Concern

STATEMENT

ONLY FOR REGISTRATION PURPOSE IN RUSSIA.

We, TERUMO EUROPE N.V., Belgium (Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium), being the legal manufacturer of the medical device "RADIFOCUS® GUIDE WIRE M guidewire for vascular interventions", in variations hereby state the attached Instruction for Use with Addendum is true.

Best Regards,

Scheys Katryn,
Regulatory Affairs Manager
TERUMO EUROPE N.V.

TERUMO
TERUMO EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 LEUVEN, BELGIUM

Seen by us, Master Carl Maere
Notary Public at Leuven (Belgium), Blijde-Inkomststraat 24
For authentication of the signature
of Scheys Katryn
The official address of the company Terumo Europe
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgium

Carl Maere - Geassocieerd

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Содержание

Глоссарий 2
1. Наименование медицинского изделия 3
2. Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия 5
3. Место производства медицинского изделия 6
4. Уполномоченный представитель производителя в РФ 6
5. Назначение медицинского изделия 6
6. Предусмотренные пользователи медицинского изделия 6
7. Описание и принцип действия медицинского изделия 6
8. Показания к применению медицинского изделия 6
9. Клинические преимущества 7
10. Противопоказания к применению медицинского изделия 7
11. Предупреждения при использовании медицинского изделия 7
12. Возможные осложнения при использовании медицинского изделия 7
13. Меры предосторожности 8
14. Технические характеристики медицинского изделия 9
15. Дополнительные системы и изделия 12
16. Способ применения медицинского изделия 13
17. Материалы изготовления медицинского изделия 13
18. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства 14
19. Данные о материалах животного и (или) человеческого происхождения 14
20. Комплектность поставки 14
21. Условия применения 14
22. Условия транспортирования 14
23. Условия хранения 15
24. Перечень применяемых стандартов 15
25. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки 18
26. Сведения о стерилизации 18
27. Условия утилизации медицинского изделия 18
28. Срок годности 18
29. Гарантия 18
30. Маркировка 18

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глоссарий

Основной термин	Дополнительный термин
Держатель	Держатель-трубка,
Шафт проводника	Трубка проводника, стержень
Сердечник проводника	Ядро проводника, основной провод
Переходник держателя	Хаб держателя, соединительная втулка держателя, канюля дежателя, коннектор держателя
Клипса-зажим	Клипса держателя, зажим держателя
Форма кончика	Тип конфигурации кончика
Наружный диаметр	Внешний диаметр, номинальный наружный диаметр
Тип жесткости	Степень жесткости сердечника проводника, степень гибкости сердечника проводника

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Наименование медицинского изделия

Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M для сосудистых вмешательств:

I. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M для сосудистых вмешательств – 5 шт., в вариантах исполнения:

1. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GA18053M, стандартный, кончик изогнутый, диаметр 0,018" (0,46 мм), длина 50 см, длина гибкой части кончика 3 см.
2. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GA18153M, стандартный, кончик изогнутый, диаметр 0,018" (0,46 мм), длина 150 см, длина гибкой части кончика 3 см.
3. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GA18183M, стандартный, кончик изогнутый, диаметр 0,018" (0,46 мм), длина 180 см, длина гибкой части кончика 3 см.
4. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GA18223M, стандартный, кончик изогнутый, диаметр 0,018" (0,46 мм), длина 220 см, длина гибкой части кончика 3 см.
5. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GA18263M, стандартный, кончик изогнутый, диаметр 0,018" (0,46 мм), длина 260 см, длина гибкой части кончика 3 см.
6. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GA25053M, стандартный, кончик изогнутый, диаметр 0,025" (0,64 мм), длина 50 см, длина гибкой части кончика 3 см.
7. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GA25123M, стандартный, кончик изогнутый, диаметр 0,025" (0,64 мм), длина 120 см, длина гибкой части кончика 3 см.
8. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GA25153M, стандартный, кончик изогнутый, диаметр 0,025" (0,64 мм), длина 150 см, длина гибкой части кончика 3 см.
9. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GA25183M, стандартный, кончик изогнутый, диаметр 0,025" (0,64 мм), длина 180 см, длина гибкой части кончика 3 см.
10. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GA25263M, стандартный, кончик изогнутый, диаметр 0,025" (0,64 мм), длина 260 см, длина гибкой части кончика 3 см.
11. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GA32123M, стандартный, кончик изогнутый, диаметр 0,032" (0,81 мм), длина 120 см, длина гибкой части кончика 3 см.
12. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GA32153M, стандартный, кончик изогнутый, диаметр 0,032" (0,81 мм), длина 150 см, длина гибкой части кончика 3 см.
13. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GA32183M, стандартный, кончик изогнутый, диаметр 0,032" (0,81 мм), длина 180 см, длина гибкой части кончика 3 см.
14. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GA32263M, стандартный, кончик изогнутый, диаметр 0,032" (0,81 мм), длина 260 см, длина гибкой части кончика 3 см.
15. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GA35053M, стандартный, кончик изогнутый, диаметр 0,035" (0,89 мм), длина 50 см, длина гибкой части кончика 3 см.
16. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GA35083M, стандартный, кончик изогнутый, диаметр 0,035" (0,89 мм), длина 80 см, длина гибкой части кончика 3 см.
17. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GA35123M, стандартный, кончик изогнутый, диаметр 0,035" (0,89 мм), длина 120 см, длина гибкой части кончика 3 см.
18. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GA35151M, стандартный, кончик изогнутый, диаметр 0,035" (0,89 мм), длина 150 см, длина гибкой части кончика 1 см.
19. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GA35155M, стандартный, кончик изогнутый, диаметр 0,035" (0,89 мм), длина 150 см, длина гибкой части кончика 5 см.
20. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GA35158M, стандартный, кончик изогнутый, диаметр 0,035" (0,89 мм), длина 150 см, длина гибкой части кончика 8 см.
21. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GA35181M, стандартный, кончик изогнутый, диаметр 0,035" (0,89 мм), длина 180 см, длина гибкой части кончика 1 см.
22. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GA35223M, стандартный, кончик изогнутый, диаметр 0,035" (0,89 мм), длина 220 см, длина гибкой части кончика 3 см.
23. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GA35261M, стандартный, кончик изогнутый, диаметр 0,035" (0,89 мм), длина 260 см, длина гибкой части кончика 1 см.
24. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GA35303M стандартный, кончик изогнутый, диаметр 0,035" (0,89 мм), длина 300 см, длина гибкой части кончика 3 см.
25. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GA38151M, стандартный, кончик изогнутый, диаметр 0,038" (0,97 мм), длина 150 см, длина гибкой части кончика 1 см.
26. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GA38183M, стандартный, кончик изогнутый, диаметр 0,038" (0,97 мм), длина 180 см, длина гибкой части кончика 3 см.

Данный документ предоставлен по запросу.
Доступен в бумажном носителе и в форме электронного документа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

27. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GA38223M, стандартный, кончик изогнутый, диаметр 0,038" (0,97 мм), длина 220 см, длина гибкой части кончика 3 см.
28. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GA38263M, стандартный, кончик изогнутый, диаметр 0,038" (0,97 мм), длина 260 см, длина гибкой части кончика 3 см.
29. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GS18153M, стандартный, кончик прямой, диаметр 0,018" (0,46 мм), длина 150 см, длина гибкой части кончика 3 см.
30. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GS18183M, стандартный, кончик прямой, диаметр 0,018" (0,46 мм), длина 180 см, длина гибкой части кончика 3 см.
31. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GS18263M, стандартный, кончик прямой, диаметр 0,018" (0,46 мм), длина 260 см, длина гибкой части кончика 3 см.
32. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GS25123M, стандартный, кончик прямой, диаметр 0,025" (0,64 мм), длина 120 см, длина гибкой части кончика 3 см.
33. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GS25153M, стандартный, кончик прямой, диаметр 0,025" (0,64 мм), длина 150 см, длина гибкой части кончика 3 см.
34. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GS25183M, стандартный, кончик прямой, диаметр 0,025" (0,64 мм), длина 180 см, длина гибкой части кончика 3 см.
35. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GS25263M, стандартный, кончик прямой, диаметр 0,025" (0,64 мм), длина 260 см, длина гибкой части кончика 3 см.
36. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GS32123M, стандартный, кончик прямой, диаметр 0,032" (0,81 мм), длина 120 см, длина гибкой части кончика 3 см.
37. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GS32153M, стандартный, кончик прямой, диаметр 0,032" (0,81 мм), длина 150 см, длина гибкой части кончика 3 см.
38. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GS32183M, стандартный, кончик прямой, диаметр 0,032" (0,81 мм), длина 180 см, длина гибкой части кончика 3 см.
39. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GS32263M, стандартный, кончик прямой, диаметр 0,032" (0,81 мм), длина 260 см, длина гибкой части кончика 3 см.
40. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GS35123M, стандартный, кончик прямой, диаметр 0,035" (0,89 мм), длина 120 см, длина гибкой части кончика 3 см.
41. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GS35151M, стандартный, кончик прямой, диаметр 0,035" (0,89 мм), длина 150 см, длина гибкой части кончика 1 см.
42. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GS35155M, стандартный, кончик прямой, диаметр 0,035" (0,89 мм), длина 150 см, длина гибкой части кончика 5 см.
43. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GS35158M, стандартный, кончик прямой, диаметр 0,035" (0,89 мм), длина 150 см, длина гибкой части кончика 8 см.
44. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GS35181M, стандартный, кончик прямой, диаметр 0,035" (0,89 мм), длина 180 см, длина гибкой части кончика 1 см.
45. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GS35183M, стандартный, кончик прямой, диаметр 0,035" (0,89 мм), длина 180 см, длина гибкой части кончика 3 см.
46. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GS35223M, стандартный, кончик прямой, диаметр 0,035" (0,89 мм), длина 220 см, длина гибкой части кончика 3 см.
47. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GS35261M стандартный, кончик прямой, диаметр 0,035" (0,89 мм), длина 260 см, длина гибкой части кончика 1 см.
48. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GS35263M, стандартный, кончик прямой, диаметр 0,035" (0,89 мм), длина 260 см, длина гибкой части кончика 3 см.
49. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GS38151M, стандартный, кончик прямой, диаметр 0,038" (0,97 мм), длина 150 см, длина гибкой части кончика 1 см.
50. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GS38153M, стандартный, кончик прямой, диаметр 0,038" (0,97 мм), длина 150 см, длина гибкой части кончика 3 см.
51. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GS38183M, стандартный, кончик прямой, диаметр 0,038" (0,97 мм), длина 180 см, длина гибкой части кончика 3 см.
52. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GS38263M, стандартный, кончик прямой, диаметр 0,038" (0,97 мм), длина 260 см, длина гибкой части кончика 3 см.
53. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-PA18153M, жесткий, кончик изогнутый, диаметр 0,020" (0,51 мм), длина 150 см, длина гибкой части кончика 3 см.
54. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-PA18263M, жесткий, кончик изогнутый, диаметр 0,020" (0,51 мм), длина 260 см, длина гибкой части кончика 3 см.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

55. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-PA25153M, жесткий, кончик изогнутый, диаметр 0,025" (0,64 мм), длина 150 см, длина гибкой части кончика 3 см.
56. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-PA25183M, жесткий, кончик изогнутый, диаметр 0,025" (0,64 мм), длина 180 см, длина гибкой части кончика 3 см.
57. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-PA25263M, жесткий, кончик изогнутый, диаметр 0,025" (0,64 мм), длина 260 см, длина гибкой части кончика 3 см.
58. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-PA35083M, жесткий, кончик изогнутый, диаметр 0,035" (0,89 мм), длина 80 см, длина гибкой части кончика 3 см.
59. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-PA35151M, жесткий, кончик изогнутый, диаметр 0,035" (0,89 мм), длина 150 см, длина гибкой части кончика 1 см.
60. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-PA35263M, жесткий, кончик изогнутый, диаметр 0,035" (0,89 мм), длина 260 см, длина гибкой части кончика 3 см.
61. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-PA35303M, жесткий, кончик изогнутый, диаметр 0,035" (0,89 мм), длина 300 см, длина гибкой части кончика 3 см.
62. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-PA38153M, жесткий, кончик изогнутый, диаметр 0,038" (0,97 мм), длина 150 см, длина гибкой части кончика 3 см.
63. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-PA38183M жесткий, кончик изогнутый, диаметр 0,038" (0,97 мм), длина 180 см, длина гибкой части кончика 3 см.
64. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-PA38263M, жесткий, кончик изогнутый, диаметр 0,038" (0,97 мм), длина 260 см, длина гибкой части кончика 3 см.
65. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-PS25153M, жесткий, кончик прямой, диаметр 0,025" (0,64 мм), длина 150 см, длина гибкой части кончика 3 см.
66. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-PS25263M, жесткий, кончик прямой, диаметр 0,025" (0,64 мм), длина 260 см, длина гибкой части кончика 3 см.
67. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-PS35083M, жесткий, кончик прямой, диаметр 0,035" (0,89 мм), длина 80 см, длина гибкой части кончика 3 см.
68. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-PS35153M, жесткий, кончик прямой, диаметр 0,035" (0,89 мм), длина 150 см, длина гибкой части кончика 3 см.
69. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-PS35183M, жесткий, кончик прямой, диаметр 0,035" (0,89 мм), длина180 см, длина гибкой части кончика 3 см.
70. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-PS35263M, жесткий, кончик прямой, диаметр 0,035" (0,89 мм), длина 260 см, длина гибкой части кончика 3 см.
71. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-PS35303M, жесткий, кончик прямой, диаметр 0,035" (0,89 мм), длина 300 см, длина гибкой части кончика 3 см.
72. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-PS35453M, жесткий, кончик прямой, диаметр 0,035" (0,89 мм), длина 450 см, длина гибкой части кончика 3 см.
73. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-PS38083M, жесткий, кончик прямой, диаметр 0,038" (0,97 мм), длина 80 см, длина гибкой части кончика 3 см.
74. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-PS38153M, жесткий, кончик прямой, диаметр 0,038" (0,97 мм), длина 150 см, длина гибкой части кончика 3 см.
75. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-PS38183M, жесткий, кончик прямой, диаметр 0,038" (0,97 мм), длина 180 см, длина гибкой части кончика 3 см.

II. Эксплуатационная документация – 1 шт.

Примечание: далее по тексту возможно использование наименование медицинского изделия: «Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M для сосудистых вмешательств», «проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M», «проводник GUIDE WIRE M», «проводник», «изделие», «RADIFOCUS GUIDE WIRE».

2. Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия

Разработчик медицинского изделия

Наименование: ТЕРУМО ЮРОП Н.В. (TERUMO EUROPE N.V.)
Адрес юридического лица: Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium (Бельгия)
Телефон: +32 16 38 12 11

Примечание: Производство изделия компанией TERUMO EUROPE N.V. рассматривается как результат передачи производства существующего изделия компанией Terumo Corporation Ashitaka

Данный документ предоставляется по запросу.
Доступен на русском языке в форме электронного документа
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Plant, Япония. В рамках этой передачи производства также была передана конструкторская документация от Terumo Corporation Ashitaka Plant новому производителю TERUMO EUROPE N.V.

Производитель медицинского изделия

Наименование: ТЕРУМО ЮРОП Н.В. (TERUMO EUROPE N.V.)
Адрес юридического лица: Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium (Бельгия)
Телефон: +32 16 38 12 11

Примечание: далее по тексту возможно использование «Terumo Europe», «Terumo», «Терумо», «Терумо Юроп», «производитель».

3. Место производства медицинского изделия

TERUMO EUROPE N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium (Бельгия)

4. Уполномоченный представитель производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Терумо Рус» (ООО «Терумо Рус»), 123112, город Москва, улица Тестовская, дом 10, эт/пом/ком 13/I/5

Телефон: +7 (495) 988 47 40

Адрес электронной почты: moscowoffice@terumo-europe.com

5. Назначение медицинского изделия

Предназначен для размещения катетера в требуемом анатомическом участке сосудистой системы при проведении диагностических или интервенционных процедур.

6. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M должен использоваться врачом, обученным интервенционным процедурам, таким как манипуляции и наблюдение за проводниками под рентгеноскопией.

7. Описание и принцип действия медицинского изделия

Проводник — это ОДНОРАЗОВОЕ СТЕРИЛЬНОЕ изделие, предназначенное для использования с направляющими изделиями, такими как катетеры для доступа к целевым участкам при проведении процедур, включая ангиографию.

Проводник сделан из сверхэластичного материала сердечника, изготовленного из сплава никеля и титана (нитинола), который обеспечивает превосходную гибкость, отлично сохраняет форму; и предотвращает перегибание проводника. Поверхность проводника, покрытая полиуретановым слоем, содержащим вольфрам (внутренний слой или первое покрытие) и гидрофильный полимер компании Терумо Mcoat™ (наружный слой или второе покрытие), становится скользкой и обеспечивает гладкое проникновение в сосуды при их повреждении и образовании тромбов.

Благодаря наличию гидрофильного покрытия поверхность проводника становится скользкой при намокании физиологическим раствором или кровью, что обеспечивает хорошую управляемость и снижает сопротивление трению.

Изделие помещено в индивидуальный стерильный пакет типа «peel pack».

Проводник используется для проведения точного и атравматичного контроля, обеспивает отличную навигацию и выборку (даже при проведении сложных ангиографических процедур) и улучшает поддержку катетера.

Стерильность изделия обеспечивается стерилизацией газообразным этиленоксидом и качеством упаковки.

8. Показания к применению медицинского изделия

Проводник предназначен для использования у пациентов, которым показаны диагностические и/или интервенционные процедуры на сердечно-сосудистой системе.

Проводник является одним из изделий, которое используют во время проведения процедуры чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ) и чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА). Изделие предназначено для введения диагностических или интервенционных изделий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Клинические преимущества

Успешное продвижение катетера или других устройств в нужную анатомическую область при проведении диагностических и/или интервенционных процедур в сердечно-сосудистой системе.

10.Противопоказания к применению медицинского изделия

При использовании проводников в ходе внутрисосудистых манипуляций противопоказаний отмечено не было.

Внимательно ознакомьтесь со списком противопоказаний в инструкциях по применению других устройств, которые будут использоваться вместе с проводником.

11.Предупреждения при использовании медицинского изделия

Несоблюдение следующих предупреждений может привести к повреждению сосуда, расслоению проводника GUIDE WIRE M и отделению пластиковых фрагментов проводника, которые возможно потребуется извлекать из сосуда.

- Не извлекайте проводник GUIDE WIRE M и не манипулируйте им через металлическую иглу или металлический дилататор. Манипуляции и/или удаление проводника через металлическую иглу или металлический дилататор могут привести к разрушению и/или отделению внешнего полиуретанового покрытия, которое необходимо будет извлечь. Для первоначальной установки данного проводника рекомендуется использовать пластмассовую иглу.
- Не используйте проводник GUIDE WIRE M с устройствами, содержащими металлические части, такими как атерэктомические катетеры, лазерный катетер или устройствами ввода из металла, поскольку это может привести к расслоению пластикового покрытия проводника GUIDE WIRE M и его отделению.
- Не изменяйте форму проводника GUIDE WIRE M! Попытка изменения его формы может привести к повреждению проводника и отделению металлических фрагментов в сосуд. Замену или извлечение катетера с помощью проводника GUIDE WIRE M следует проводить под рентгеноскопическим контролем положения проводника, чтобы предотвратить нежелательное продвижение последнего, поскольку это может привести к повреждению выстилающей ткани, канала или протоков кончиком проводника.
- Приспособления для извлечения инородных тел, такие как зажим или корзиночный захват, можно использовать только после извлечения проводника GUIDE WIRE M из сосуда пациента. Использования таких приспособлений в то время, когда проводник находится в сосуде пациента, может привести к отрыву фрагментов проводника.
- Выполняйте манипуляции с проводником GUIDE WIRE M медленно и осторожно, контролируя поведение и положение кончика проводника ренгеноскопически. Неправильное использование проводника GUIDE WIRE M без контроля может привести к перфорации сосуда.
- Не следует сгибать проводник GUIDE WIRE M в одном и том же месте, т. к. это может привести к его повреждению.
- Если при выполнении манипуляций ощущается сопротивление или поведение кончика проводника и/или его местоположение кажется неправильным, прекратите манипуляции с проводником GUIDE WIRE M и/или катетером и выясните причину. Дальнейшие манипуляции или вращение проводника GUIDE WIRE M или несоблюдение осторожности при обращении с ним могут привести к изгибу, скручиванию, отделению кончика проводника, повреждению катетера или сосуда.
- Не пытайтесь использовать проводник GUIDE WIRE M, если он изогнут, перекручен или поврежден. Использование поврежденного проводника может привести к повреждению сосуда или отделению частей проводника в сосуд пациента.
- Рассмотрите необходимость применения интенсивной гепаринизации с целью предотвращения или снижения вероятности образования тромбов на поверхности проводника GUIDE WIRE M.

12.Возможные осложнения при использовании медицинского изделия

Среди возможных осложнений, связанных с использованием проводника, могут иметь место:

- Травма тканей
- Инфекция

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Перфорация сосуда
- Гематома
- Эмболия
- Аллергическая реакция
- Образование тромба
- Кровотечение

Внимательно ознакомьтесь со списком осложнений, приведенных в Инструкциях по использованию других интервенционных устройств, которые будут использоваться.

13.Меры предосторожности

- Проводник GUIDE WIRE M может использовать только врач, прошедший специальное обучение работе с проводником под контролем рентгеноскопии.
- Стерильность гарантирована только в том случае, если упаковка не была открыта или повреждена. Не используйте устройство, если упаковка или ее содержимое нарушены или имеют следы загрязнения. Проводник GUIDE WIRE M следует использовать немедленно после вскрытия упаковки. После использования проводник должен быть утилизирован в соответствии с действующими правилами обращения с медицинскими отходами.
- При использовании какого-либо лекарственного средства или устройства одновременно с проводником GUIDE WIRE M, врач должен быть хорошо ознакомлен со свойствами/характеристиками лекарственного средства или устройства, чтобы избежать повреждения проводника. Например, при использовании проводника GUIDE WIRE M с каким-либо устройством, излучающим энергию (лазер, давление, ультразвук и т.д.), убедитесь, что проводник находится в положении, в котором он не подвержен воздействию этой энергии.
- Рассмотрите необходимость системного применения гепарина.
- Поверхность проводника GUIDE WIRE M становится скользящей только после увлажнения. Прежде, чем извлечь проводник из держателя и ввести его в катетер, наполните держатель и катетер физиологическим раствором в смеси с гепарином.
- При введении проводника GUIDE WIRE M обратно в держатель, старайтесь не повредить гидрофильное полимерное покрытие проводника о край держателя.
- Не используйте металлические устройства для вращения проводника GUIDE WIRE M. Использование металлического устройства для вращения может привести к повреждению проводника.
- Не сдвигайте закрепленное устройство для вращения по проводнику или Y-образному коннектору скользящим движением, поскольку это может повредить его.
- Из-за скользкости гидрофильного покрытия проводника GUIDE WIRE M врач может испытывать определенные затруднения при работе с ним. Для удобства обращения с проводником рекомендуется использовать устройство для вращения, совместимое с проводниками диаметра 0,018" (0,46 мм) - 0,038" (0, 97 мм).
- Из-за разницы внутреннего диаметра кончиков катетера во время процедуры может иметь место стирание гидрофильного покрытия. Если во время введения катетера вы ощущаете некоторое сопротивление, рекомендуется прекратить использование таких катетеров.
- Не осуществляйте манипуляции GUIDE WIRE M через закрытый поворотный гемостатический клапан, поскольку это может привести к повреждению проводника.
- После извлечения из сосуда пациента и перед повторным введением тому же пациенту в ходе одной катетеризации проводник GUIDE WIRE M необходимо промыть в чаше, наполненной физиологическим раствором в смеси с гепарином. Любые остатки крови на проводнике можно удалить, протерев его один раз губкой, смоченной физиологическим раствором. Нельзя использовать спиртовые, антисептические и прочие растворы, поскольку это может негативным образом повлиять на поверхность проводника GUIDE WIRE M.
- Проводник GUIDE WIRE M содержит металлический сердечник. Не используйте его с несовместимым оборудованием (например, для МРТ).
- Вся манипуляция должна проводиться с соблюдением правил асептики.
- Данное изделие СТЕРИЛИЗОВАНО ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА. ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Не обрабатывать повторно, поскольку повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия.

- Во время хранения избегайте воздействия воды, прямых солнечных лучей, высокой температуры и влажности.
- При использовании лекарственного препарата или устройства одновременно с проводником пользователь должен полностью понимать свойства/ характеристики такого лекарственного препарата или устройства во избежание повреждения проводника. Например, при использовании проводника в сочетании с любым устройством, излучающим энергию (энергию лазерного излучения, давления, ультразвукового излучения и т.д.), необходимо убедиться в том, что проводник отведен в положение, защищенное от воздействия энергии.

Меры предосторожности, связанные с материалами:

- Данное изделие содержит бис(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ; CAS №117-81-7), который классифицируется как вещество КМТ* класса 1В и вещество, которое нарушает работу эндокринной системы в концентрации свыше 0,1 % по массе. По данным исследований на животных, значительное воздействие ДЭГФ может препятствовать нормальному развитию мужской репродуктивной системы. У детей, беременных и кормящих женщин могут использоваться альтернативные устройства.

*КМТ - канцерогенное, мутагенное и токсичное для репродуктивной системы вещество (классификация согласно регламенту ЕС 1272/2008 CLP).

14.Технические характеристики медицинского изделия

Основные технические характеристики вариантов исполнения изделия представлены в таблице 1. Допустимые отклонения от номинальных значений представлены в таблице 2

Таблица 1- Основные технические характеристики вариантов исполнения изделия

№	Артикул	Наружный диаметр	Длина, см	Длина гибкой части, см	Тип жёсткости	Форма кончика
1	**RF-GA18053M**	0,018″ (0,46 мм)	50	3	стандартный	изогнутая
2	**RF-GA18153M**	0,018″ (0,46 мм)	150	3	стандартный	изогнутая
3	**RF-GA18183M**	0,018″ (0,46 мм)	180	3	стандартный	изогнутая
4	**RF-GA18223M**	0,018″ (0,46 мм)	220	3	стандартный	изогнутая
5	**RF-GA18263M**	0,018″ (0,46 мм)	260	3	стандартный	изогнутая
6	**RF-GA25053M**	0,025″ (0,64 мм)	50	3	стандартный	изогнутая
7	**RF-GA25123M**	0,025″ (0,64 мм)	120	3	стандартный	изогнутая
8	**RF-GA25153M**	0,025″ (0,64 мм)	150	3	стандартный	изогнутая
9	**RF-GA25183M**	0,025″ (0,64 мм)	180	3	стандартный	изогнутая
10	**RF-GA25263M**	0,025″ (0,64 мм)	260	3	стандартный	изогнутая
11	**RF-GA32123M**	0,032″ (0,81 мм)	120	3	стандартный	изогнутая
12	**RF-GA32153M**	0,032″ (0,81 мм)	150	3	стандартный	изогнутая
13	**RF-GA32183M**	0,032″ (0,81 мм)	180	3	стандартный	изогнутая
14	**RF-GA32263M**	0,032″ (0,81 мм)	260	3	стандартный	изогнутая
15	**RF-GA35053M**	0,035″ (0,89 мм)	50	3	стандартный	изогнутая
16	**RF-GA35083M**	0,035″ (0,89 мм)	80	3	стандартный	изогнутая
17	**RF-GA35123M**	0,035″ (0,89 мм)	120	3	стандартный	изогнутая
18	**RF-GA35151M**	0,035″ (0,89 мм)	150	1	стандартный	изогнутая
19	**RF-GA35155M**	0,035″ (0,89 мм)	150	5	стандартный	изогнутая
20	**RF-GA35158M**	0,035″ (0,89 мм)	150	8	стандартный	изогнутая
21	**RF-GA35181M**	0,035″ (0,89 мм)	180	1	стандартный	изогнутая
22	**RF-GA35223M**	0,035″ (0,89 мм)	220	3	стандартный	изогнутая
23	**RF-GA35261M**	0,035″ (0,89 мм)	260	1	стандартный	изогнутая
24	**RF-GA35303M**	0,035″ (0,89 мм)	300	3	стандартный	изогнутая
25	**RF-GA38151M**	0,038″ (0,97 мм)	150	1	стандартный	изогнутая
26	**RF-GA38183M**	0,038″ (0,97 мм)	180	3	стандартный	изогнутая

Данный документ предоставляется по запросу.
Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Артикул	Наружный диаметр	Длина, см	Длина гибкой части, см	Тип жёсткости	Форма кончика
27	**RF-GA38223M**	0,038″ (0,97 мм)	220	3	стандартный	изогнутая
28	**RF-GA38263M**	0,038″ (0,97 мм)	260	3	стандартный	изогнутая
29	**RF-GS18153M**	0,018″ (0,46 мм)	150	3	стандартный	прямая
30	**RF-GS18183M**	0,018″ (0,46 мм)	180	3	стандартный	прямая
31	**RF-GS18263M**	0,018″ (0,46 мм)	260	3	стандартный	прямая
32	**RF-GS25123M**	0,025″ (0,64 мм)	120	3	стандартный	прямая
33	**RF-GS25153M**	0,025″ (0,64 мм)	150	3	стандартный	прямая
34	**RF-GS25183M**	0,025″ (0,64 мм)	180	3	стандартный	прямая
35	**RF-GS25263M**	0,025″ (0,64 мм)	260	3	стандартный	прямая
36	**RF-GS32123M**	0,032″ (0,81 мм)	120	3	стандартный	прямая
37	**RF-GS32153M**	0,032″ (0,81 мм)	150	3	стандартный	прямая
38	**RF-GS32183M**	0,032″ (0,81 мм)	180	3	стандартный	прямая
39	**RF-GS32263M**	0,032″ (0,81 мм)	260	3	стандартный	прямая
40	**RF-GS35123M**	0,035″ (0,89 мм)	120	3	стандартный	прямая
41	**RF-GS35151M**	0,035″ (0,89 мм)	150	1	стандартный	прямая
42	**RF-GS35155M**	0,035″ (0,89 мм)	150	5	стандартный	прямая
43	**RF-GS35158M**	0,035″ (0,89 мм)	150	8	стандартный	прямая
44	**RF-GS35181M**	0,035″ (0,89 мм)	180	1	стандартный	прямая
45	**RF-GS35183M**	0,035″ (0,89 мм)	180	3	стандартный	прямая
46	**RF-GS35223M**	0,035″ (0,89 мм)	220	3	стандартный	прямая
47	**RF-GS35261M**	0,035″ (0,89 мм)	260	1	стандартный	прямая
48	**RF-GS35263M**	0,035″ (0,89 мм)	260	3	стандартный	прямая
49	**RF-GS38151M**	0,038″ (0,97 мм)	150	1	стандартный	прямая
50	**RF-GS38153M**	0,038″ (0,97 мм)	150	3	стандартный	прямая
51	**RF-GS38183M**	0,038″ (0,97 мм)	180	3	стандартный	прямая
52	**RF-GS38263M**	0,038″ (0,97 мм)	260	3	стандартный	прямая
53	**RF-PA18153M**	0,020″ (0,51 мм)	150	3	жёсткий	изогнутая
54	**RF-PA18263M**	0,020″ (0,51 мм)	260	3	жёсткий	изогнутая
55	**RF-PA25153M**	0,025″ (0,64 мм)	150	3	жёсткий	изогнутая
56	**RF-PA25183M**	0,025″ (0,64 мм)	180	3	жёсткий	изогнутая
57	**RF-PA25263M**	0,025″ (0,64 мм)	260	3	жёсткий	изогнутая
58	**RF-PA35083M**	0,035″ (0,89 мм)	80	3	жёсткий	изогнутая
59	**RF-PA35151M**	0,035″ (0,89 мм)	150	1	жёсткий	изогнутая
60	**RF-PA35263M**	0,035″ (0,89 мм)	260	3	жёсткий	изогнутая
61	**RF-PA35303M**	0,035″ (0,89 мм)	300	3	жёсткий	изогнутая
62	**RF-PA38153M**	0,038″ (0,97 мм)	150	3	жёсткий	изогнутая
63	**RF-PA38183M**	0,038″ (0,97 мм)	180	3	жёсткий	изогнутая
64	**RF-PA38263M**	0,038″ (0,97 мм)	260	3	жёсткий	изогнутая
65	**RF-PS25153M**	0,025″ (0,64 мм)	150	3	жёсткий	прямая
66	**RF-PS25263M**	0,025″ (0,64 мм)	260	3	жёсткий	прямая
67	**RF-PS35083M**	0,035″ (0,89 мм)	80	3	жёсткий	прямая
68	**RF-PS35153M**	0,035″ (0,89 мм)	150	3	жёсткий	прямая
69	**RF-PS35183M**	0,035″ (0,89 мм)	180	3	жёсткий	прямая
70	**RF-PS35263M**	0,035″ (0,89 мм)	260	3	жёсткий	прямая
71	**RF-PS35303M**	0,035″ (0,89 мм)	300	3	жёсткий	прямая
72	**RF-PS35453M**	0,035″ (0,89 мм)	450	3	жёсткий	прямая
73	**RF-PS38083M**	0,038″ (0,97 мм)	80	3	жёсткий	прямая
74	**RF-PS38153M**	0,038″ (0,97 мм)	150	3	жёсткий	прямая
75	**RF-PS38183M**	0,038″ (0,97 мм)	180	3	жёсткий	прямая

Данный документ предоставляется по запросу.
Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2 - Допустимые отклонения основных технических характеристик вариантов исполнения изделия

Номинальный наружный диаметр	Диаметр с учётом допустимых отклонений	Номинальная длина	Длина с учётом допустимых отклонений
0,46 мм	0,43…0,48 мм	50	49…51 см
0,51 мм	0,48…0,52 мм	80	78,4…81,6 см
0,64 мм	0,58…0,64 мм	120	117,6…122,4 см
0,81 мм	0,75…0,81 мм	150	147…153 см
0,89 мм	0,83…0,90 мм	180	176,4…183,6 см
0,97 мм	0,91…0,99 мм	220	215,6…224,4 см
		260	254,8…265,2 см
		300	294,0…306,0 см
		450	441…459 см

Таблица 3- Технические характеристики устройства для введения проводника

Характеристика	Значение
Длина	50±4 мм
Внутренний диаметр	3,0±0,1 мм
Внешний диаметр	5,3±0,8 мм
Внутренний диаметр узкой части	1,35±0,03 мм
Внешний диаметр узкой части	1,9±0,2 мм

Таблица 4- Технические характеристики держателя

Характеристика	Значение
Длина	от 395 до 4430 мм
Внешний диаметр	3±0,05 мм
Внутренний диаметр	2±0,1 мм

Таблица 5- Технические характеристики переходника держателя

Характеристика	Значение
Длина	22±3 мм
Внешний диаметр	6±0,9 мм

Таблица 6 - Технические характеристики клипс

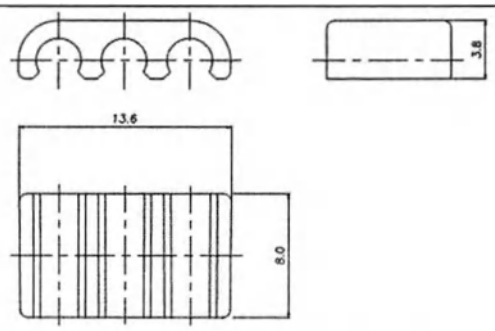
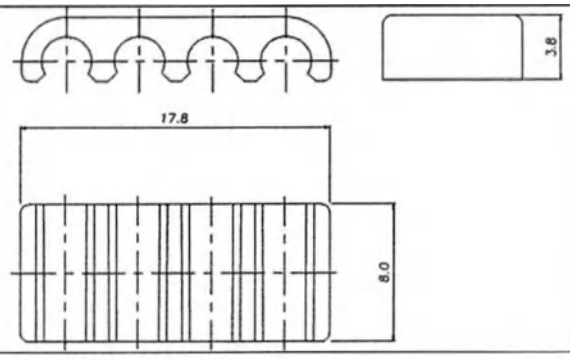
Клипсы, удерживающие держатель проводника, в зависимости от длины проводника, могут иметь 3 либо 4 ячейки:

Длина проводника	Количество ячеек клипсы (тип клипсы)
50 см	3
80 см	3
120 см	3
150 см	3
180 см	4
220 см	4
260 см	4
300 см	4
450 см	4

Клипса с 3 ячейками (размеры указаны в мм):	Клипса с 4 ячейками (размеры указаны в мм):

Данный документ предоставляется по запросу.
Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	
Длина: 13,6 ± 0,5 мм	Длина: 17,8 ± 0,5 мм
Ширина: 8,0 ± 0,5 мм	Ширина: 8,0 ± 0,5 мм
Толщина: 3,8 ± 0,5 мм	Толщина: 3,8 ± 0,5 мм

15.Дополнительные системы и изделия

Основываясь на использовании изделия по назначению, проводник можно использовать со следующими изделиями:

- **Устройство для вращения проводника (совместимое с проводниками диаметром 0,018" (0,46 мм) – 0,038" (0,97 мм)**
- **Интродьюсеры*.**
- **Диагностические катетеры*.**
- **Интервенционные изделия, такие как стенты, баллонные катетеры и спирали**.**

***Производитель не устанавливает требований к типоразмеру данных устройств. Данные устройства являются универсальными.**

****Производитель не устанавливает требований к типоразмеру данных устройств, они являются компонентами используемых совместимых изделий, обеспечивающих внутрисосудистый доступ, которые лечащий доктор и(или) медицинская организация выбирают по своему усмотрению.**

Важная информация:

1. Рассмотрите необходимость применения интенсивной гепаринизации с целью предотвращения или снижения вероятности образования тромбов на поверхности проводника GUIDE WIRE M.

2. Не используйте проводник с устройствами, содержащими металлические части, такими как атерэктомические катетеры, лазерный катетер или устройствами ввода из металла, поскольку это может привести к расслоению пластикового покрытия проводника GUIDE WIRE M и его отделению.

3. Приспособления для извлечения инородных тел, такие как зажим или корзиночный захват, можно использовать только после извлечения проводника GUIDE WIRE M из сосуда пациента. Использования таких приспособлений в то время, когда проводник находится в сосуде пациента, может привести к отрыву фрагментов проводника.

4. При использовании лекарственного средства или другого изделия одновременно с проводником пользователь должен иметь полное понимание свойств/характеристик лекарственного средства или другого изделия, чтобы избежать повреждения проводника. Например, при использовании проводника с любым изделием, которое излучает энергию (лазер, давление, ультразвук и т.д.), убедитесь, что проводник расположен в том месте, где на него не будет оказывать воздействие данная энергия.

5. Рассмотрите необходимость системного применения гепарина.

6. Поверхность проводника GUIDE WIRE M становится скользящей только после увлажнения. Прежде, чем извлечь проводник из держателя и ввести его в катетер, наполните держатель и катетер физиологическим раствором в смеси с гепарином.

7. Не используйте металлические устройства для вращения проводника GUIDE WIRE M. Использование металлического устройства для вращения может привести к повреждению проводника.

6. Не сдвигайте закрепленное устройство для вращения по проводнику или Y-образному коннектору скользящим движением, поскольку это может повредить его.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Из-за разницы внутреннего диаметра кончиков катетера во время процедуры может иметь место стирание гидрофильного покрытия. Если во время введения катетера вы ощущаете некоторое сопротивление, рекомендуется прекратить использование таких катетеров.

8. Не осуществляйте манипуляции GUIDE WIRE M через закрытый поворотный гемостатический клапан, поскольку это может привести к повреждению проводника.

9. Проводник GUIDE WIRE M содержит металлический сердечник. Не используйте его с несовместимым оборудованием (например, для МРТ).

16.Способ применения медицинского изделия

Для безопасной работы ознакомьтесь с предупреждениями, мерами предосторожности и следующими инструкциями по использованию.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Извлеките проводник GUIDE WIRE M вместе с держателем из упаковки.

2. Наполните держатель физиологическим раствором в смеси с гепарином через коннектор держателя, используя шприц.

3. Извлеките проводник GUIDE WIRE M из держателя и осмотрите его перед использованием, чтобы проверить смазку. Если вам не удается легко извлечь проводник GUIDE WIRE M из держателя, впрысните еще немного физиологическим раствором в держатель и повторите попытку.

4. Перед началом процедуры наполните катетер смесью физиологического раствора и гепарина, чтобы обеспечить гладкое продвижение проводника GUIDE WIRE M по нему.

5. Проводник GUIDE WIRE M может проскользнуть в катетер или выскользнуть из него из-за слабой силы трения.

6. По меньшей мере 5 см проводника должны выступать из коннектора катетера во время введения.

17.Материалы изготовления медицинского изделия

Таблица 7 - Материалы, используемые при изготовлении изделия

Проводник (основной провод)		
Сердечник		Никель-титановый сплав
Первое покрытие		Полиуретан, содержащий вольфрам
Второе покрытие	Гидрогель	Кислый сополимер метилвинилового эфира и малеинового ангидрида
	Базовое	Поливинилхлорид
Покрытие проксимального кончика		Поливинилхлоридная смола, краситель (черный)

Таблица 8 – Материалы упаковки изделия

Держатель-трубка	
Держатель- трубка	Полиэтилен натуральный (для стандартного типа проводника)
	Полиэтилен голубой (для жесткого типа проводника)
Переходник держателя	
Переходник держателя	Полипропилен, красители: зеленый для проводника диаметра 0,018” (0,46 мм) и 0,020” (0,51мм), синий для проводника диаметра 0,025” (0,64 мм), бежевый для проводника диаметра 0,032” (0,81мм), фиолетовый для проводника диаметра 0,035” (0,89 мм), серый для проводника диаметра 0,038” (0,97 мм)
Печать на переходнике держателя	Белая пигментированная фольга
Клипса держателя	
Клипса	Полипропилен, краситель белый

Данный документ предоставляется по запросу.
Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Устройство для введения проводника	Полиэтилен

ВНИМАНИЕ: Информация о марках материалов и их производителях может быть предоставлена по соответствующему запросу к производителю или его уполномоченному представителю (см. п. 4)

18.Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства

Проводник, его составные части и вспомогательные изделия не содержат в своём составе субстанции, которые могут представлять собой лекарственное или иное биологически активное средство.

19. Данные о материалах животного и (или) человеческого происхождения

Поливинилхлорид, присутствующий в базовом покрытии проводника RADIFOCUS M, содержит олеохимические вещества на основе жира животного происхождения. Эти производные жира содержатся в добавке, действующей как термостабилизатор при обработке ПВХ. Было подтверждено, что эти вещества обрабатываются при 250°С под давлением 50 бар в течение 240–360 минут, чтобы исключить любой риск TSE/BSE (трансмиссивной губчатообразной энцефалопатии/ губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота). Эти условия обработки являются, по крайней мере, такими же строгими, как те, которые изложены как в Разделе 5 Приложения С стандарта EN ISO 22442–1, так и в Разделе 3 Приложения I Регламента Комиссии (ЕС) № 722/2012. Кроме того, результаты, задокументированные в PS-7022, глава 6, показывают, что базовое покрытие, содержащее поливинилхлорид со следовым количеством олеохимичесих веществ, не вступает в непосредственный контакт с пациентом.

20. Комплектность поставки

Комплект поставки медицинского изделия «Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M для сосудистых вмешательств» состоит из помещенных в отдельную потребительскую коробку:

-Изделие в стерильной упаковке – 5 шт.

-Эксплуатационная документация (мультиязычной инструкции по применению с русскоязычным блоком – см. Приложение А) – 1 шт.

21.Условия применения

Изделие предназначено для применения в специализированных помещениях лечебно-профилактических учреждений, операционных, в которых соблюдаются асептические условия.

Проводник должен применяться в условиях, исключающих непреднамеренное попадание воды, наличие прямых солнечных лучей, наличие высокой температуры и наличие высокой влажности. Изделие должно использоваться сразу же после вскрытия его упаковки.

Температура при применении изделия должна соответствовать требованиям, предъявляемым к температуре в операционных. В соответствии с требованиями СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», температура воздуха в операционных, послеоперационных, реанимационных палатах, палатах интенсивной терапии, родовых должна составлять 21-24°С. Относительная влажность: не более 60%. Диапазон температур при введении проводника – температура тела от +36 до +42°С. Относительная влажность при введении проводника – 100% (контакт с кровью).

22.Условия транспортирования

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

Для медицинского изделия контроль условий окружающей среды во время транспортировки и не требуется, поскольку оно является нечувствительным к кратковременным температурным условиям во время транспортирования в соответствии с стандартом ISTA 2A (Международной ассоциации по безопасности перевозок).

На транспортной упаковке изделия указаны стандартные символы «Беречь от солнечного света», «Беречь от влаги», «Хрупкое. Соблюдать осторожность».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации в соответствии с локальными требованиями к документации ниже представлены рекомендуемые значения условий окружающей среды по время транспортирования изделия:

Таблица 9 – Условия транспортирования

Требования к условиям окружающей среды во время транспортирования	
Температура воздуха	-35…+55 °C
Относительная влажность воздуха, не более, без образования конденсата	90%

23.Условия хранения

Изделие не содержит специальных материалов, таких как лекарственное средство, коллаген, которые требуют указания определенных температур хранения в качестве особых условий хранения. Поэтому с учетом свойств используемых сырьевых материалов не считается необходимым указывать конкретные температуры хранения в качестве условий хранения.

Во время хранения изделия необходимо соблюдать следующие меры предосторожности, указанные в эксплуатационной документации: «Во время хранения избегайте воздействия воды, прямых солнечных лучей, высокой температуры и влажности».

Для обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации в соответствии с локальными требованиями к документации ниже представлены рекомендуемые значения условий окружающей среды по время хранения изделия:

Таблица 10 – Условия хранения

Требования к условиям окружающей среды во время хранения	
Температура воздуха	+15…+30 °C
Влажность воздуха (относительная), не более, без образования конденсата	60%

24.Перечень применяемых стандартов

Таблица 11 – Перечень международных стандартов

Стандарт (номер)	Наименование
EN ISO 13485 /AC/ A11	Медицинские изделия. Система менеджмента качества. Требования для целей регулирования (ISO 13485)
EN ISO 14971	Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям (ISO 14791скорректированная версия)
EN ISO 11070/A1	Стерильные, одноразовые внутрисосудистые интродьюсеры, расширители и проводники (ISO 11070+A1)
EN 62366-1/A1	Медицинские изделия – Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 11135/ A1	Стерилизация изделий медицинского назначения. Оксид этилена: требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий. (ISO 11135/ Amd 1)
EN 556–1/AC	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, обозначаемым как «стерильные». Часть 1. Требования к окончательно стерилизованным медицинским изделиям.
EN ISO 11737-1/ A1	Стерилизация изделий медицинского назначения. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продуктах (ISO 11737–1)
EN ISO 11138–1	Стерилизация изделий медицинского назначения. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования. (ISO 11138-1)
EN ISO 11138-2	Стерилизация изделий медицинского назначения. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена. (ISO 11138-2)
EN ISO 14644–1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц. (ISO 14644–1)

Данный документ предоставляется по запросу.
Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стандарт (номер)	Наименование
EN ISO 14644–2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Спецификации для тестирования и мониторинга для подтверждения постоянного соответствия стандарту ISO 14644–1 (ISO 14644–2)
EN 17141	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды — контроль биозагрязнения
EN ISO 11607-1	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам (ISO 11607–1 / A1)
EN ISO 11607-2	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 2. Валидационные требования к процессам формования, запечатывания и сборки (ISO 11607–2)
EN 868–5	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 5. Герметичные пакеты и катушки из пористых материалов и конструкции из пластиковой пленки. Требования и методы испытаний
EN 22206	Упаковка – Полные, заполненные транспортные упаковки – Идентификация частей при испытаниях (ISO 2206)
EN 22248	Упаковка – Полная, заполненная транспортная упаковка – Испытание на вертикальный удар падением (ISO 2248)
EN 22876	Упаковка – Полная, заполненная транспортная тара – Испытание на прокатку (ISO 2876)
EN ISO 2247	Упаковка – Полная, заполненная транспортная тара – Испытание на вибрацию при фиксированной низкой частоте (ISO 2247)
ISO 5636–5	Бумага и картон. Определение воздухопроницаемости и сопротивления воздуху (средний диапазон). Часть 5. Метод Герли.
EN 1041/A1	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 780	Упаковка – Потребительская упаковка – Графические символы для обработки и хранения упаковок (ISO 780)
EN ISO 15223–1	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и представляемая информация. Часть 1. Общие требования. (ISO 15223–1)
ISO 15223–2	Медицинские изделия. Символы, используемые с этикетками медицинских изделий, маркировкой и представляемой информацией. Часть 2. Разработка, выбор и проверка символов.
EN ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками (ISO 10993–1)
EN ISO 10993-4	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 4. Выбор тестов на взаимодействие с кровью (ISO 10993–4)
EN ISO 10993–5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro (ISO 10993–5)
EN ISO 10993-7/AC /A1	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7. Остатки после стерилизации окисью этилена (ISO 10993–7/A1)
EN ISO 10993–10	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи (ISO 10993–10)
EN ISO 10993–11	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность (ISO 10993–11)
EN ISO 10993–12	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Подготовка проб и эталонные материалы (ISO 10993–12)

Данный документ предоставляется по запросу.
Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стандарт (номер)	Наименование
EN ISO 10993–17	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 17. Установленные ограничения для вымываемых веществ. (ISO 10993–17)
EN ISO 10993–18	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 18. Химическая характеристика материалов медицинских изделий в рамках процесса управления рисками (ISO 10993–18)
ISO/TS 21726	Биологическая оценка медицинских изделий. Применение порога токсикологической опасности (ТТО) для оценки биосовместимости компонентов медицинского изделия
EN ISO 22442-1	Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 1. Менеджмент риска (ISO 22442-1)
ASTM F640-12	Стандартные методы испытаний для определения рентгеноконтрастности для медицинского применения
ASTM F1140/F1140M-13	Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек в пористой медицинской упаковке путем проникновения красителя
ASTM F1929-15	Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек в пористой медицинской упаковке путем проникновения красителя
ASTM F1608-16	Стандартный метод испытаний пористых упаковочных материалов на микробиологическую классификацию (метод экспозиционной камеры)
ASTM F2250-13	Стандартная практика оценки химической стойкости печатных красок и покрытий на гибких упаковочных материалах.
EN ISO 8537	Шприцы стерильные одноразовые инсулиновые с иглой или без нее (химическая экстракция: pH-тест) (ISO 8537)
ISO/TR 20416	Изделия медицинские. Система наблюдения, применяемая изготовителем после выпуска изделий в обращение
Европейская фармакопея 10ое издание	2.2.1. Прозрачность и степень опалесценции жидкостей (химический экстракт: проверка внешнего вида) 2.2.2. Степень окрашивания жидкостей (химический экстракт: проверка внешнего вида) 3.3.7. Наборы для переливания крови и компонентов крови (химический экстракт: редуцирующие вещества и остаток при выпаривании) 2.2.57. Атомно-эмиссионная спектрометрия с индуктивно-связанной плазмой (химический экстракт: свинец-цинк-кадмий тест) 2.6.1. Стерильность 2.6.8. Пирогены 2.6.14. Бактериальные эндотоксины
Руководство MEDDEV. 2.7.1 версия 4	Клиническая оценка — руководство для производителей и нотифицированных органов
Регламент Комиссии (ЕС) N°722	Регламент, касающийся конкретных требований в отношении требований, изложенных в Директивах Совета 90/385/ЕЕС и 93/42/ЕС в отношении активных имплантируемых медицинских устройств и медицинских устройств, изготовленных с использованием тканей животного происхождения
Регламент Комиссии (ЕС) № 1907	Положение о регистрации, оценке, разрешении и ограничении использования химических веществ
Регламент Комиссии (ЕС) N°1272	Регламент по классификации, маркировке и упаковке веществ и смесей, изменяющий и отменяющий Директивы 67/548/ЕЕС и 1999/45/ЕС, а также изменяющий Регламент (ЕС) № 1907

Данный документ предоставляется по запросу.
Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

25.Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Неприменимо. Данное изделие является СТЕРИЛЬНЫМ и предназначено только для ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ. Не допускайте повторного использования, повторной обработки или повторной стерилизации. Повторная обработка может поставить под угрозу стерильность, биосовместимость и функциональную целостность изделия.

26.Сведения о стерилизации

Проводник поставляется СТЕРИЛЬНЫМ и не предназначен для повторной стерилизации.

Проводники стерилизуются во время их окончательной упаковки при помощи смеси 10 % газа этиленоксида и 90 % углекислого газа. Стерилизация выполняется производителем Terumo Europe N.V.

27.Условия утилизации медицинского изделия

После использования утилизируйте медицинское изделие и упаковку аналогично эпидемиологически опасным отходам в соответствии с инструкциями, действующими в больнице, административными и/или местными, государственными, федеральными и международными законами и правилами об утилизации медицинских отходов.

Утилизация неиспользованного медицинского изделия осуществляется аналогично бытовым отходам.

Утилизация медицинского изделия в РФ осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 (Класс Б) и утвержденной инструкцией организации. Согласно классификации медицинских отходов неиспользованное изделие относится к классу А. Согласно классификации медицинских отходов использованное изделие относится к классу Б.

28.Срок годности

При соблюдении условий хранения срок годности изделия равен минимальному сроку сохранения стерильности и составляет 24 месяца (2 года). Не используйте изделие, срок годности которого истек.

- Не используйте изделие, если упаковка изделия или само изделие повреждены или загрязнены.
- Используйте изделие сразу после вскрытия упаковки.

29.Гарантия

Во время производства эти изделия прошли подготовку и испытания, чтобы подтвердить их соответствие заявленным свойствам, указанным на этикетке. Из-за биологических различий пациентов ни одно из изделий не является на 100% эффективным при любых условиях. Кроме того, поскольку мы не можем контролировать условия, в которых используются эти изделия, диагноз пациента, способ применения или назначение лекарств, и обращение с изделиями после того, как они прекращают быть нашей собственностью, мы не гарантируем ни получение положительного эффекта, ни отсутствие побочных действий после/во время применения данного изделия.

Риски и выгоды от применения проводника RADIFOCUS GUIDE WIRE M должны приниматься во внимание для каждого пациента перед использованием изделия. Врачи несут ответственность за оценку пригодности данного изделия для пациента перед проведением процедуры.

Гарантийные обязательства производителя определяются процедурами компании по рассмотрению рекламаций/осуществлению мониторинга безопасности.

Гарантийный срок хранения изделия составляет 24 месяца (2 года), что совпадает со сроком годности.

30.Маркировка

Таблица 12 - Условные обозначения, используемые в маркировке

№ п/п	Условное обозначение	Расшифровка	№ п/п	Условное обозначение	Расшифровка
1	STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена	2	REF	Номер по каталогу
3		Не использовать при повреждении упаковки	4	LOT	Код партии

Данный документ предоставляется по запросу.
Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ п/п	Условное обозначение	Расшифровка	№ п/п	Условное обозначение	Расшифровка
5		Обратитесь к инструкции по применению	6		Использовать до
7	L:	Полезная длина	8		Диаметр проводника
9	STRAIGHT	Прямая форма кончика	10	ANGLED	Изогнутая форма кончика
11	STIFF TYPE ANGLED	Жёсткий тип проводника Изогнутая форма кончика	12	FLEX L:	Длина гибкой части
13		Не использовать с металлической инъекционной иглой	14	#	Содержимое
15		Запрет на повторное применение	16	STERILIZE	Не стерилизовать повторно
17		Изготовитель	18		Апирогенно
19	10	Ограничение штабелирования по (x)	20		Не допускать воздействия солнечного света
21		Хрупкое, обращаться осторожно	22		Беречь от влаги
23	CE 0197	Знак соответствия требованиям Европейской Директивы			

Данный документ предоставляется по запросу.
Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение А
Мультиязычная инструкция по применению
Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

GuideWire M

(26 カ国語マルチ)

取扱説明書 (841X594mm　2ページ)

色指定：1C　スミ 20%

版下管理番号：RF_G_J_M26_50_001.indd

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2013-04

RADIFOCUS®

RADIFOCUS® GUIDE WIRE M

Guide Wire
Guide
Führungsdraht
Guía
Fio-guia
Guida
Voerdraad
Guidewire
Guidewire
Guidewire
Ohjainvaijeri
Συρμάτινος Οδηγός
Проводник
Prowadnik
Vezetődrót
Vodící drát
Vodiaci drôt
Kılavuz Tel
Juhtetraat
Vadītājstīga
Kreipiamoji viela
Vodilna žica
Žica vodič
Ghid
Водач
Провідник

CE 0197

Consult instructions for use

L: Usable length

Guide wire diameter

FLEX L: Flexible length

Do not resterilize

Do not use with metal entry needle.

ENGLISH

RADIFOCUS® GUIDE WIRE M — Guide Wire

INSTRUCTION FOR USE

Read the following warnings, precautions and directions for use carefully.

INDICATION FOR USE

The Radifocus GUIDE WIRE M is designed to direct a catheter to the desired anatomical location in the vascular system during diagnostic or interventional procedures.

CONTRAINDICATIONS

No contraindications are known when using guide wires in vascular procedures. Carefully read the list of Contraindications in the instructions for use accompanying the other interventional devices to be used with the guide wire.

COMPLICATIONS

Complications that may be related to the use of guide wire can include but may not be limited to the following.
•Tissue trauma •Infection •Vessel perforation •Hematoma •Embolism
•Allergic reaction •Thrombus formation •Hemorrhage
Carefully read the list of Complications in the instructions for use accompanying the other interventional devices to be used with the guide wire.

WARNINGS

Failure to abide by the following warnings might result in damage to the vessel, shearing of the GUIDE WIRE M, and release of plastic fragments from the GUIDE WIRE M. Such pieces or fragments from the wire may have to be removed from the vessel.

- Do not manipulate or withdraw the GUIDE WIRE M through a metal entry needle or a metal dilator. Manipulation and/or withdrawal through a metal entry needle or a metal dilator may result in destruction and/or separation of the outer polyurethane coating requiring retrieval. A plastic entry needle is recommended when using this wire for initial placement.
- Do not use the GUIDE WIRE M with devices which contain metal parts such as atherectomy catheters, laser catheter, or metal introduction devices as they may cause the GUIDE WIRE M plastic coating to shear and/or sever the wire.
- Do not reshape the GUIDE WIRE M by any means. Attempting to reshape the wire may cause damage, resulting in the release of wire fragments into the vessel.
- When exchanging or withdrawing a catheter over the GUIDE WIRE M, secure and maintain the guide wire in place under fluoroscopy to avoid unexpected guide wire advancement, otherwise damage to the vessel wall by the wire's tip may occur.
- A retrieving device, such as a gripper or basket forceps, can only be used after the GUIDE WIRE M has been removed from the patient's vessel. Using a retrieving device while the GUIDE WIRE M is in the vessel may cause the GUIDE WIRE M to break.
- Manipulate the GUIDE WIRE M slowly and carefully in the vessel while confirming the behavior and location of the wire's tip under fluoroscopy. Improper manipulation of the GUIDE WIRE M without fluoroscopic confirmation may result in vessel perforation.
- Do not apply repetitive bending force to one specific point of the device as this may cause damage to the GUIDE WIRE M.
- If any resistance is felt or if the tip's behavior and/or location seems improper, stop manipulating the GUIDE WIRE M and/or the catheter and determine the cause by fluoroscopy. Continuing to manipulate or rotate the GUIDE WIRE M or failure to exercise proper caution may result in bending, kinking, separation of the guide wire's tip, damage to the catheter, or damage to the vessel.
- Do not attempt to use the GUIDE WIRE M if it has been bent, kinked or damaged. Use of a damaged wire may result in damage to the vessel or the release of wire fragments into the vessel.
- Consider the use of systemic heparinization to prevent or reduce the possibility of thrombus formation on the surface of the GUIDE WIRE M.

PRECAUTIONS

- The GUIDE WIRE M should be used by a physician, who is well trained in manipulation and observation of guide wires under fluoroscopy.
- Sterile in an unopened and undamaged unit package. Do not use if the unit package or the guide wire is broken or soiled. The GUIDE WIRE M should be used immediately after opening the package and be disposed of safely and properly after use, following local regulations for medical waste management.
- When using a drug or a device concurrently with the GUIDE WIRE M, the operator should have a full understanding of the properties/characteristics of the drug or device so as to avoid damage to the GUIDE WIRE M. For example when using the GUIDE WIRE M with any device that emits energy (laser, pressure, ultrasound, etc.) confirm that the GUIDE WIRE M is retracted into a position where it will not be impacted by the energy.
- Consider the use of systemic heparinization.
- The surface of the GUIDE WIRE M is not lubricious unless it is wet. Before taking it out of its holder and inserting it through a catheter, fill the holder and the catheter with heparinized physiological saline solution.
- When reinserting the GUIDE WIRE M back into the holder, take care not to damage the wire's hydrophilic polymer coating with the edge of the holder.
- Do not use a metal torque device with the GUIDE WIRE M. Use of a metal torque device may result in damage to the GUIDE WIRE M.
- Do not slip a tightened up torque device or Y-connector over the wire, as this may result in damage to the wire.
- Due to the slippery nature of the hydrophilic coating on the GUIDE WIRE M, the operator may encounter some difficulties in handling the wire. A RADIFOCUS TORQUE DEVICE, sold separately, is recommended for easier handling/manipulation of the wire.
- Due to variations of certain catheter tip inner diameters, abrasion of the hydrophilic coating may occur during manipulation. If any resistance is felt during introduction of the catheter, it is advisable to stop using such catheters.
- Do not manipulate the GUIDE WIRE M through a tightened up rotating hemostasis valve, as this may result in damage to the wire.
- After removal from the patient's vessel, and prior to reinserting it into the same patient during the same catheterization, the GUIDE WIRE M should be rinsed in a bowl full of heparinized physiological saline solution. Any blood residues still adhering to the wire can be removed by wiping once with a gauze moistened with heparinized physiological saline solution. Use of alcohol, antiseptic solutions or other solvents must be avoided, because they may adversely affect the surface of the GUIDE WIRE M.
- The GUIDE WIRE M contains a metallic core, do not use with any inappropriate equipment (e.g. MRI).
- The entire operation should be carried out aseptically.
- This product has been sterilized by ethylene oxide gas. For single use only. Do not reuse. Do not resterilize. Do not reprocess. Reprocessing may compromise the sterility, biocompatibility and functional integrity of the device.
- Avoid exposure to water, direct sunlight, extreme temperatures and high humidity during storage.

DIRECTIONS FOR USE

1. Remove the GUIDE WIRE M and the holder together from the package.
2. Fill the holder with heparinized physiological saline solution through the hub of the holder using a syringe.
3. Remove the GUIDE WIRE M from the holder and inspect the GUIDE WIRE M prior to use, to verify that it is lubricated. If the GUIDE WIRE M can not be easily removed from the holder, inject more heparinized physiological saline solution into the holder and try again.
4. Prior to use, prime the catheter with heparinized physiological saline solution to ensure smooth movement of the GUIDE WIRE M within it.
5. The GUIDE WIRE M may slide entirely into the catheter or slip out of the catheter because of its low sliding friction.
6. Keep at least 5 cm. of the wire extended out of the hub of the catheter during introduction.

FRANÇAIS / FRENCH

RADIFOCUS® GUIDE WIRE M — Guide

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Lire attentivement les précautions d'emploi suivantes avant usage.

INDICATIONS D'EMPLOI

Le GUIDE WIRE M Radifocus est conçu pour diriger un cathéter au site anatomique désiré durant des procédures de diagnostic ou interventionnelles.

CONTRE-INDICATIONS

Pas de contre-indications connues à l'utilisation des guides dans les procédures vasculaires. Lire attentivement la liste des contre-indications dans la notice d'utilisation accompagnant les autres dispositifs d'intervention utilisés en association avec le guide.

COMPLICATIONS

Les complications qui peuvent être liées à l'utilisation du guide peuvent inclure, mais ne sont pas limitées à celles qui suivent:
•Traumatisme tissulaire •Infection •Perforation de vaisseau •Hématome
•Embolie •Réaction allergique •Formation de thrombus •Hémorragie
Lire attentivement la liste des complications dans la notice d'utilisation accompagnant les autres dispositifs d'intervention utilisés en association avec le guide.

MISES EN GARDE

Si les recommandations suivantes ne sont pas respectées, les vaisseaux pourraient être endommagés, le GUIDE WIRE M risquerait d'être cisaillé et des débris de plastique du GUIDE WIRE M pourraient être libérés. Ces fragments ou débris du guide doivent être enlevés du vaisseau.

- Ne pas manipuler ou retirer le guide au travers d'une aiguille métallique et/ou d'un dilatateur métallique. Toute manipulation et/ou retrait au travers d'une aiguille de ponction métallique ou un dilatateur métallique pourrait détruire et/ou séparer la couche externe en polyuréthanne du GUIDE WIRE M nécessitant sa récupération. L'emploi d'une aiguille de ponction en plastique est recommandé lorsque ce guide est utilisé pour une première mise en place.
- Ne pas utiliser le GUIDE WIRE M avec des dispositifs ayant des parties métalliques tels que des cathéters d'athérectomie, des cathéters laser, ou des dispositifs d'introduction métalliques qui peuvent déchirer le revêtement du GUIDE WIRE M ou sectionner le guide.
- Ne pas préformer, de quelque manière que ce soit, le GUIDE WIRE M. Le fait d'essayer de préformer le guide peut l'endommager et entraîner la libération de fragments de polymère dans les vaisseaux.
- Lors du changement ou du retrait d'un cathéter sur le GUIDE WIRE M, immobiliser et maintenir le guide hydrophile en place sous scopie, afin d'éviter une progression non désirée du guide hydrophile, car l'extrémité distale de celui-ci pourrait endommager la paroi interne du vaisseau.
- Tout moyen de récupération, tel qu'une pince ou un lasso, ne peut être utilisé qu'après retrait du guide du vaisseau. L'utilisation d'un moyen de récupération pendant que le guide est en place dans le vaisseau pourrait occasionner une rupture de celui-ci.
- Manipuler lentement et avec précaution le GUIDE WIRE M, dans le vaisseau. Dans le même temps assurez-vous du bon comportement et de la localisation de l'extrémité distale du guide sous scopie. Une manipulation intempestive du GUIDE WIRE M sans contrôle sous scopie peut conduire à une perforation du vaisseau.
- Ne pas appliquer une force de courbure en un point spécifique du dispositif, car cela endommagerait le guide.
- Continuer à manœuvrer ou tourner le GUIDE WIRE M ou le non respect des précautions nécessaires, peut entraîner courbure, plicature, ou séparation de l'extrémité du guide, endommagement du cathéter ou du vaisseau.
- Ne pas essayer d'utiliser le GUIDE WIRE M, s'il a été plié, plicaturé ou endommagé. Le fait d'utiliser un guide endommagé, pourrait abîmer le vaisseau ou libérer des débris du guide dans le vaisseau.
- Envisager une héparinisation systémique afin de prévenir ou de réduire la possibilité de formation d'un thrombus à la surface du GUIDE WIRE M.

PRECAUTIONS

- Le GUIDE WIRE M doit être utilisé par un médecin, bien entraîné à l'exploration et l'observation des guides sous radioscopie.
- Ce guide est stérile dans un emballage non ouvert et non endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage ou le guide est endommagé ou souillé. Le GUIDE WIRE M doit être utilisé immédiatement après l'ouverture de l'emballage et être éliminé avec soin en suivant les procédures locales de destruction des déchets médicaux.
- Lors de l'utilisation d'un médicament ou d'un instrument avec le GUIDE WIRE M, l'opérateur doit avoir une bonne connaissance des propriétés/caractéristiques du médicament ou de l'instrument, afin d'éviter d'endommager le GUIDE WIRE M. Par exemple quand on utilise le GUIDE WIRE M avec un dispositif qui émet de l'énergie (Laser, pression, ultrasons etc.), s'assurer que le guide est dans une position où il ne peut être endommagé par l'énergie émise.
- Envisager une héparinisation généralisée.
- La surface du GUIDE WIRE M n'est pas lubrifiée, sauf si elle est mouillée. Avant de le sortir de sa gaine protectrice et de l'insérer dans un cathéter, remplir la gaine protectrice et le cathéter avec une solution saline physiologique héparinée.
- Au moment de la réinsertion du guide dans sa gaine protectrice prendre soin de ne pas endommager le polymère hydrophile du guide avec les bords internes de la gaine protectrice.
- Ne pas utiliser de torqueur métallique avec le GUIDE WIRE M. L'utilisation d'un torqueur métallique pourrait endommager le guide.
- Ne pas faire coulisser un torqueur serré ou un connecteur Y sur le guide, ceci l'endommagerait.
- En raison de la nature glissante du revêtement hydrophile du GUIDE WIRE M, l'opérateur risque de rencontrer quelques problèmes de manipulation du guide. Un RADIFOCUS TORQUE DEVICE (Torqueur) qui est joint dans l'emballage, est recommandé pour une manipulation/introduction plus facile du guide.
- Du fait des variations du diamètre intérieur de l'extrémité de certains cathéters, risque de frottement du revêtement hydrophile durant l'intervention. Si une résistance est ressentie lors de l'introduction du cathéter il est recommandé d'arrêter l'utilisation de tels cathéters.
- Ne pas manipuler le GUIDE WIRE M au travers d'une valve rotative serrée, cette manœuvre pouvant endommager le guide.
- Après le retrait du vaisseau du patient et avant réinsertion sur le même patient, durant le même cathétérisme, le GUIDE WIRE M doit être rincé dans une cupule contenant une solution saline physiologique héparinée. Toute trace de sang résiduelle adhérant au guide peut être enlevée en l'essuyant une fois avec une gaze stérile humectée par une solution saline physiologique héparinée.
- Le GUIDE WIRE M a une âme métallique, ne pas utiliser avec tout équipement inapproprié, ex. IRM.
- Toutes les opérations doivent être effectuées en milieu aseptique.
- Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. A strict usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas re-stériliser. Ne pas re-traiter. Le retraitement peut compromettre la stérilité, la biocompatibilité et l'intégrité fonctionnelle du dispositif.
- Eviter durant le stockage l'exposition à l'eau, la lumière directe, les températures extrêmes, ou l'humidité.

MODE D'EMPLOI

1. Retirer l'ensemble de l'emballage du GUIDE WIRE M et la gaine protectrice.
2. A l'aide d'une seringue, injecter dans l'embase de la gaine protectrice, une solution saline physiologique héparinée.
3. Enlever le GUIDE WIRE M de sa gaine protectrice et inspecter le guide avant utilisation. Vérifier s'il est bien lubrifié. Si le GUIDE WIRE M ne peut pas être enlever facilement de sa gaine protectrice, injecter un peu plus de sérum physiologique hépariné dans la gaine protectrice et essayer de nouveau.
4. Avant l'utilisation, remplir le cathéter avec une solution saline physiologique héparinée pour assurer une introduction aisée du GUIDE WIRE M.
5. Le GUIDE WIRE M risque de glisser entièrement dans le cathéter ou de glisser hors du cathéter, du fait de son faible coefficient de frottement, par conséquent, tenir le guide en permanence, durant son introduction.
6. Conserver au moins 5 cm. de guide hors de l'embase du cathéter afin d'éviter d'endommager le vaisseau durant l'intervention.

DEUTSCH / GERMAN

RADIFOCUS® GUIDE WIRE M — Führungsdraht

GEBRAUCHSANLEITUNG

Lesen Sie die folgenden Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Gebrauchshinweise sorgfältig durch.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Der Radifocus GUIDE WIRE M wurde konstruiert, um einen Katheter während einer diagnostischen oder interventionellen Prozedur, an den gewünschten anatomischen Ort im vaskulären System zu führen.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen bei der Verwendung von Führungsdrähten bei vaskulären Prozeduren bekannt. Lesen Sie sorgfältig die Liste der Kontraindikationen in den Anweisungen anderer verwendeter interventioneller Produkte, die mit diesem Führungsdraht verwendet werden.

KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen bei der Verwendung von Führungsdrähten schließen die folgenden Zustände ein, sind jedoch nicht darauf beschränkt:
•Gewebstrauma •Infektion •Gefässperforation •Hämatom •Embolie •Allergische Reaktion •Thrombosierung •Blutung
Lesen Sie sorgfältig die Liste der KOMPLIKATIONEN in den Anweisungen der anderen interventionellen Produkte die mit diesem Führungsdraht verwendet werden.

WARNHINWEISE

Nichtbeachtung folgender Warnhinweise kann zu Gefäßverletzungen, Durchtrennung des GUIDE WIRE M oder zur Freisetzung von Kunststoffpartikeln der Polyurethan-Ummantelung des GUIDE WIRE M führen. Drahtstücke oder Kunststoffpartikel müssen aus dem Gefäß entfernt werden.

- Der GUIDE WIRE M darf nicht über eine Metallpunktionskanüle oder einen Metalldilatatoren zurückgezogen oder manipuliert werden. Der Einsatz von Metallpunktionskanülen und Metalldilatatoren führen beim Zurückziehen oder bei Manipulation des GUIDE WIRE M zur Zerstörung des GUIDE WIRE M. Der Führungsdraht kann u. U. durchtrennt werden, bzw. es kann zur Ablösung der äußeren Polyurethan-Ummantelung kommen. Wird der Führungsdraht zur initialen Platzierung benutzt, wird der Einsatz einer Punktionskanüle aus Plastik empfohlen.
- Der GUIDE WIRE M darf nicht mit Instrumentarien eingesetzt werden die, Metallanteile besitzen, wie z. B. Atherektomie-Katheter, Laserkatheter oder Einführungshilfen aus Metall. Die Polyurethan-Ummantelung des GUIDE WIRE M kann hierdurch abgelöst oder der Draht durchtrennt werden.
- Auf keinen Fall darf der GUIDE WIRE M verformt werden. Der Draht wird dadurch geschädigt. Drahtstücke können im Gefäß freigesetzt werden.
- Wenn über den GUIDE WIRE M ein Katheter gewechselt oder zurückgezogen wird, muß der Draht unter Durchleuchtung gesichert und in Position gehalten werden, um unkontrollierte Vorwärtsbewegungen des Drahtes zu vermeiden. Sonst besteht die Gefahr, daß die Gefäßwand durch die Drahtspitze geschädigt wird.
- Vor dem Einsatz von Fanginstrumenten, wie Greifer oder Metallkörbchen ist der GUIDE WIRE M aus dem Gefäß zu entfernen, um ein Brechen des Führungsdrahtes zu vermeiden.
- Der GUIDE WIRE M sollte langsam und vorsichtig im Gefäß manipuliert, und das Verhalten und die Positionierung der Drahtspitze unter Durchleuchtung kontrolliert werden. Unsachgemäße Drahtmanipulation ohne Durchleuchtungskontrolle können zu Gefäßperforationen führen.
- Ein gezieltes wiederholtes Verbiegen eines bestimmten Punktes des GUIDE WIRE M kann bei diesem zu Beschädigungen führen.
- Verspürt man einen Widerstand oder die Drahtspitze erscheint falsch lokalisiert, sollte man den Führungsdraht und/oder den Katheter nicht mehr manipulieren und die Ursache unter Durchleuchtung abklären. Wiederholte Manipulation oder Rotation des GUIDE WIRE M oder unsachgemäße Behandlung kann zum Verbiegen, Knicken oder Abtrennen der Drahtspitze, Beschädigung des Katheters oder Verletzung des Gefäßes führen.
- Der GUIDE WIRE M darf nicht eingesetzt werden, wenn er verbogen, geknickt oder beschädigt ist. Die Verwendung eines beschädigten Drahtes kann zu Verletzungen des Gefäßes bzw. zur Freisetzung von Drahtpartikeln im Gefäß führen.
- Wir empfehlen eine systemische Heparinisierung um einer Thrombenbildung an der Oberfläche des Oberfläche desGUIDE WIRE M vorzubeugen oder diese zu minimieren.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

VORSICHTSMASNAHMEN

- Der GUIDE WIRE M sollte ausschließlich von erfahrenen und dazu qualifizierten Anwendern eingesetzt werden.
- Der GUIDE WIRE M wird steril in einer ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung geliefert. Nicht verwenden wenn die Verpackung beschädigt oder verschmutzt sind. Der GUIDE WIRE M ist unmittelbar nach dem Öffnen der Verpackung zu verwenden und nach Gebrauch sicher und ordnungsgemäß, entsprechend der amtlichen Vorschrift, zu entsorgen.
- Wird der GUIDE WIRE M zusammen mit einem Medikament bzw. einem bestimmten Untersuchungsinstrumentarium eingesetzt, sollte die Anwender mit den Eigenschaften/Merkmalen des entsprechenden Produktes vollständig vertraut sein, um einer Beschädigung des GUIDE WIRE M vorzubeugen. Wird der GUIDE WIRE M z.B. mit einem anderen Produkt, welches Energie freisetzt (Laser, Druck, Ultraschall etc.) eingesetzt, dann muss sichergestellt werden, dass der GUIDE WIRE M nicht dieser Energie ausgesetzt ist.
- Bitte beachten Sie bei Heparinisierung die systemische Wirkung des Arzneimittels.
- Seine Gleiteigenschaften entwickelt der GUIDE WIRE M erst wenn er nass ist, deshalb sollte der GUIDE WIRE M vor Anwendung in der Kunststoffspirale ausreichend mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung gespült werden, um die hydrophile Oberfläche zu aktivieren. Es empfiehlt sich auch den liegenden Katheter vor dem Einführen des GUIDE WIRE M mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung zu spülen.
- Beim Wiedereinführen des GUIDE WIRE M in die Kunststoffspirale muß darauf geachtet werden, daß die hydrophile Oberflächenbeschichtung nicht durch den Rand der Kunststoffspirale beschädigt wird.
- Die Verwendung einer Steuerhilfe aus Metall führt zur Beschädigung des GUIDE WIRE M. Über den Führungsdraht dürfen nur Steuerhilfen in vollständig geöffneten Zustand gezogen werden, da der Draht sonst beschädigt werden kann.
- Eine befestigte Steuerhilfe oder ein Y-Konnektor darf nicht vom Führungsdraht abgezogen werden, da es sonst bei diesem zu Beschädigungen kommen kann.
- Aufgrund der Gleiteigenschaft der hydrophilen Oberflächenvergütung können Schwierigkeiten in der Handhabung des Drahtes für den Anwender auftreten. Es ist daher unbedingt eine separat erhältliche RADIFOCUS TORQUE DEVICE (Steuerhilfe aus Kunststoff) zu verwenden, um Probleme bei der Manipulation des Führungsdrahtes zu vermeiden.
- Da die Innendurchmesser der verschiedenen Katheter bzw. Katheterspitzen variieren, kann es bei zu engen Kathetern bzw. Katheterspitzen zur Ablösung der hydrophilen Oberfläche kommen. Falls beim Einführen des Katheters ein Widerstand zu spüren ist, ist vom Einsatz dieses Katheters abzuraten.
- Der GUIDE WIRE M darf nicht durch ein zugeschraubtes hämostatisches Ventil manipuliert werden, da hierbei der Führungsdraht beschädigt werden kann.
- Blutbenetzte GUIDE WIRE M lassen sich am besten vor Wiederbenutzung beim gleichen Patienten, in einer mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung gefüllten Schale säubern. An Draht klebende Blutbestreste können mit einem in Kochsalzlösung getränkten Tuch entfernt werden. Die Verwendung von Alkohol, sterilischer Lösung bzw. anderer Lösungsmittel ist unbedingt zu vermeiden, da sie die Oberfläche des GUIDE WIRE M schädigen können.
- Der GUIDE WIRE M besteht aus einem Metallkern, der nicht mit ungeeigneten Gerätschaften eingesetzt werden sollte (z.B. MRI).
- Die gesamte Intervention ist asepisch durchzuführen.
- Das Produkt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert. Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Nicht resterilisieren. Nicht wiederaufbereiten. Das Wiederaufbereiten kann die Sterilität, die Biokompatibilität und die Funktionalität des Produktes beeinträchtigen.
- Kontakt zu Wasser, direkte Sonneneinstrahlung, extreme Temperaturen und hohe Feuchtigkeit bei der Lagerung vermeiden.

GEBRAUCHSHINWEISE

1. Den GUIDE WIRE M in der Kunststoffspirale aus der Verpackung nehmen.
2. Auf den Luer ansatz mit Heparin und physiologischer Kochsalzlösung gefüllte Spritze setzen und damit die Kunststoffspirale füllen, um den GUIDE WIRE M vollständig zu benetzen.
3. Den GUIDE WIRE M aus der Kunststoffspirale ziehen und vor dem Einsatz die Gleitfähigkeit des Drahtes überprüfen. Sollte beim Herausziehen ein Widerstand spürbar sein, muß nochmals die Kunststoffspirale mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung gespült werden.
4. Bevor der Katheter zusammen mit dem Führungsdraht eingesetzt wird, empfiehlt es sich diesen ebenfalls vorher mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung zu spülen, um den GUIDE WIRE M problemlos im Katheter zu manipulieren.
5. Aufgrund der hydrophilen Oberfläche und der dadurch erzielten minimalen Reibung gleitet der GUIDE WIRE M sehr leicht in oder auch aus dem Katheter. Der Führungsdraht ist stets bis zuhalten, um ein vollständiges Hineingleiten des Führungsdrahtes in das Gefäß bzw. ein Herausrutschen des Führungsdrahtes aus dem Patienten zu vermeiden.
6. Es sollten mindestens 5 cm des GUIDE WIRE M aus der Katheteransatzstück herausstehen, um während der Katheterentnahme Gefäßverletzungen zu vermeiden.

ESPAÑOL / SPANISH

RADIFOCUS® GUIDE WIRE M — Guía

INSTRUCCIONES DE USO

Lea atentamente las siguientes advertencias, precauciones e instrucciones antes de usarse.

INDICACIONES PARA LA UTILIZACIÓN

La Radifocus GUIDE WIRE M está diseñada para dirigir un catéter a la localización anatómica deseada en el sistema vascular durante los procedimientos de diagnóstico o intervencionismo.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones con el uso de las guías en los procedimientos vasculares. Lea detenidamente la lista de Contraindicaciones en las instrucciones de uso que acompañan a los otros productos para el intervencionismo que se usan con la guía hidrofílica.

COMPLICACIONES

Las complicaciones que pueden estar relacionadas con el uso de la guía hidrofílica pueden incluir aunque no estar limitadas a las siguientes:
•Reacción local •Infección •Perforación vascular •Hematoma •Embolismo •Reacción Alergica •Formacion de trombos •Hemorragia
Lea detenidamente la lista de Contraindicaciones en las instrucciones de uso que acompañan a los otros productos para intervencionismo que se usan con la guía hidrofílica

ADVERTENCIAS

El incumplimiento de las siguientes advertencias podría producir daños en los vasos, la ruptura de la guía y el desprendimiento de fragmentos plásticos de la GUIDE WIRE M. Dichos fragmentos o piezas procedentes de la guía habrán de ser extraídos del vaso.

- No manipular ni retirar la GUIDE WIRE M a través de una aguja de inserción metálica o un dilatador de metal. La manipulación y/o retirada a través de la aguja o inserción metálica o un dilatador dilatador de metal puede tener como resultado la destrucción y/o separación del recubrimiento externo de poliuretano requiriendo su recuperación. Se recomienda una punta de la aguja de plástico cuando se use esta guía en una localización inicial.
- No utilizar la GUIDE WIRE M con dispositivos que contengan partes metálicas como catéteres de ateroectomía, catéter laser, o introductores de metal ya que pueden causar el corte del revestimiento plástico de la guía y/o la rotura de la guía.
- Bajo ningún concepto se debe reincidir la GUIDE WIRE M. Si se intenta remodelar, la guía puede producir daños que derivan en la liberación de fragmentos de la guía dentro del vaso.
- Cuando se cambie o retire un catéter sobre la GUIDE WIRE M asegurar el comportamiento y localización de la punta de la GUIDE WIRE M mediante control fluoroscópico para evitar un desplazamiento indeseado, ya que pudiera ocurrir que la punta de la guía produjera daños en la pared del vaso.
- Un dispositivo de recuperación, como puede ser una franquilla o un forceps tipo cesta, solo pueden utilizarse después de que la GUIDE WIRE M haya sido retirada del vaso del paciente. El uso de un dispositivo de recuperación mientras la GUIDE WIRE M esta en el vaso, puede producir la ruptura de la GUIDE WIRE M.
- Manejar la GUIDE WIRE M lentamente y con cuidado en el interior del vaso mientras se confirma la conducta y localización de la punta de la guía bajo control fluoroscópico. Un manejo incorrecto de la GUIDE WIRE M sin confirmacion fluoroscópica puede causar la perforación del vaso.
- No fuerce la curva a un punto específico del dispositivo, ya que podría dañar la GUIDE WIRE M.
- Si se notase alguna resistencia y el comportamiento y/o localización de la punta fuera incorrecta, detenga la manipulación de la GUIDE WIRE M y/o el catéter y determínese la causa que la produjo bajo control fluoroscópico. Si se continua con la manipulación o girando la GUIDE WIRE M o su manejo no se realiza con el suficiente cuidado se pueden producir acodamientos, curvaturas, separación de la punta de la guía, daños al catéter o daños en el vaso.
- No intentar utilizar la GUIDE WIRE M si ha sido dañada, acodada o dañada. El uso de una guía dañada puede producir daños a los vasos o el desprendimiento de fragmentos de la guía en el interior del vaso.
- Considerese el uso de heparinización sistemica para evitar o reducir la posibilidad de formacion de trombos en la superficie del GUIDE WIRE M.

PRECAUCIONES

- La GUIDE WIRE M debe ser utilizada por un médico bien formado en la manipulación y observación de guías bajo control fluoroscopia.
- Esterilizado en envase intacto cerrado y sin daños. No utilizar si el envase o la guía están rotos o manchados. La GUIDE WIRE M debe ser utilizada inmediatamente despues de abrir el envase y desharcerse de ella de forma segura y correcta despues de usarla, siguiendo las leyes locales vigentes sobre tratamiento de residuos sanitarios.
- Cuando se utilice algun fármaco o dispositivo junto con la GUIDE WIRE M, el operador ha de tener un conocimiento completo de las propiedades/características del farmaco o dispositivo utilizado con el fin de evitar daños a la GUIDE WIRE M. Por ejemplo, cuando vuela GUIDE WIRE M con cualquier dispositivo que emita energía (laser, de presión, ultrasonido, etc.) confirme que la GUIDE WIRE M esté retirado a la posición donde no le afecte la energía.
- Considerese la posibilidad del uso de heparinización sistemica.
- La superficie de la GUIDE WIRE M no estara lubricada mientras no esté humeda. Antes de sacarla del soporte e insertarla en el catéter, llenar el soporte y el catéter con solución salina fisiologica heparinizada.
- Cuando se introduzca de nuevo la GUIDE WIRE M en el soporte hay que tener cuidado de no dañar el recubrimiento de polímero hidrofílico de la guía con el filo del soporte.
- No utilizar una pinza de torque metálica con la GUIDE WIRE M. El uso de una pinza de torque metálica puede dañar la guía.
- No deslice con fuerza la pinza de torque o el conector en Y sobre la guía o podría dañarla.
- Debido a la lubricidad del recubrimiento hidrofílico de la GUIDE WIRE M, el operario puede encontrar ciertas dificultades para manejar la guía. Se recomienda una RADIFOCUS TORQUE DEVICE (pinza de torque), que se vende por separado, para manejar o manipular mejor la guía.
- Debido a las variaciones del diámetro interno de la punta de algunos catéteres puede producirse la abrasión del recubrimiento hidrofílico durante su manipulacion. Si siente alguna resistencia durante la introducción del catéter, se recomienda dejar de utilizar estos catéteres.
- No manipular la GUIDE WIRE M a través de una válvula hemostática rotatoria apertada, ya que podría producir daños en la guía.
- Tras retirar del vaso del paciente, y antes de reinsertarla en el mismo paciente durante el mismo catéterismo, la GUIDE WIRE M debe ser aclarada en una cápsula llena de solución salina fisiológica heparinizada. Cualquier residuo sanguíneo todavía adherido a la guía puede ser eliminado pasando una vez una gasa humedecida con solución salina fisiológica heparinizada. Debe evitarse el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros solventes ya que pueden alterar destructivamente la superficie de la GUIDE WIRE M.
- La GUIDE WIRE M contiene un alma metálica, no lo use con el equipo inadecuado (p. ej. exploraciones de resonancia magnética).
- Todo el proceso debe llevarse a cabo en condiciones de asepsia.
- Este producto ha sido esterilizado con óxido de etileno. Este dispositivo es para un solo uso. No reutilizar. No resterilizar. No reprocesar. El reprocesamiento puede comprometer la esterilidad, biocompatibilidad y la integridad funcional del producto.
- Evite la exposición al agua, la luz solar directa, temperaturas extremas, o elevada humedad durante su almacenamiento.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Sacar conjuntamente la GUIDE WIRE M y el soporte del envase.
2. Llenar el soporte con solución salina fisiologica heparinizada a través del cono del soporte utilizando una jeringa.
3. Sacar la GUIDE WIRE M del soporte e inspeccionarla GUIDE WIRE M antes de usarla para verificar si está lubricada. Si la GUIDE WIRE M no se puede extraer con facilidad del soporte inyectar más solución salina fisiológica heparinizada en el soporte e intentarlo de nuevo.
4. Antes de utilizar purgar el catéter con solución salina fisiologica heparinizada para asegurar un movimiento suave de la guía dentro de éste.
5. La GUIDE WIRE M debe deslizarse completamente dentro del catéter y salir de el debido a su baja resistencia al deslizamiento.
6. Dejar al menos 5 cm. de la guía fuera del cono del catéter durante la introducción.

PORTUGUÊS / PORTUGUESE

RADIFOCUS® GUIDE WIRE M — Fio-guia

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Leia atentamente as advertênci, precauções e instruções de utilização que se seguem.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Radifocus GUIDE WIRE M foi concebido para orientar um cateter para o local anatómico pretendido no sistema vascular durante procedimentos de diagnóstico e cirúrgicos.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas contra-indicações na utilização de fios-guia em intervenções vasculares. Leia atentamente a lista de Contra-indicações existente nas instruções de utilização contidas nos restantes dispositivos cirúrgicos a serem utilizados com o fio-guia.

COMPLICAÇÕES

Complicações possivelmente associadas a utilização do fio-guia podem incluir mas não se limitam a
•Trauma dos tecidos •Infeção •Perfuração do vaso •Hematoma •Embolia
•Reação alergica •Formação de trombos •Hemorragia
Leia atentamente a lista de Complicações existente nas instruções de utilização contidas nos restantes dispositivos cirúrgicos a serem utilizados com o fio-guia.

ADVERTÊNCIAS

A não observação das advertências que se seguem pode provocar danos no vaso sanguíneo, ruptura do GUIDE WIRE M e libertação de fragmentos de plástico do GUIDE WIRE M. Tais resíduos ou fragmentos do fio-guia podem ter de ser removidos do vaso.

- Não manipule ou retire o GUIDE WIRE M através de uma agulha introdutora metálica ou de um dilatador de metal. Não manipule e/ou retire através de uma agulha introdutora metálica ou de um dilatador de metal, pois pode provocar a destruição e/ou separação do revestimento exterior de poliuretano, obrigando à remoção. Recomenda-se uma agulha introdutora de plástico ao usar este fio-guia para colocação inicial.
- Não utilize o GUIDE WIRE M com dispositivos que contenham peças metálicas tais como catéteres de aterectomia, catéteres de laser ou dispositivos de introdução metálicos, uma vez que podem provocar a rutura do revestimento plástico do GUIDE WIRE M e/ou a separação do fio-guia.
- Não tente de modo algum dar nova forma ao GUIDE WIRE M. Qualquer tentativa de dar nova forma ao fio-guia pode danificá-lo, provocando a libertação de fragmentos do fio-guia para o vaso.
- Ao substituir ou retirar um cateter através do GUIDE WIRE M, segure e mantenha o fio-guia posicionado sob fluoroscopia para evitar qualquer avanço inesperado do fio-guia, caso contrário, a ponta do fio-guia poderá traumatizar a parede do vaso.
- Só se pode utilizar um dispositivo de extração, como uma pinça ou uma pinça tipo tenaz ("basket forceps"), depois de o GUIDE WIRE M ter sido removido do vaso do doente. A utilização de um dispositivo de extração quando o GUIDE WIRE M se encontra no vaso pode causar a ruptura do fio-guia.
- Manipule o GUIDE WIRE M lenta e cuidadosamente no interior do vaso sanguíneo, confirmando o comportamento e a localização da ponta do fio-guia sob fluoroscopia. A manipulação incorrecta do GUIDE WIRE M sem confirmação por fluoroscopia pode resultar na perfuração do vaso.
- Não tente dobrar repetidamente um determinado ponto do dispositivo, uma vez que pode danificar o GUIDE WIRE M.
- Se sentir qualquer resistência ou se o comportamento e/ou a localização da ponta parecer incorreto, pare de manipular o GUIDE WIRE M e/ou o cateter e determine a causa sob fluoroscopia. Continuar a manipular ou girar o GUIDE WIRE M ou não proceder com todo o cuidado, pode dobrar, vincar ou separar a ponta do fio-guia, danificar o cateter ou traumatizar o vaso sanguíneo.
- Não tente utilizar o GUIDE WIRE M no caso do mesmo ter sido dobrado, vincado ou danificado. A utilização de um fio-guia danificado pode causar danos no vaso ou provocar a libertação de fragmentos de fio-guia para o vaso.
- Considere a utilização de heparinização sistémica para prevenir ou reduzir a possibilidade de formação de trombos na superfície do GUIDE WIRE M.

PRECAUÇÕES

- O GUIDE WIRE M deve ser utilizado por um médico com formação adequada na manipulação e observação de fios-guia através de fluoroscopia.
- O GUIDE WIRE M encontra-se numa embalagem esterilizada, fechada e intacta. Não utilize se a embalagem ou o fio-guia estiverem quebrados ou parecerem ter sido usados. O GUIDE WIRE M deve ser utilizado imediatamente após a abertura da embalagem e a seguir a sua utilização deve ser eliminado em condições de segurança e de forma adequada, de acordo com a regulamentação de gestão dos resíduos médicos.
- Quando utilizar um medicamento ou um dispositivo juntamente com o GUIDE WIRE M, o operador deve conhecer plenamente as propriedades/características desse medicamento ou dispositivo para evitar danificar o GUIDE WIRE M. Por exemplo, quando utilizar o GUIDE WIRE M com qualquer dispositivo que emita energia (laser, pressão, ultra-sons, etc.) confirme que o GUIDE WIRE M está retirado para uma posição onde não sofrerá o impacto da energia.
- Considere a utilização de heparinização sistémica.
- A superfície do GUIDE WIRE M só tem lubrificação quando molhada. Antes de o estirar do seu suporte e de o introduzir através de um cateter, encha o suporte e o cateter com solução salina fisiológica heparinizada.
- Ao voltar a introduzir o GUIDE WIRE M no suporte, tenha cuidado para não danificar o revestimento de polímero hidrofílico do fio-guia com a borda do suporte.
- Não utilize um dispositivo de torção metálico com o GUIDE WIRE M. O uso de um dispositivo de torção metálico poderá provocar danos no fio-guia.
- Não faça avançar um dispositivo de torção apertado ou um conector em Y sobre o fio-guia, uma vez que pode provocar danos no fio-guia.
- Devido ao revestimento hidrofílico escorregadio do GUIDE WIRE M, o operador pode ter alguma dificuldade em manipular o fio-guia. Neste caso recomenda-se a utilização de um RADIFOCUS TORQUE DEVICE (dispositivo de torção), vendido separadamente, para facilitar o manuseamento/manipulação do fio-guia.
- Devido as variações dos diâmetros internos de algumas pontas de cateteres, pode verificar-se abrasão do revestimento hidrofílico durante a manipulação. Se for sentida qualquer resistência durante a introdução do cateter, é aconselhável deixar de utilizar esses cateteres.
- Não manipule o GUIDE WIRE M através de uma válvula de hemostase rotativa apertada, uma vez que pode danificar o fio-guia.
- Após o remover do vaso do doente e antes de o reintroduzir no mesmo doente durante a mesma cateterização, o GUIDE WIRE M deve ser enxaguado num recipiente com solução salina fisiológica heparinizada. Quaisquer resíduos de sangue que permaneçam na superfície do fio-guia podem ser removidos passando uma vez com uma gaze humedecida em solução salina fisiológica heparinizada. Deverá evitar a utilização de alcool, soluções anti-septicas ou outros solventes porque podem afectar negativamente a superfície do GUIDE WIRE M.
- O GUIDE WIRE M contem um núcleo metálico, pelo que não deve ser utilizado em simultâneo com qualquer equipamento incompatível (p. ex. IRM).
- Toda a operação deve ser realizada em condições asépticas.
- Este produto foi esterilizado com gás de óxido de etileno. Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar. Não resterilizar. Não reprocessar. O reprocessamento pode comprometer a esterilidade, biocompatibilidade e integridade funcional deste produto.
- Evite a exposição a água, luz solar directa, temperaturas extremas e taxas de humidade elevadas durante o armazenamento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Retire o GUIDE WIRE M da embalagem juntamente com o suporte.
2. Encha o suporte com solução salina fisiológica heparinizada através do conector utilizando uma seringa.
3. Retire o GUIDE WIRE M do suporte e examine-o antes de o utilizar para verificar se está lubrificado. Se não conseguir retirar facilmente o GUIDE WIRE M do suporte, injecte mais solução salina fisiológica heparinizada no suporte e volte a tentar.
4. Antes de utilizar, encha o cateter com solução salina fisiológica heparinizada para garantir um movimento suave do GUIDE WIRE M no seu interior.
5. O GUIDE WIRE M pode deslizar totalmente no interior do cateter ou sair do cateter devido à reduzida fricção de deslizamento.
6. Mantenha pelo menos 5 cm do fio-guia fora do conector do cateter durante a introdução.

ITALIANO / ITALIAN

RADIFOCUS® GUIDE WIRE M — Guida

ISTRUZIONI PER L'USO

Leggere attentamente le seguenti avvertenze, precauzioni ed istruzioni per l'uso.

INDICAZIONI

Il RADIFOCUS GUIDE WIRE M è stato realizzato per guidare un catetere nel sito anatomico desiderato del sistema vascolare del paziente, durante una procedura diagnostica ed interventistica.

CONTROINDICAZIONI

Non si conoscono Controindicazioni sull'uso della guida nelle procedure vascolari. Leggere attentamente la lista delle Controindicazioni riportate nelle istruzioni per l'uso che accompagnano gli altri dispositivi interventistici utilizzati insieme alla guida.

COMPLICAZIONI

Le complicanze collegate all'uso della guida possono essere valutate, ma non ridotte ai seguenti eventi avversi:
•Traumi vascolari •Infezioni •Perforazioni vascolari •Ematoma •Embolie •Reazioni allergiche •Formazione di trombi •Emorragie
Leggere attentamente la lista delle Controindicazioni riportate nelle istruzioni per l'uso che accompagnano gli altri dispositivi interventistici utilizzati insieme alla guida.

AVVERTENZE

La mancata osservanza delle seguenti avvertenze potrebbe provocare un danno vascolare, la rottura della guida o il rilascio di frammenti plastici della stessa. Queste parti o frammenti dovranno essere rimosse dal vaso.

- Non manipolare o ritirare la GUIDE WIRE M attraverso un ago d'ingresso metallico o un dilatatore metallico. Manovrare o ritirare la guida attraverso un ago d'ingresso metallico o un dilatatore metallico può danneggiare o frammentare il rivestimento poliuretanico, con conseguente necessità di recupero. Un ago di accesso in plastica è raccomandato quando si usa questa guida per il suo posizionamento iniziale. Per l'introduzione iniziale della GUIDE WIRE M si raccomanda l'impiego di un ago cannula in plastica.
- Non usare la GUIDE WIRE M con dispositivi che contengono parti in metallo come aterotomi, cateteri con punta laser o introduttori metallici perché questi potrebbero causare l'abrasione del rivestimento plastico e/o la rottura della GUIDE WIRE M.
- Non rimodellare la punta della GUIDE WIRE M in nessun caso. Tentare di modificare la curva della punta della guida potrebbe danneggiarla con conseguente distacco di frammenti della guida nel vaso.
- Quando si cambia o si ritira un catetere sulla GUIDE WIRE M, mantenere e controllare in fluoroscopia il posizionamento della stessa per evitarne un inopportuno avanzamento, al fine di evitare il danneggiamento della parete vascolare da parte della punta della guida.
- Dispositivi di recupero come pinze o forceps a basket possono essere utilizzati solo dopo aver rimosso la GUIDE WIRE M dal vaso del paziente. L'impiego di tali dispositivi durante la permanenza della GUIDE WIRE M nel vaso potrebbe causarne la rottura.
- La GUIDE WIRE M deve essere manovrata all'interno del vaso con dovuta lentezza e cautela, verificandone contemporaneamente il posizionamento ed la risposta della punta mediante fluoroscopia. L'eccessiva manipolazione della GUIDE WIRE M senza conferma fluoroscopica può causare la perforazione del vaso.
- Non applicare eccessiva sollecitazione di pressione su un punto specifico del dispositivo in quanto può causare il danneggiamento della GUIDE WIPE M.
- Se si avverte una resistenza o se la risposta della punta o il suo posizionamento non sembrassero corretti, la continua manipolazione o rotazione della GUIDE WIRE M o la mancata osservanza delle dovute precauzioni potrebbe provocare la piegatura, l'attorcigliamento, il distacco della punta, il danneggiamento del catetere o del vaso.
- Non utilizzare una GUIDE WIRE M che sia stata piegata, attorcigliata o danneggiata. L'impiego di una guida danneggiata potrebbe causare il danneggiamento del vaso o distacco di frammenti della guida nel vaso.
- Per prevenire o ridurre l'eventuale formazione di trombi sulla superficie del GUIDE WIPE M valutare la possibilità di utilizzare l'eparinizzazione sistemica.

PRECAUZIONI

- La GUIDE WIRE M deve essere utilizzato da un Medico Chirurgo opportunamente specializzato nella sua manipolazione e nel controllo delle guide tramite fluoroscopia.
- Il prodotto è sterile se l'involucro di confezionamento individuale è integro e sigillato. Non utilizzare se il confezionamento individuale o la guida risultassero aperti o danneggiati. La GUIDE WIRE M deve essere utilizzata immediatamente dopo l'apertura della confezione, e dopo l'uso deve essere eliminata in adeguate condizioni di sicurezza, osservando le disposizioni locali per lo smaltimento dei rifiuti ospedalieri.
- Dovendo utilizzare la GUIDE WIPE M in associazione con farmaci o con un altro dispositivo, l'operatore deve acquisire la piena conoscenza delle proprietà/caratteristiche del farmaco o del dispositivo, al fine di evitare il danneggiamento della guida. Per esempio quando si usa la guida M insieme a dispositivi che possono emettere una fonte di energia (laser, pressione, ultrasuoni, etc.) accertarsi che la GUIDE WIRE M sia stata fatta retrocedere in una posizione in modo tale che non venga alterata dalla fonte di energia stessa.
- Valutare l'opportunità di effettuare una eparinizzazione sistemica.
- La superficie della GUIDE WIRE M non diventa scivolosa finche non viene bagnata. Prima di estrarre la guida dal proprio involucro e di inserirla in un catetere, riempire sia il contenitore che il catetere con soluzione fisiologica eparinata.
- Quando si riposiziona la GUIDE WIRE M nel proprio contenitore, fare attenzione a non danneggiare il rivestimento idrofilico contro il bordo del contenitore.
- Non utilizzare un Mandrino metallico con la GUIDE WIRE M. L'utilizzo di un Mandrino metallico può causare il danneggiamento della guida. Inoltre, non far scorrere il mandrino serrato sulla guida perché potrebbe danneggiarla.
- Non collegare un mandrino di torsione o un connettore ad Y stretto sulla guida, in quanto può causare il danneggiamento della guida stessa.
- A causa della naturale scivolosità del rivestimento idrofilo della GUIDE WIRE M, l'operatore può incontrare alcune difficoltà nell'utilizzo della guida. Per un facile utilizzo/inserimento della guida, si raccomanda l'utilizzo del RADIFOCUS TORQUE DEVICE (mandrino) venduto separatamente.
- A causa della variabilità di diametro interno della punta di alcuni cateteri, durante la manovra di inserimento potrebbe verificarsi l'abrasione del rivestimento idrofilico. Se durante l'avanzamento del catetere si avverte una qualche resistenza, è consigliabile non utilizzare tali cateteri.
- Non manovrare la GUIDE WIRE M attraverso una valvola emostatica rotante serrata. Questa manovra potrebbe danneggiare la guida.
- Dopo essere stata rimossa dal vaso del paziente, e prima del suo riutilizzo per lo stesso esame con lo stesso paziente, la guida deve essere conservata in un contenitore riempito con soluzione fisiologica salina eparinata. Residui ematici eventualmente ancora presenti sulla guida dovranno essere rimosso per mezzo di una garza inbevuta di soluzione fisiologica salina eparinata. L'uso di alcol, soluzioni disinfettanti o altri solventi dovra essere evitato in quanto dannoso per l'integrità della superficie della guida.
- La GUIDE WIRE M contiene un anima metallica, non utilizzare alcun dispositivo inappropriato.
(es. MRI).
- Intera procedura dovrà essere eseguita in condizioni asettiche.
- Il prodotto è sterilizzato con ossido di etilene. Prodotto monouso. Non riutilizzare.
- Non risterilizzare. Non riprocessare. Il trattamento con lo stesso prodotto già utilizzato può compromettere la sterilità, la biocompatibilità e l'integrità funzionale del prodotto.
- Evitare l'esposizione all'acqua, alla luce solare diretta, alle temperature estreme e all'elevata umidità durante il suo immagazzinamento.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Togliere dal vassoio la GUIDE WIRE M senza estrarla dal proprio involucro protettivo.
2. Per mezzo di una siringa riettare soluzione fisiologica salina eparinata nel cono del involucro della guida.
3. Rimuovere la GUIDE WIRE M dall'involucro, e prima di utilizzarla verificare che la superficie sia effettivamente diventata scivolosa. Se l'estrazione dall'involucro non avviene facilmente, interrompere l'operazione, inettare nell'involucro altra soluzione fisiologica salina eparinata e riprovare.
4. Prima dell'uso, per garantire la massima facilità di scorrimento della GUIDE WIRE M all'interno del catetere, eseguire il primo di quest'ultimo usando soluzione fisiologica salina eparinata.
5. A causa della sua estrema scorrevolezza, la GUIDE WIRE M potrebbe scivolare completamente all'interno del catetere o cadere al di fuori.
6. Mantenere almeno 5 cm della guida fuori dal cono del catetere durante l'introduzione.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

REF

Catalogue number

LOT

Batch code

Use by date

Manufacturer

Do not use if package is damaged

Contents

Do not reuse

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide

® Registered Trademark

TERUMO EUROPE N.V.
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM
Manufactured under the license of TERUMO CORPORATION
www.terumo-europe.com

TERUMO

LC-T498M

©TERUMO EUROPE N.V. 2013-04

NEDERLANDS / DUTCH

RADIFOCUS GUIDE WIRE M   Voerdraad

GEBRUIKSAANWIJZING

Lees de hierna volgende waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksaanwijzingen aandachtig.

INDICATIE VOOR GEBRUIK

De RADIFOCUS GUIDE WIRE M is ontworpen om een catheter naar de gewenste anatomische locatie in het vasculaire systeem te leiden tijdens diagnostische of interventionele procedures.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties gekend van het gebruik van voerdraden in vasculaire procedures. Lees zorgvuldig de lijst met contra-indicaties in de gebruiksaanwijzing van andere interventionele hulpmiddelen die met de voerdraad gebruikt worden.

COMPLICATIES

Complicaties gerelateerd aan het gebruik van de voerdraad kunnen de volgende zijn, maar zijn niet gelimiteerd tot:
•Weefseltrauma •Infectie •Perforatie van het bloedvat •Hematoom •Embolie
•Allergische reactie •Trombus vorming •Bloedingen
Lees zorgvuldig de lijst van complicaties in de gebruiksaanwijzing van andere interventionele hulpmiddelen die met de voerdraad gebruikt worden.

WAARSCHUWINGEN

Het niet opvolgen van de hierna volgende waarschuwingen kan als gevolg hebben dat de bloedvaten beschadigd worden, dat de GUIDE WIRE M afgeschraapt wordt of dat stukjes kunststof van de GUIDE WIRE M vrijkomen. Zulke deeltjes of fragmenten van de voerdraad moeten soms uit het vat verwijderd worden.

- De GUIDE WIRE M mag niet teruggetrokken worden door een metalen naald of een metalen dilatator. Het hanteren en/of terugtrekken van de voerdraad door een metalen naald of een metalen dilatator kan als gevolg hebben dat de buitenste polyurethaan coating beschadigd wordt of loskomt. Een kunststof invoernaald is aangewezen tijdens het initieel plaatsen van de voerdraad.
- Gebruik de GUIDE WIRE M niet met medische hulpmiddelen die metalen onderdelen bevatten zoals bijvoorbeeld atherectomiecatheters, een laser catheter of metalen introductiesystemen omdat ze het afschrapen van de buitenste polyurethaan coating van de voerdraad en/of het afscheuren van de voerdraad kunnen veroorzaken.
- Geef op geen enkele manier een nieuwe curve aan de GUIDE WIRE M. Een nieuwe curve aan de voerdraad trachten te geven kan beschadiging veroorzaken met als gevolg dat fragmenten van de voerdraad vrijkomen in het bloedvat.
- Bij het verwisselen of terugtrekken van een catheter over de GUIDE WIRE M, moet de voerdraad op zijn plaats gehouden worden onder fluoroscopie om een onverwachte voerdraad verplaatsing te voorkomen. Zo niet, kan de vaatwand door de tip van de voerdraad beschadigd worden.
- Verwijderingsmateriaal, zoals een griptang of een korftang, kan alleen maar gebruikt worden nadat de voerdraad verwijderd werd uit het bloedvat van de patiënt. Het gebruik van dit verwijderingsmateriaal wanneer de GUIDE WIRE M nog in een bloedvat zit, kan leiden tot het breken van de GUIDE WIRE M.
- Hanteer de GUIDE WIRE M traag en voorzichtig in het bloedvat terwijl het gedrag en de plaats van de tip van de voerdraad onder fluoroscopie bevestigd wordt. Een onjuiste manipulatie van de GUIDE WIRE M zonder bevestiging onder fluoroscopie kan leiden tot perforatie van het bloedvat.
- Het herhaaldelijk plooien van de voerdraad op dezelfde plaats kan leiden tot beschadiging van de GUIDE WIRE M.
- Bij het voelen van enige weerstand of wanneer het gedrag en/of de plaats van de tip van de voerdraad onjuist lijkt, stop het manipuleren van de GUIDE WIRE M en/of de catheter en bepaal de oorzaak hiervan onder fluoroscopie. Het blijven manipuleren of roteren van de GUIDE WIRE M of het niet nemen van de aangepaste voorzorgen kan als gevolg hebben dat de voerdraadtip geplooid, gebogen wordt of los komt, wat beschadiging van de catheter of van het bloedvat kan veroorzaken.
- Tracht de voerdraad niet te gebruiken indien hij gebogen, geplooid of beschadigd is. Het gebruik van een beschadigde voerdraad kan tot gevolg hebben dat het bloedvat beschadigd wordt of dat fragmenten van de voerdraad in het bloedvat terecht komen.
- Overweeg het gebruik van systemische heparinisatie om de mogelijkheid van trombusvorming op het oppervlak van de GUIDE WIRE M te voorkomen of te reduceren.

VOORZORGSMAATREGELEN

- De GUIDE WIRE M mag alleen gebruikt worden door een arts die goed getraind is in het hanteren en observeren van voerdraden onder fluoroscopie.
- Steriel in een ongeopende en niet beschadigde eenheidsverpakking. Niet gebruiken indien de verpakking of de voerdraad beschadigd of bevuild is. De GUIDE WIRE M moet onmiddellijk na het openen van de verpakking gebruikt worden en weggeworpen worden volgens de lokale richtlijnen in verband met het verwerken van medisch afval.
- Bij het gelijktijdig gebruik van een geneesmiddel of van ander materiaal met de GUIDE WIRE M, moet de gebruiker op de hoogte zijn van de eigenschappen van het geneesmiddel of materiaal om beschadiging van de GUIDE WIRE M te vermijden. Bijvoorbeeld wanneer de GUIDE WIRE M gebruikt wordt met een hulpmiddel dat energie (laser, druk, ultrasound, enz...) afgeeft, controleer of de GUIDE WIRE M teruggetrokken is naar een plaats waar hij niet zal beïnvloed worden door de energie.
- Overweeg het gebruik van systemische heparinisatie.
- Het oppervlak van de GUIDE WIRE M is enkel glad indien hij vochtig is. Vooraleer de voerdraad uit zijn beschermhuls te halen en in een catheter in te brengen, moeten de beschermhuls en de catheter gevuld worden met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.
- Let er voor op dat de hydrofiele polyurethaan coating niet beschadigd wordt bij het terug inbrengen van de voerdraad in zijn beschermhuls.
- Gebruik geen metalen torquer met de GUIDE WIRE M. Het gebruik van een metalen torquer kan de voerdraad beschadigen. Schuif geen vastgeschroefde torquer over de voerdraad, dit kan eveneens de voerdraad beschadigen.
- Schuif geen vastgeschroefde torquer of Y-verbindingsstuk over de voerdraad, dit kan leiden tot beschadiging van de voerdraad.
- De gebruiker kan problemen ondervinden bij het manipuleren van de voerdraad die, te wijten zijn aan de glibberige aard van de hydrofiele coating van de GUIDE WIRE M. Een afzonderlijk verkrijgbaar RADIFOCUS TORQUE DEVICE is in dit geval aanbevolen voor gemakkelijker gebruik/manipulatie van de voerdraad.
- Tengevolge van variaties van inwendige diameters van sommige catheter uiteinden kan de hydrofiele coating afgeschraapt worden gedurende de procedure. Bij het voelen van enige weerstand tijdens het inbrengen van de catheter, is het aangewezen dergelijke catheters niet meer te gebruiken.
- Breng de voerdraad niet door een vastgeschroefde draaiende hemostatisch ventiel, dit kan de voerdraad beschadigen.
- Na het verwijderen van de voerdraad uit het bloedvat van de patiënt en vooraleer hem terug in te brengen in dezelfde patiënt gedurende dezelfde catheterisatie, moet de GUIDE WIRE M gespoeld worden in een kom gevuld met met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.
- Wanneer bloed op de voerdraad achterblijft kan dit gemakkelijk verwijderd worden door er over te wrijven met een gaasverband, bevochtigd met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing. Het gebruik van alcohol, antiseptische oplossingen of andere solventen moet vermeden worden, vermits zij tegengestelde effecten kunnen hebben op de GUIDE WIRE M.
- De GUIDE WIRE M heeft uit een metalen kern, niet gebruiken met toestellen zoals bv. MRI.
- De hele procedure moet aseptisch uitgevoerd worden.
- Dit product is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Voor éénmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren. Niet herwerken. Het product herwerken kan de steriliteit, de biocompatibiliteit en de functionele integriteit ervan compromitteren.
- Vermijd blootstelling aan water, direct zonlicht, extreme temperaturen, of hoge vochtigheid tijdens het bewaren.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Verwijder de GUIDE WIRE M en zijn beschermhuls samen uit het de verpakking.
2. Vul de beschermhuls met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing via het aanzetstuk van de beschermhuls met behulp van een spuit.
3. Neem de GUIDE WIRE M uit zijn beschermhuls en kijk voor gebruik na of de GUIDE WIRE M vochtig is. Indien de GUIDE WIRE M niet gemakkelijk uit zijn beschermhuls kan genomen worden, moet er meer gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing in de beschermhuls geïnjecteerd worden. Probeer daarna opnieuw.
4. Vooraleer de catheter te gebruiken vul hem met gehepariniseerde zoutoplossing om een soepele beweging van de GUIDE WIRE M in de catheter te verzekeren.
5. De GUIDE WIRE M heeft een zo lage wrijvingscoëfficient dat hij geheel in of uit de catheter zou kunnen glijden.
6. Houd tijdens de introductie tenminste 5 cm van de voerdraad uit het aanzetstuk van de catheter.

SVENSKA / SWEDISH

RADIFOCUS GUIDE WIRE M   Guidewire

BRUKSANVISNING

Läs följande varningar, försiktighetsåtgärder och handhavandemanual noggrant.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Radifocus GUIDE WIRE M är framtagen för att guida en kateter till ett avsett anatomiskt område i kärlsystemet under en diagnostisk eller interventionell behandling.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kontraindikationer är kända för användandet av en ledare i kärlsystemet. Läs noggrant listan med kontraindikationer i bruksanvisningen som finns med de övriga produkterna som används i samband med ledaren.

KOMPLIKATIONER

Komplikationer som kan vara relaterade till användandet av ledare kan inkludera men kanske inte vara avgränsande till följande:
•Vävnadsskada •Infektion •Kärlperforation •Hematom •Embolism
•Allergisk reaktion •Tromboc formationer •Blödning
Läs noggrant listan med komplikationer i bruksanvisningen hos de övriga interventionella produkterna som används tillsammans med ledaren.

VARNING

Om inte bruksanvisningen följs kan det uppstå skada på blodkärlet, skada på GUIDE WIRE M, samt avskrapning av plastfragment från GUIDE WIRE M. Det kan bli nödvändigt att avlägsna sådana bitar eller fragment från blodkärlet.

- GUIDE WIRE M får ej manipuleras eller dras ut genom en metallkanyl eller metalldilatator. Om GUIDE WIRE M hanteras och/eller dras ut genom en metallkanyl eller metalldilatator, kan den yttre polyuretanbeläggningen förstöras eller avskiljas, vilket innebär att fragmenten måste tas ut. En införingsnål av plast rekommenderas vid inläggning av GUIDE WIRE M genom primär punktionsnålen.
- Använd ej GUIDE WIRE M med instrument som har atrektomi katetrar, laserkateter eller andra metallinstrument då dessa kan skada/skala av ytan på GUIDE WIRE M.
- Ändra under inga omständigheter formen på GUIDE WIRE M. Försök att omforma GUIDE WIRE M kan skada den, vilket kan ge upphov till att fragment från GUIDE WIRE M lossnar i blodkärlet.
- När kateter byts eller dras ut över GUIDE WIRE M, säkra ledaren och behåll den på dess plats under genomlysning (fluoroskopi). Detta för att undvika lägesändring av GUIDE WIRE M. I annat fall kan det uppstå skada på kärlväggen orsakad av ledarens spets.
- Ett gripverktyg, såsom griptång eller peang, kan användas endast efter att GUIDE WIRE M har avlägsnats från patientens blodkärl. Användning av gripverktyg medan GUIDE WIRE M är kvar i blodkärlet kan orsaka att GUIDE WIRE M går av.
- Manövrera GUIDE WIRE M sakta och försiktigt i blodkärlet samtidigt som spetsens uppträdande och position kan bekräftas under genomlysning (fluoroskopi). Oriktig manipulering av GUIDE WIRE M utan genomlysning kan orsaka perforeringsskador i kärlet.
- Undvik alla upprepade försök att böja ledaren på samma ställe på produkten. Detta kan orsaka skada på GUIDE WIRE M.
- Om ett motstånd upplevs eller om spetsens rörelser och/eller position verkar onormala stoppa manövreringen av GUIDE WIRE M och/eller katetern och ta reda på orsaken med hjälp av genomlysning (fluoroskopi). Fortsatta att manipulera och rotera GUIDE WIRE M och underlåtelse att vidta korrekt försiktighet kan resultera i att spetsen böjs, kinkar sig eller avskiljs samt att katetern eller blodkärlet skadas.
- Försök inte använda GUIDE WIRE M om den har böjts, kinkat sig eller skadats. Användning av en skadad GUIDE WIRE M kan resultera i skada på blodkärlet eller ge upphov till avskrapning av GUIDE WIRE M i blodkärlet.
- Överväg att använda systemisk heparinisering för att förhindra eller minska risken för trombbildning på GUIDE WIRE M.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- GUIDE WIRE M skall användas av läkare som är van vid handhavande och iakttagelser vid genomlysning.
- GUIDE WIRE M är steril i oöppnad och oskadad förpackning. Skall ej användas om förpackningen eller GUIDE WIRE M är skadad eller nedsmutsad. GUIDE WIRE M bör användas omedelbart efter förpackningens öppnande och kasseras enligt gällande lokala föreskrifter för hantering av medicinskt riskavfall.
- Om läkemedel eller annan utrustning används tillsammans med GUIDE WIRE M skall operatören vara fullt insatt i läkemedlets och/eller utrustningens egenskaper för att undvika skada på GUIDE WIRE M. Till exempel när man använder GUIDE WIRE M med någon utrustning som alstrar ström (laser, tryck, ultraljud, etc) konfirmera att GUIDE WIRE M är tillbakadragen i en position så den inte kommer i kontakt med någon ström.
- Användning av systemisk heparinisering bör övervägas.
- Ytan på GUIDE WIRE M är glatt endast om den är våt. Innan den tas ut ur sitt hölje och en kateter träs över den, fyll höljet och katetern med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning.
- Kontrollera att den hydrofila beläggningen inte skadas på hållarens kanter när GUIDE WIRE M återförs i hållaren.
- Använd inte en styrpinne av metall tillsammans med GUIDE WIRE M. Användning av styrpinne av metall kan ge upphov till skada på ledaren. Dessutom, använd ej en styrpinne som är för hårt åtskruvad när den förs på ledaren, då detta kan [illegible] guidewirens beläggning.
- Låt inte en icke åtskruvad torque device eller Y-konnektor glida över ledar kan skada ledaren.
- På grund av att GUIDE WIRE M hydrofila beläggning är så hal, kan operatören stöta på vissa svårigheter vad gäller guide wirens hantering. En RADIFOCUS TORQUE DEVICE (införingsinstr) (säljs separat) rekommenderas för lättare hantering/manipulering av guide wiren.
- På grund av variationer på innerdiametern på vissa kateterspetsar. Om något som helst motstånd kanns under introduktion av katetern, användandet av sådana katetrar är inte att rekommendera.
- Manipulera ej GUIDE WIRE M genom en åtskruvad roterande Y-adapter, då detta kan ge skada på ledaren.
- När GUIDE WIRE M har avlägsnats från patientens blodkärl, och före återinförande på samma patient under samma katetrisering, skall den rengöras i en skål med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning. Eventuella blodrester på GUIDE WIRE M kan avlägsnas genom att torka av den med en sudd indränkt i hepariniserad fysiologisk koksaltlösning. OBS! Sprit, antiseptiska lösningar eller andra lösningar skall ej användas, då dessa kan skada ytan på GUIDE WIRE M.
- GUIDE WIRE M innehåller en metallkärna, använd inte någon olämplig utrustning (ex MRI).
- Hela handhavandet med GUIDE WIRE M skall utföras aseptiskt.
- Denna produkt har steriliserats med etylenoxid. Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas. Får ej omsteriliseras. Får ej omberarbetas. Ombearbetning kan äventyra steriltet, biokompatibilitet och funktionella egenskaper hos produkten.
- Undvik vatten, direkt solljus, extrema temperaturer och hög luftfuktighet under lagring.

HANDHAVANDE

1. Avlägsna GUIDE WIRE M tillsammans med hållaren ur förpackningen.
2. Fyll höljet med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning genom injektionsporten med hjälp av en injektionsspruta.
3. Avlägsna GUIDE WIRE M från höljet och inspektera GUIDE WIRE M innan användandet. Kontrollera att dess yta är glatt. Om inte GUIDE WIRE M kan avlägsnas lätt från höljet, injicera då mer hepariniserad fysiologisk koksaltlösning i höljet och försök igen.
4. Före användning, fyll katetern med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning för att säkerställa att GUIDE WIRE M löper smidigt i katetern.
5. GUIDE WIRE M kan glida helt in i och helt ut ur katetern på grund av den låga glidfriktionen.
6. Därför skall minst 5 cm av GUIDE WIRE M befinna sig utanför katetern under införing.

DANSK / DANISH

RADIFOCUS GUIDE WIRE M   Guidewire

BRUGSANVISNING

Læs nedenstående advarsler, forholdsregler og anvisninger for brug omhyggeligt.

INDIKATIONER FOR BRUG

Radifocus GUIDE WIRE M er beregnet til at lede et kateter til den ønskede anatomiske placering i karsystemet under diagnostiske procedurer eller interventionsprocedurer.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer i forbindelse med brug af guidewirer i karprocedurer. Læs listen over kontraindikationer i de brugsanvisninger, der leveres sammen med det øvrige interventionsudstyr, som skal anvendes sammen med guidewiren, omhyggeligt.

KOMPLIKATIONER

Komplikationer, som kan være forbundet med brugen af en guidewire, kan omfatte, men er ikke begrænset til, følgende:
•Vævstraume •Infektion •Karperforation •Hæmatom •Emboli •Allergisk reaktion
•Trombedannelse •Blødning
Læs listen over komplikationer i de brugsanvisninger, der leveres sammen med det øvrige interventionsudstyr, som skal anvendes sammen med guidewiren, omhyggeligt.

ADVARSLER

Manglende overholdelse af nedenstående advarsler kan føre til beskadigelse af karret, overskæring af GUIDE WIRE M eller løsrivelse af plastfragmenter fra GUIDE WIRE M. Disse guidewirefragmenter skal fjernes fra karret.

- GUIDE WIRE M må ikke manipuleres eller trækkes tilbage gennem en punkturkanyle af metal eller en metaldilatator. Manipulation og/eller tilbagetrækning gennem en punkturkanyle af metal eller en metaldilatator kan ødelægge og/eller fjerne den udvendige coating af polyuretan, hvilket gør tilbagetrækning nødvendig. Det anbefales at anvende en punkturkanyle af plast til den initiale placering.
- GUIDE WIRE M må ikke anvendes sammen med udstyr, der indeholder dele af metal som f.eks. aterektomikatetre og laserkateter, eller indføringsudstyr af metal, da sådant udstyr kan overskære plasticcoatingen på GUIDE WIRE M og/eller skille wiren ad.
- Forsøg aldrig at ændre formen på GUIDE WIRE M, da dette kan føre til beskadigelse, som kan forårsage løsrivelse af guidewirefragmenter, der spredes i karret.
- Når et kateter udskiftes eller trækkes tilbage over GUIDE WIRE M, skal det under gennemlysning sikres, at guidewiren forbliver på sin plads og ikke utilsigtet bliver skubbet længere ind, da dette kan medføre, at guidewirens spids beskadiger karvæggen.
- Et gribeinstrument, som f.eks. en tang eller pincet, må først bruges, når GUIDE WIRE M er fjernet fra patientens kar. Hvis der anvendes et gribeinstrument, mens guidewiren befinder sig i karret, kan GUIDE WIRE M knække.
- Manipuler GUIDE WIRE M langsomt og forsigtigt i karret, mens guidewirespidsens bevægelse og placering bekræftes i røntgengennemlysning. Manipulation af GUIDE WIRE M uden brug af røntgengennemlysning kan føre til karperforation.
- Udfør ikke gentagne bøjninger på samme sted, da dette kan beskadige GUIDE WIRE M. Hvis der mærkes modstand, eller hvis spidsens bevægelse og/eller placering ikke synes at være korrekt, skal manipulation af GUIDE WIRE M og/eller kateteret ophøre og årsagen fastslås ved hjælp af røntgengennemlysning. Hvis GUIDE WIRE M fortsat manipuleres eller roteres, eller hvis der ikke udvises tilstrækkelig påpasselighed, kan det føre til bøjning, knækning, separation af guidewirens spids, beskadigelse af kateteret eller karret.
- GUIDE WIRE M må ikke anvendes, hvis den er bøjet, knækket eller beskadiget. Brug af en beskadiget guidewire kan føre til beskadigelser af karret eller løsrivelse af guidewirefragmenter, som spredes i karret.
- Overvej brug af systemisk heparinisering for at hindre eller reducere risikoen for trombedannelse på overfladen af GUIDE WIRE M.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

FORHOLDSREGLER

- GUIDE WIRE M skal anvendes af læger, der har erfaring i manipulation og observation af guidewiren i røntgengennemlysning.
- Steril, hvis emballagen med enheden er uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen eller guidewiren er beskadiget eller tilsmudset. GUIDE WIRE M skal anvendes umiddelbart efter, at emballagen er åbnet, og der skal bortskaffes på sikker og miljøbestemmelse med lokalt gældende regler for bortskaffelse af medicinsk affald.
- Når der gives et lægemiddel eller anvendes medicinsk udstyr samtidig med, at GUIDE WIRE M er anlagt, skal lægen sikre, at lægemidlet/udstyret ikke forårsager skade på GUIDE WIRE M. Eksempel: Når GUIDE WIRE M anvendes sammen med udstyr, der afgiver energi (laser, tryk, ultralyd osv.), skal det bekræftes, at GUIDE WIRE M befinder sig i en position, hvor den ikke påvirkes af energien.
- Overvej brug af systemisk heparinisering.
- Overfladen på GUIDE WIRE M er kun glat, hvis den er våd. Fyld holderen og kateteret med hepariniseret, fysiologisk saltvand, inden guidewiren føres ud af holderen og føres gennem kateteret.
- Sørg for ikke at beskadige guidewirens hydrofile polymercoating, når GUIDE WIRE M lægges i holderen igen.
- Anvend ikke en momentnøgle af metal sammen med GUIDE WIRE M. En momentnøgle af metal kan beskadige GUIDE WIRE M.
- Skub ikke en spændt momentnøgle eller Y-konnektor over guidewiren, da dette kan beskadige den.
- Den glatte, hydrofile coating på GUIDE WIRE M kan medføre, at det er vanskeligt at håndtere den. Det anbefales at anvende en RADIFOCUS TORQUE DEVICE (momentnøgle) (sælges separat), så det bliver lettere at håndtere/manipulere guidewiren.
- Da den indvendige diameter af visse kateterspidser varierer, kan der forekomme abrasion af den hydrofile coating under manipulation. Hvis der føles modstand under anlæggelsen af kateteret, frarådes det at stoppe brugen af disse katetre.
- Manipulér ikke GUIDE WIRE M gennem en spændt roterende hæmostaseventil, da dette kan beskadige guidewiren.
- Når guidewiren er fjernet fra patientens kar, og inden den føres ind i den samme patient igen under samme kateterisation, skal GUIDE WIRE M skylles i en skål fyldt med hepariniseret, fysiologisk saltvand. Alle resterende blodrester på guidewiren kan fjernes ved at tørre guidewiren én gang med et kompres fugtet med hepariniseret, fysiologisk saltvand. Brug af alkohol, antiseptiske opløsninger eller andre opløsningsmidler skal undgås, da de kan ødelægge overfladen på GUIDE WIRE M.
- GUIDE WIRE M indeholder en kerne af metal og må derfor ikke bruges sammen med udstyr, der kan blive påvirket af metal (f.eks. MR-skanningsudstyr).
- Hele operationen skal udføres aseptisk.
- Produktet er steriliseret med ætylenoxid. Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Må ikke resteriliseres. Må ikke omforarbejdes. Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Må ikke resteriliseres. Omforarbejdning kan kompromittere steriliteten, biokompatibiliteten og funktionen af produktet.
- Må ikke komme i berøring med vand eller udsættes for direkte sollys, ekstreme temperaturer eller høj luftfugtighed under opbevaring.

BRUGSANVISNING

1. Tag GUIDE WIRE M og holderen ud sammen af emballagen.
2. Fyld holderen med hepariniseret, fysiologisk saltvand ved hjælp af en sprøjte.
3. Tag GUIDE WIRE M ud af holderen, og kontrollér, at den er fugtig. Hvis det er vanskeligt at tage GUIDE WIRE M ud af holderen, skylles det, at guidewiren ikke er fugtig nok. Sprøjt mere hepariniseret, fysiologisk saltvand ind, og prøv igen.
4. Før brug skal kateteret primes med hepariniseret, fysiologisk saltvand for at sikre, at det ikke er vanskeligt at bevæge GUIDE WIRE M i det.
5. GUIDE WIRE M kan glide helt ind i kateteret eller ud af det pga. dens lave gnidningsmodstand.
6. Hold derfor mindst 5 cm af guidewiren uden for kateterenuffen under indføringen.

NORSK / NORWEGIAN

GUIDE WIRE M Guidewire

BRUKSANVISNING

Les følgende advarsler, forholdsregler og bruksanvisning nøye.

INDIKASJON FOR BRUK

RADIFOCUS GUIDE WIRE M er designet til å lede et kateter til ønsket anatomisk plassering i karsystemet under diagnostiske- eller intervensjonsprosedyrer.

KONTRAINDIKASJONER

Det er ikke kjent noen kontraindikasjoner ved bruk av guidewire i vaskulære prosedyrer. Les nøye gjennom listen over kontraindikasjoner i bruksanvisningen som følger med andre intervensjonsenheter som skal brukes med guidewiren.

KOMPLIKASJONER

Komplikasjoner som kan være forbundet med bruken av guidewire, kan inkludere, men er ikke begrenset til, følgende:

- Vevsskader
- Infeksjon
- Karperforering
- Hematom
- Emboli
- Allergisk reaksjon
- Dannelse av tromber
- Blødning

Les listen over komplikasjoner i bruksanvisningen nøye når det gjelder bruk sammen med annet intervensjonsutstyr som skal brukes sammen med denne guidewiren.

ADVARSLER

Dersom følgende advarsler ikke overholdes, kan det føre til skade på karet, brudd i GUIDE WIRE M og det kan løsne plastfragmenter fra GUIDE WIRE M. Det kan være nødvendig å fjerne slike biter eller fragmenter fra guidewiren fra pasienten.

- Ikke manipuler eller trekk tilbake GUIDE WIRE M gjennom en tilgangsnål med metallåpning, en metalldilatator. Manipulering og/eller tilbaketrekking gjennom en tilgangsnål med metallåpning eller en metalldilatator kan føre til at ytre lag bør avdelig og/eller at det utvendige polyurethanbelegget faller av og må hentes ut. Det anbefales å bruke en tilgangsnål av plast til innledende plassering ved bruk av denne wiren.
- Bruk ikke GUIDE WIRE M med utstyr som inneholder metalldeler som aterektomikatetre, laserkatetre eller metallinnleggsutstyr, da dette kan føre til at plastbelegget på GUIDE WIRE M skades eller at guidewiren brister.
- GUIDE WIRE M må ikke på noen som helst måte omformes. Forsøk på å forme en wiren kan føre til skader, som fører til avgivelse av wiredeler.
- Når et kateter skal skiftes eller trekkes ut via GUIDE WIRE M, må guidewiren sikres og holdes på plass under fluoroskopi for å unngå uventet innføring av guidewiren. Hvis ikke, kan det oppstå skader på karveggen ved tuppen av guidewiren.
- Et hemmeinstrument, som f.eks. en griper eller gripeinnsett, kan kun brukes etter at GUIDE WIRE M er fjernet fra pasientens kar. Dersom det brukes et hemmeinstrument mens GUIDE WIRE M er inne i karet, kan GUIDE WIRE M gå i stykker.
- Manipuler GUIDE WIRE M langsomt og forsiktig i karet mens plasseringen og fremdriften til spissen av wiren observeres under fluoroskopi. Feilaktig manipulering av GUIDE WIRE M uten fluoroskopisk bekreftelse kan føre til perforering av karet.
- Unngå gjentatt bøying av ett spesifikt punkt på enheten, da dette kan forårsake skade på GUIDE WIRE M.
- Dersom det merkes motstand eller spissens opptreden og/eller plassering ikke synes riktig, avslutt manipuleringen av GUIDE WIRE M og/eller kateteret og finn årsaken med fluoroskopi. Dersom du fortsetter å manipulere eller rotere GUIDE WIRE M uten å ta hensyn til dette, kan det føre til knekk, bøy, separasjon av guidewirens spiss, skade på kateter eller på karet.
- Ikke forsøk å bruke GUIDE WIRE M dersom den er bøyd, knekt eller skadet. Bruk av en skadet wire kan føre til skader på karet og underliggende vev, kanaler og ganger, eller at wiredeler løsner inne i pasienten.
- Vurder bruk av systemisk heparinisering for å hindre eller redusere muligheten for trombedannelse på overflaten av GUIDE WIRE M.

FORHOLDSREGLER

- GUIDE WIRE M skal brukes av lege som har god opplæring i manipulering og observasjon av guidewirer under fluoroskopi.
- Steril i uskadet og uåpnet emballasje. Må ikke brukes hvis emballasjen eller guidewiren er ødelagt eller forurenset. GUIDE WIRE M må brukes umiddelbart etter at emballasjen er åpnet, og må deponeres på en trygg og korrekt måte etter bruk, iht. lokale forskrifter for håndtering av medisinsk avfall.
- Dersom det brukes et medikament eller et instrument sammen med GUIDE WIRE M, må operatøren fullt ut forstå egenskapene/karakteristikken til medikamentet eller instrumentet, slik at man unngår skader på GUIDE WIRE M. For eksempel, hvis man bruker GUIDE WIRE M med et instrument som utstråler energi (laser, trykk, ultralyd osv.), forsikre deg om at GUIDE WIRE M er trukket tilbake til en posisjon der den ikke påvirkes av energien.
- Vurder bruk av systemisk heparinisering.
- Overflaten på GUIDE WIRE M er ikke glatt med mindre den er våt. Før den tas ut av holderen og føres inn gjennom et kateter, må holderen og kateteret fylles med en heparinisert saltoppløsning.
- Når GUIDE WIRE M settes tilbake inn i holderen, må du være forsiktig så wirens hydrofile polymerbelegg ikke skades av kanten på holderen.
- Bruk ikke metallredskaper på GUIDE WIRE M. Bruk av metallredskap kan føre til skade på GUIDE WIRE M.
- Tre ikke et strammet verktøy eller noen Y-kobling over wiren, da dette kan føre til skade på wiren.
- På grunn av glattheten til det hydrofile belegget på GUIDE WIRE M, kan operatøren møte problemer ved håndtering av wiren. RADIFOCUS TORQUE DEVICE (Håndtak), selges separat, anbefales for enklere håndtering/manipulering av wiren.
- På grunn av ulike innvendige diametre på ulike kateterspisser, kan det oppstå abrasjon på det hydrofile belegget under manipulering. Dersom du møter motstand når kateteret føres inn, anbefaler vi å avbryte bruken av slike katetre.
- Manipuler ikke GUIDE WIRE M gjennom en strammet hemostaseventil, da dette kan føre til skade på wiren.
- Etter fjerning fra pasientens kar og før gjeninnføring i samme pasient under samme kateterisering, må GUIDE WIRE M skylles i en bolle med heparinisert fysiologisk saltoppløsning. Dersom det fortsatt er blodrester på guidewiren, kan dette fjernes ved å tørke en gang med gas fuktet med heparinisert fysiologisk saltoppløsning. Bruk av alkohol, antiseptiske løsninger eller andre oppløsninger må unngås, fordi disse kan påvirke overflaten til GUIDE WIRE M.
- GUIDE WIRE M har en metallkjerne, og må ikke brukes med uegnet utstyr (f.eks. MR).
- Hele operasjonen skal utføres aseptisk.
- Dette produktet er sterilisert med etylenoksid. Kun til engangsbruk. Må ikke brukes på nytt. Må ikke resteriliseres. Må ikke rengjøres for ny bruk. Rengjøring for ny bruk kan ødelegge steriliteten, biokompatibiliteten og den funksjonelle integriteten til produktet.
- Unngå eksponering for vann, direkte sollys, ekstrem temperatur eller høy fuktighet under lagring.

VEILEDNING FOR BRUK

1. Ta GUIDE WIRE M og holderen ut av emballasjen sammen.
2. Fyll holderen med heparinisert fysiologisk saltoppløsning gjennom navet på holderen med en sprøyte.
3. Ta GUIDE WIRE M ut av holderen og kontroller GUIDE WIRE M før bruk, for å verifisere at den er smurt. Hvis GUIDE WIRE M ikke kan tas ut av holderen lett, tilsett mer heparinisert fysiologisk saltoppløsning i holderen og prøv på nytt.
4. Før bruk må kateteret fylles med heparinisert fysiologisk saltoppløsning for å sikre at GUIDE WIRE M beveger seg glatt inne i den.
5. GUIDE WIRE M kan gli helt inn i kateteret eller gli ut av kateteret på grunn av sin lave friksjon.
6. Hold minst 5 cm av guidewiren utenfor spissen på kateteret under innføring.

SUOMI / FINNISH

GUIDE WIRE M Ohjainvaijeri

KÄYTTÖOHJE

Lue seuraavat varoitukset, varotoimenpiteet ja käyttöohjeet huolellisesti.

KÄYTTÖOHJEET

RADIFOCUS GUIDE WIRE M on tarkoitettu katetrin ohjaamiseen haluttuun verisuonijärjestelmän anatomiseen kohtaan diagnostisissa tai interventionaalisissa toimenpiteissä.

VASTA-AIHEET

Ohjainten käytölle verisuonitoimenpiteissä ei tunneta vasta-aiheita. Lue vasta-aiheiden luettelo huolellisesti ohjaimen kanssa käytettävien muiden interventionaalisten laitteiden mukana tulleista käyttöohjeista.

Komplikaatiot

Ohjainvaijerin käyttöön liittyviä mahdollisia komplikaatioita ovat mm. nämä:

- Kudosten trauma
- Infektio
- Verisuonen perforaatio
- Hematooma
- Verisuonen tukkeutuminen
- Allerginen reaktio
- Trombin muodostuminen
- Verenvuoto

Lue vasta-aiheiden luettelo huolellisesti ohjainvaijerin kanssa käytettävien muiden interventionaalisten laitteiden mukana tulleista käyttöohjeista.

VAROITUKSET

Seuraavien varoitusten laiminlyönti voi johtaa verisuonen vahingoittumiseen, GUIDE WIRE M -ohjaimen murtumiseen ja muovisirujen irtoamiseen GUIDE WIRE M -ohjainvaijerista. Tällaiset vaijerinsa perasiin olevat osat tai siru voidaan joutua poistamaan verisuonesta.

- Älä manipuloi tai vedä pois GUIDE WIRE M -ohjainvaijeria metallisen syöttöneulan tai metallisen laajentimen läpi. Manipulointi ja/tai pois vetäminen metallisen syöttöneulan tai metallisen laajentimen läpi voi johtaa polyuretaanikuoren ulkopinnan tuhoutumiseen ja/tai irtoamiseen, jolloin se joudutaan poistamaan. Taman vuoksi paikallaan asettamiseen suositellaan muovista syöttöneulaa.
- Älä käytä GUIDE WIRE M -ohjainvaijeria metallisosia sisältävien laitteiden, kuten aterektomiakatetrien, laserkatetrien tai metallisten stenttien kanssa, koska ne voivat aiheuttaa GUIDE WIRE M -ohjainvaijerin muovipinnoitteen irtoamista ja/tai katkaista vaijerin.
- Älä muotoile GUIDE WIRE M -ohjainvaijeria millään tavalla. Vaijerin uudelleen muotoilu yrittäminen voi aiheuttaa vahinkoa, josta voi seurata sirujen irtoaminen verisuoneen.
- Kun vaihdat tai otat pois katetrin GUIDE WIRE -ohjainvaijerin päältä, kiinnitä ja pidä ohjain paikallaan läpivalaisussa, jotta vältät ohjainvaijerin odottamattoman etenemisen. Näin vaijeri ei vahingoita verisuonen seinämää kärjellään.
- Poistovälineitä, kuten tarraimia tai kiinnipiteitä, voidaan käyttää ainoastaan sen jälkeen, kun GUIDE WIRE M -ohjainvaijeri on poistettu potilaan verisuonesta. Poistovälineen käyttö GUIDE WIRE M -ohjainvaijerin ollessa yhä potilaan verisuonessa voi aiheuttaa GUIDE WIRE M -ohjainvaijerin rikkoutumisen.
- Käsittele GUIDE WIRE M -ohjainvaijeria hitaasti ja varovasti verisuonessa ja varmista samalla vaijerin kärjen käyttäytyminen ja sijainti läpivalaisussa. Jos GUIDE WIRE M -ohjainvaijeria käsitellään väärin ilman varmistusta läpivalaisussa, seurauksena voi olla verisuonen perforaatio.
- Älä taita toistuvasti samaa kohtaa laitteessa, sillä se voi aiheuttaa vahinkoa GUIDE WIRE M -ohjainvaijerille.
- Jos tunnet vastusta tai jos kärjen käyttäytyminen ja/tai katetrin sijainti näyttää virheelliseltä, lopeta GUIDE WIRE M -ohjainvaijerin ja/tai katetrin käsittely ja määritä syy läpivalaisulla. GUIDE WIRE M -ohjainvaijerin jatkuvasta käsittelystä tai kiertämisestä tai varovaisuuden laiminlyönnistä voi olla seurauksena ohjainvaijerin kärjen taipuminen, kiertyminen tai irtoaminen, katetrin vaurioituminen tai verisuonen vahingoittuminen.
- Älä yritä käyttää GUIDE WIRE M -ohjainvaijeria, jos se on taipunut, kiertynyt tai vahingoittunut. Vahingoittuneen vaijerin käyttö voi olla seurauksena verisuonen vahingoittumiseen tai vaijerin sirujen pääsyyn verisuoneen.
- Harkitse systeemisen heparinisaation käyttöä trombin muodostumisen mahdollisuuden ehkäisemiseksi tai vähentämiseksi GUIDE WIRE M -ohjainvaijerin pinnalla.

VAROTOIMENPITEET

- GUIDE WIRE M -ohjainvaijeria saa käyttää lääkäri, jolla on riittävä kokemusta ohjainvaijerien käsittelystä ja tarkkailusta läpivalaisussa.
- Steriili avaamattomassa ja vahingoittumattomassa yksittäispakkauksessa. Älä käytä jos yksittäispakkaus tai ohjainvaijeri on rikkoutunut tai likaantunut. GUIDE WIRE M -ohjainvaijeri on käytettävä välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen ja se on hävitettävä turvallisesti ja asianmukaisesti käytön jälkeen paikallisten lääkinnällisen jätteen hävittämistä koskevien määräysten mukaisesti.
- Käytettäessä jotakin lääkeainetta tai välinettä samanaikaisesti GUIDE WIRE M -ohjainvaijerin kanssa käyttäjän on oltava täysin selvillä lääkkeen tai välineen ominaisuuksista välttääkseen GUIDE WIRE M -ohjainvaijerin vahingoittumisen. Esimerkiksi käytettäessä GUIDE WIRE M -ohjainvaijeria jonkin energiaa lähettävän laitteen kanssa (laser, paine, ultraääni jne.) varmista, että GUIDE WIRE M -ohjainvaijeri on vedettynä sellaiseen sijaintiin, jossa energia ei vaikuta siihen.
- Harkitse systeemisen heparinisaation käyttöä.
- GUIDE WIRE M -ohjainvaijerin pinta ei ole liukas, ellei se ole märkä. Täytä suojakuori ja katetri heparinoidulla fysiologisella suolaliuoksella ennen vaijerin ottamista pilmestään ja työntämistä katetrin läpi.
- Kun työnnät GUIDE WIRE M -ohjainvaijerin takaisin suojakuoreen varo, ettei pitimen reuna vahingoita vaijerin hydrofiilista polymeeripinnoitetta.
- Älä käytä GUIDE WIRE M -ohjainvaijerin kanssa metallisia kierrekiinnikkeitä. Metallisen kierrekiinnikkeen käyttö voi vahingoittaa GUIDE WIRE M -ohjainvaijeria.
- Älä päästä kiristettyä kiertokiinnikettä tai Y-liitintä vaijerin yli, sillä vaijeri voi vaurioitua.
- GUIDE WIRE M -ohjainvaijerin hydrofiilisen pinnoitteen liukkauden takia käyttäjällä saattaa olla vaikeuksia vaijerin käsittelyssä. Erikseen myytävää RADIFOCUS TORQUE DEVICE (kiertokahvaa) suositellaan vaijerin käsittelyn helpottamiseksi.
- Joidenkin katetrien kärkien sisäisten läpimittojen eroavuuksien takia hydrofiilisen pinnoitteen hankausta voi esiintyä käsittelyn aikana. Jos katetria paikalleen vietäessä tuntuu vastusta, on suositeltavaa lopettaa tällaisten katetrien käyttö.
- Älä työnnä GUIDE WIRE M -ohjainvaijeria kiristetyn hemostaasiventtiilin läpi, sillä vaijeri voi vaurioitua.
- Kun GUIDE WIRE M -ohjainvaijeri on poistettu potilaan suonesta, se on huuhdeltava heparinoidulla fysiologisella suolaliuoksella täytetyssä maljassa, ennen kuin se työnnetään takaisin samaan potilaaseen saman katetroinnin aikana. Vaijerin kärki voidaan pyyhkiä heparinoidulla fysiologisella suolaliuoksella kostutetulla harsolla. Alkoholin, antiseptisten liuosten tai muiden liuottimien käyttöä on vältettävä, koska ne voivat vaikuttaa haitallisesti GUIDE WIRE M -ohjainvaijerin pintaan.
- GUIDE WIRE M -ohjainvaijerissa on metalliydin. Älä käytä sitä sopimattomien laitteiden (esim. magneettikuvaus) kanssa.
- Koko toimenpide on suoritettava aseptisesti.
- Tämä tuote on steriloitu etyleenioksidikaasulla. Tämä väline on kertakäyttöinen. Ei uudelleenkäyttöä. Ei saa uudelleen steriloida. Ei saa uudelleen käsitellä. Uudelleenkäsittely saattaa vaarantaa tuotteen steriiliyyden ja sopeutuvuuden luonteen sekä aiheuttaa tuotteelle aineellisia vahinkoa.
- Suojaa vedeltä, suoralta auringonvalolta, äärilämpötiloilta ja huomattavalta kosteudelta säilytyksen aikana.

KÄYTTÖOHJEET

1. Ota GUIDE WIRE M -ohjainvaijeri ja suojakuori yhdessä pakkauksesta.
2. Täytä suojakuori heparinoidulla fysiologisella suolaliuoksella suojakuoren navan kautta ruiskulla.
3. Ota GUIDE WIRE M -ohjainvaijeri suojakuorestaan ja tarkista ennen käyttöä, onko GUIDE WIRE M -ohjainvaijeri liukastettu. Jos GUIDE WIRE M -ohjainvaijeri on vaikea ottaa suojakuorestaan, ruiskuta suojakuoreen lisää heparinoitua fysiologista suolaliuosta ja yritä uudelleen.
4. Täytä katetri ennen käyttöä heparinoidulla fysiologisella suolaliuoksella, jotta GUIDE WIRE M -ohjainvaijeri liikkuu kitkattomasti sen sisällä.
5. Alhaisen liukukitkansa takia GUIDE WIRE M saattaa liukua kokonaan katetriin tai pois katetrista.
6. Pidä vähintään 5 cm vaijeria ulkona katetrin navasta sisäänviennin aikana.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ / GREEK

GUIDE WIRE M Συρμάτινος Οδηγός

ΟΔΗΓΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

Διαβάστε προσεκτικά τις ακόλουθες προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και οδηγίες χρήσης.

ΕΝΔΕΙΞΗ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

RADIFOCUS GUIDE WIRE M έχει σχεδιαστεί να κατευθύνει έναν καθετήρα προς την επιθυμητή ανατομική θέση στο αγγειακό σύστημα κατά τη διάρκεια διαγνωστικών ή επεμβατικών διαδικασιών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις κατά τη χρήση συρμάτινων οδηγών σε αγγειακές διαδικασίες. Διαβάστε προσεκτικά τη λίστα των Αντενδείξεων στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τις άλλες επεμβατικές συσκευές οι οποίες πρόκειται να χρησιμοποιηθούν μαζί με το συρμάτινο οδηγό.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Επιπλοκές που ενδέχεται να σχετίζονται με τη χρήση συρμάτινου οδηγού μπορεί να περιλαμβάνουν, χωρίς περιορισμό, τα εξής:

- Τραυματισμός ιστού
- Λοίμωξη
- Διάτρηση του αγγείου
- Αιμάτωμα
- Εμβολή
- Αλλεργική αντίδραση
- Σχηματισμό θρόμβων
- Αιμορραγία

Διαβάστε προσεκτικά τη λίστα των Επιπλοκών στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τις άλλες παρεμβατικές συσκευές οι οποίες πρόκειται να χρησιμοποιηθούν μαζί με το συρμάτινο οδηγό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αποτυχία συμμόρφωσης με τις παρακάτω προειδοποιήσεις μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα βλάβη στο αγγείο, κάψιμο του GUIDE WIRE M και απελευθέρωση πλαστικών θραυσμάτων από τον GUIDE WIRE M. Τέτοια κομμάτια ή θραύσματα από το σύρμα μπορεί να πρέπει να αφαιρεθούν από το αγγείο.

- Μην χειρίζεστε και μην αφαιρείτε τον GUIDE WIRE M με μεταλλική βελόνα εισαγωγής ή μεταλλικό διαστολέα. Ο χειρισμός και/ή η αφαίρεση με μεταλλική βελόνα εισαγωγής ή μεταλλικό διαστολέα μπορεί να προκαλέσει την καταστροφή και/ή τον διαχωρισμό της εξωτερικής επικάλυψης πολυουρεθάνης, επιβάλλοντας την ανάκτησή της. Συνιστάται η χρήση πλαστικής βελόνας εισαγωγής κατά την αρχική τοποθέτηση αυτού του σύρματος.
- Μην χρησιμοποιείτε τον GUIDE WIRE M με συσκευές που περιέχουν μεταλλικά μέρη όπως καθετήρες αθηρεκτομής, καθετήρα λέιζερ ή μεταλλικές συσκευές εισαγωγής καθώς μπορεί να προκαλέσουν κάψιμο της πλαστικής επικάλυψης του GUIDE WIRE M και/ή αποκοπή του σύρματος.
- Μην αλλάζετε το σχήμα του GUIDE WIRE M με οποιοδήποτε μέσο. Η προσπάθειά σας να αλλάξετε το σχήμα του σύρματος μπορεί να προκαλέσει βλάβη που να έχει ως αποτέλεσμα την απελευθέρωση θραυσμάτων του σύρματος μέσα στο αγγείο.
- Όταν αλλάζετε ή αποσύρετε έναν καθετήρα πάνω από τον GUIDE WIRE M, ασφαλίστε και διατηρήστε το συρμάτινο οδηγό στη θέση του υπό ακτινοσκόπηση ώστε να αποφύγετε την απρόσμενη προώθησή του, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί βλάβη στο τοίχωμα του αγγείου από την άκρη του σύρματος.
- Συσκευή ανάκτησης, όπως λαβίδα με αρπάγη ή καλάθι, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο αφού ο GUIDE WIRE M αφαιρεθεί από το αγγείο του ασθενούς. Η χρήση συσκευής ανάκτησης ενώ ο GUIDE WIRE M είναι μέσα στο αγγείο μπορεί να προκαλέσει θραύση του GUIDE WIRE M.
- Χειριστείτε τον GUIDE WIRE M αργά και προσεκτικά μέσα στο αγγείο ενώ παράλληλα επιβεβαιώνετε τη συμπεριφορά και τη θέση του άκρου του σύρματος υπό ακτινοσκόπηση. Ο ακατάλληλος χειρισμός του GUIDE WIRE M χωρίς ακτινοσκοπική επιβεβαίωση ενδέχεται να οδηγήσει σε διάτρηση του αγγείου.
- Μην εφαρμόζετε επαναλαμβανόμενη καμπτική δύναμη σε ένα συγκεκριμένο σημείο της συσκευής, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον GUIDE WIRE M.
- Εάν αισθανθείτε αντίσταση ή εάν η συμπεριφορά και/ή η θέση του άκρου φαίνεται λανθασμένη, σταματήστε το χειρισμό του GUIDE WIRE M και/ή του καθετήρα και εξακριβώστε την αιτία υπό ακτινοσκόπηση. Εάν συνεχίσετε να χειρίζεστε ή να περιστρέφετε τον GUIDE WIRE M ή εάν δεν επιδείξετε τη δέουσα προσοχή, μπορεί να προκληθεί λύγισμα, τσάκισμα, αποκόλληση του άκρου του συρμάτινου οδηγού, βλάβη στον καθετήρα ή βλάβη στο αγγείο.
- Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τον GUIDE WIRE M εάν έχει λυγίσει, τσακίσει ή υποστεί ζημιά. Η χρήση ενός κατεστραμμένου σύρματος μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο αγγείο ή απελευθέρωση θραυσμάτων του σύρματος μέσα στο αγγείο.
- Λάβετε υπόψη σας την πιθανότητα χρήσης συστηματικού ηπαρινισμού για την αποφυγή ή μείωση της πιθανότητας σχηματισμού θρόμβων στην επιφάνεια του GUIDE WIRE M.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ο GUIDE WIRE M θα πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρό, ο οποίος είναι καλά εκπαιδευμένος στο χειρισμό και την παρατήρηση συρμάτινων οδηγών υπό ακτινοσκόπηση.
- Είναι αποστειρωμένο σε κλειστή και άθικτη ενιαία συσκευασία. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία ή ο συρμάτινος οδηγός είναι σπασμένο ή λερωμένο. Ο GUIDE WIRE M πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας και να απορρίπτεται με ασφαλή και κατάλληλο τρόπο μετά τη χρήση, ακολουθώντας τους τοπικούς κανονισμούς για τη διαχείριση ιατρικών αποβλήτων.
- Όταν χρησιμοποιείται φάρμακο ή άλλη συσκευή ταυτόχρονα με τον GUIDE WIRE M, ο χειριστής θα πρέπει να κατανοεί πλήρως τις ιδιότητες/χαρακτηριστικά του φαρμάκου ή της συσκευής ώστε να αποφευχθεί ζημιά στον GUIDE WIRE M. Για παράδειγμα, όταν ο GUIDE WIRE M χρησιμοποιείται με οποιαδήποτε συσκευή που εκπέμπει ενέργεια (λέιζερ, πίεση, υπέρηχοι κλπ.) βεβαιωθείτε ότι ο GUIDE WIRE M έχει τοποθετηθεί σε θέση όπου δεν θα εκτεθεί στην ενέργεια.
- Λάβετε υπόψη την πιθανότητα χρήσης συστηματικού ηπαρινισμού.
- Η επιφάνεια του GUIDE WIRE M δεν είναι ολισθηρή αν δεν είναι υγρή. Πριν τον βγάλετε από τη θήκη του και τον εισάγετε σε έναν καθετήρα, γεμίστε τον σταθεροποιητή και τον καθετήρα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα.
- Όταν επανεισάγετε τον GUIDE WIRE M στη θήκη του, φροντίστε να μην καταστρέψετε την υδρόφιλη πολυμερή επικάλυψη του σύρματος με την άκρη του σταθεροποιητή.
- Μην χρησιμοποιείτε μεταλλική συσκευή περιστροφής με τον GUIDE WIRE M. Η χρήση μεταλλικής συσκευής περιστροφής μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον GUIDE WIRE M.
- Μην εφαρμόζετε μια σφιγμένη συσκευή περιστροφής ή σύνδεσμο Y πάνω από το σύρμα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο σύρμα.
- Λόγω της ολισθηρής φύσης της υδρόφιλης επικάλυψης του GUIDE WIRE M, ο χειριστής μπορεί να αντιμετωπίσει μερικές δυσκολίες στο χειρισμό του σύρματος. Μια RADIFOCUS TORQUE DEVICE, η οποία πωλείται ξεχωριστά, συνιστάται για πιο εύκολο χειρισμό του σύρματος.
- Λόγω διαφορών στις εσωτερικές διαμέτρους των άκρων ορισμένων καθετήρων, μπορεί να επέλθει απόξεση της υδρόφιλης επικάλυψης κατά το χειρισμό. Εάν αισθανθείτε οποιαδήποτε αντίσταση κατά την εισαγωγή του καθετήρα, συνιστάται να σταματήσετε τη χρήση τέτοιων καθετήρων.
- Μην χειρίζεστε τον GUIDE WIRE M μέσα από μια σφιγμένη περιστροφική αιμοστατική βαλβίδα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο σύρμα.
- Μετά την αφαίρεση του GUIDE WIRE M από το αγγείο του ασθενούς και πριν την επανεισαγωγή του στον ίδιο ασθενή κατά τον ίδιο καθετηριασμό, θα πρέπει να τον εκπλύνετε μέσα σε ένα βαθύ σκεύος γεμάτο με ηπαρινισμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα. Μπορείτε να αφαιρέσετε τυχόν υπολείμματα αίματος που εξακολουθούν να είναι κολλημένα πάνω στο σύρμα, σκουπίζοντάς το μία φορά με μία γάζα την οποία έχετε νωπίσει με ηπαρινισμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα. Η χρήση αλκοόλης, αντισηπτικών διαλυμάτων ή άλλων διαλυτών πρέπει να αποφεύγεται καθώς μπορεί να επηρεάσουν δυσμενώς την επιφάνεια του GUIDE WIRE M.
- Ο GUIDE WIRE M περιέχει έναν μεταλλικό πυρήνα. Μην τον χρησιμοποιείτε με ακατάλληλο εξοπλισμό (π.χ. MRI).
- Η διαδικασία στο σύνολό της πρέπει να διεξαχθεί υπό άσηπτες συνθήκες.
- Το προϊόν αυτό έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξείδιο. Μόνο για μία χρήση. Να μην επαναχρησιμοποιηθεί. Να μην επαναποστειρωθεί. Να μην επανεπεξεργαστεί. Η επανεπεξεργασία ενδέχεται να διακυβεύσει τη στειρότητα, τη βιοσυμβατότητα και τη λειτουργική ακεραιότητα της συσκευής.
- Κατά την αποθήκευση, αποφεύγετε την έκθεση σε νερό, σε άμεσο ηλιακό φως, σε ακραίες θερμοκρασίες και σε υψηλή υγρασία.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αφαιρέστε τον GUIDE WIRE M μαζί με τη θήκη του από τη συσκευασία.
2. Γεμίστε τη θήκη με ηπαρινισμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα μέσω της πλήμνης της θήκης χρησιμοποιώντας μια σύριγγα.
3. Αφαιρέστε τον GUIDE WIRE M από τη θήκη και επιθεωρήστε τον GUIDE WIRE M πριν τη χρήση για να επαληθεύσετε ότι έχει λιπανθεί. Εάν ο GUIDE WIRE M δεν μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα από το σταθεροποιητή, εγχύσατε περισσότερο ηπαρινισμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα μέσα στη θήκη και δοκιμάστε ξανά.
4. Πριν τη χρήση, γεμίστε τον καθετήρα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα για να διασφαλίσετε την ομαλή κίνηση του GUIDE WIRE M μέσα στον καθετήρα.
5. Ο GUIDE WIRE M μπορεί να γλιστρήσει πλήρως εντός ή εκτός του καθετήρα λόγω της μικρής τριβής ολίσθησης που διαθέτει.
6. Αφήστε τουλάχιστον 5cm του σύρματος έξω την πλήμνη του καθετήρα κατά την εισαγωγή.

РУССКИЙ / RUSSIAN

RADIFOCUS GUIDE WIRE M Проводник

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Для безопасной работы ознакомьтесь со следующими предупреждениями, мерами предосторожности и инструкциями.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

RADIFOCUS GUIDE WIRE M предназначен для размещения катетера в требуемом анатомическом участке сосудистой системы при проведении диагностических или интервенционных процедур.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При использовании проводников в ходе внутрисосудистых манипуляций противопоказаний отмечено не было.
Внимательно ознакомьтесь со списком противопоказаний в инструкциях по применению других устройств, которые будут использоваться вместе с проводником.

Осложнения

Среди возможных осложнений, связанных с использованием проводника, могут иметь место:
•Травма тканей •Инфекция •Перфорация сосуда •Гематома •Эмболия
•Аллергическая реакция •Образование тромба •Кровотечение
Внимательно ознакомьтесь со списком осложнений, приведенных в Инструкциях по использованию других интервенционных устройств, которые будут использоваться.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Несоблюдение следующих предупреждений может привести к повреждению сосуда, расслоению проводника GUIDE WIRE M и отделению пластиковых фрагментов проводника, которые возможно потребуется извлекать из сосуда.

- Не извлекайте проводник GUIDE WIRE M и не манипулируйте им через металлическую иглу или металлический дилататор. Манипуляции и / или удаление проводника через металлическую иглу или металлический дилататор могут привести к разрушению и / или отделению внешнего полиуретанового покрытия, которое необходимо будет извлечь. Для первоначальной установки данного проводника рекомендуется использовать пластиковую иглу.
- Не используйте проводник GUIDE WIRE M с устройствами, содержащими металлические части, такими как атерэктомические катетеры, лазерный катетер или устройствами ввода из металла, поскольку это может привести к расслоению пластикового покрытия проводника GUIDE WIRE M и его отделению.
- Не изменяйте форму проводника GUIDE WIRE M! Попытка изменения его формы может привести к повреждению проводника и отделению металлических фрагментов в сосуд. Замену или извлечение катетера с помощью проводника GUIDE WIRE M следует проводить под рентгеноскопическим контролем положения проводника, чтобы предотвратить нежелательное продвижение последнего, поскольку это может привести к повреждению выстилающей ткани, канала или протоков кончиком проводника.
- Приспособления для извлечения инородных тел, такие как захват или корзиночный захват, можно использовать только после извлечения проводника GUIDE WIRE M из сосуда пациента. Использование таких приспособлений в то время, когда проводник находится в сосуде пациента, может привести к отрыву фрагментов проводника.
- Выполняйте манипуляции с проводником GUIDE WIRE M медленно и осторожно, контролируя поведение и положение кончика проводника рентгеноскопически. Неправильное использование проводника GUIDE WIRE M без контроля может привести к перфорации сосуда.
- Не следует сгибать проводник GUIDE WIRE M в одном и том же месте, т.к. это может привести к его повреждению.
- Если при выполнении манипуляций ощущается сопротивление или поведение кончика проводника и / или его местоположение кажется неправильным, прекратите манипуляции с проводником GUIDE WIRE M и / или катетером и выясните причину. Дальнейшие манипуляции или вращение проводника GUIDE WIRE M или несоблюдение осторожности при обращении с ним могут привести к изгибу, скручиванию, отделению кончика проводника, повреждению катетера или сосуда.
- Не пытайтесь использовать проводник GUIDE WIRE M, если он изогнут, перекручен или поврежден. Использование поврежденного проводника может привести к повреждению сосуда или отделению частей проводника в сосуд пациента.
- Рассмотрите необходимость применения интенсивной гепаринизации с целью предотвращения или снижения вероятности образования тромбов на поверхности проводника GUIDE WIRE M.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Проводник GUIDE WIRE M может использовать только врач, прошедший специальное обучение работе с проводником под контролем рентгеноскопии.
- Стерильность гарантирована только в том случае, если упаковка не была открыта или повреждена. Не используйте устройство, если упаковка или ее содержимое нарушены или имеют следы загрязнения.
  Проводник GUIDE WIRE M следует использовать немедленно после вскрытия упаковки. После использования проводник должен быть утилизирован в соответствии с действующими правилами обращения с медицинскими отходами.
- При использовании какого-либо лекарственного средства или устройства одновременно с проводником GUIDE WIRE M, врач должен быть хорошо ознакомлен со свойствами/характеристиками лекарственного средства или устройства, чтобы избежать повреждения проводника. Например, при использовании проводника GUIDE WIRE M с каким-либо устройством, излучающим энергию (лазер, давление, ультразвук и т.д.), убедитесь, что проводник находится в положении, в котором он не подвержен воздействию этой энергии.
- Рассмотрите необходимость системного применения гепарина.
- Поверхность проводника GUIDE WIRE M становится скользящей только после увлажнения. Прежде, чем извлечь проводник из держателя и ввести его в катетер, наполните держатель и катетер физиологическим раствором в смеси с гепарином.
- При введении проводника GUIDE WIRE M обратно в держатель, старайтесь не повредить гидрофильное полимерное покрытие проводника о край держателя.
- Не используйте металлические устройства для вращения проводника GUIDE WIRE M. Использование металлического устройства для вращения может привести к повреждению проводника.
- Не сдвигайте закрепленное устройство для вращения по проводнику или Y-образному коннектору скользящим движением, поскольку это может повредить его.
- Из-за скользкости гидрофильного покрытия проводника GUIDE WIRE M врач может испытывать определенные затруднения при работе с ним. Для удобства обращения с проводником рекомендуется использовать устройство RADIFOCUS TORQUE DEVICE, которое продается отдельно.
- Из-за разницы внутреннего диаметра кончиков катетера во время процедуры может иметь место стирание гидрофильного покрытия. Если во время введения катетера вы ощущаете некоторое сопротивление, рекомендуется прекратить использование таких катетеров.
- Не осуществляйте манипуляции GUIDE WIRE M через закрытый поворотный гемостатический клапан, поскольку это может привести к повреждению проводника.
- После извлечения из сосуда пациента и перед повторным введением тому же пациенту в ходе одной катетеризации проводник GUIDE WIRE M необходимо промыть в чаше, наполненной физиологическим раствором в смеси с гепарином. Любые остатки крови на проводнике можно удалить, протерев его один раз губкой, смоченной физиологическим раствором. Нельзя использовать спирт или антисептические и прочие растворы, поскольку это может негативным образом повлиять на поверхность проводника GUIDE WIRE M.
- Проводник GUIDE WIRE M содержит металлический сердечник. Не используйте его с несовместимым оборудованием (например, для МРТ).
- Вся манипуляция должна проводиться с соблюдением правил асептики.
- Данное изделие стерилизовано оксидом этилена. Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать. Не обрабатывать повторно, поскольку повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия.
- Во время хранения избегайте воздействия воды, прямых солнечных лучей, высокой температуры и влажности.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Извлеките проводник GUIDE WIRE M вместе с держателем из упаковки.
2. Наполните держатель физиологическим раствором в смеси с гепарином через коннектор держателя, используя шприц.
3. Извлеките проводник GUIDE WIRE M из держателя и осмотрите его перед использованием, чтобы проверить смазку. Если вам не удается легко извлечь проводник GUIDE WIRE M из держателя, впрысните еще немного физиологического раствора в держатель и повторите попытку.
4. Перед началом процедуры наполните катетер смесью физиологического раствора и гепарина, чтобы обеспечить гладкое продвижение проводника GUIDE WIRE M по нему.
5. Проводник GUIDE WIRE M может проскользнуть в катетер или выскользнуть из него из-за слабой силы трения.
6. По меньшей мере 5 см проводника должны выступать из коннектора катетера во время введения.

POLSKI / POLISH

RADIFOCUS GUIDE WIRE M Prowadnik

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Należy dokładnie zapoznać się z poniższymi ostrzeżeniami, środkami ostrożności i wskazaniami dotyczącymi stosowania.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

RADIFOCUS GUIDE WIRE M zaprojektowano tak, by umożliwić wprowadzenie cewnika do pożądanego punktu anatomicznego w układzie naczyniowym podczas zabiegów diagnostycznych lub interwencyjnych.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak przeciwwskazań do stosowania prowadników w zabiegach naczyniowych. Należy dokładnie zapoznać się z listą przeciwwskazań dołączonych do innych urządzeń interwencyjnych, które mają być stosowane z prowadnikiem.

POWIKŁANIA

Możliwe działania niepożądane stosowania prowadnika mogą obejmować, co następuje (poniższa lista nie jest wyczerpująca):
•Uszkodzenie tkanki •Infekcja •Perforacja naczynia •Krwiak •Zator
•Reakcja alergiczna •Powstanie skrzepu •Krwotok
Należy dokładnie zapoznać się z listą powikłań w instrukcjach użytkowania dołączonych do innych urządzeń interwencyjnych, które mają być stosowane z prowadnikiem.

OSTRZEŻENIA

Nieprzestrzeganie poniższych ostrzeżeń może spowodować uszkodzenie naczynia, ucięcie GUIDE WIRE M i uwolnienie z GUIDE WIRE M fragmentów z tworzywa sztucznego. Takie elementy lub fragmenty prowadnika będą musiały zostać wydobyte z naczynia.

- Nie należy manipulować GUIDE WIRE M, ani wymować go przez metalowe igły wprowadzające lub metalowe rozszerzacze. Manipulacja i/lub wymowanie przez metalowe igły wprowadzające lub metalowe rozszerzacze może prowadzić do zniszczenia i/lub oddzielenia zewnętrznej warstwy poliuretanu, co spowoduje konieczność ich wydobycia. Przy początkowym wprowadzaniu prowadnika zaleca się stosowanie igły wprowadzającej z tworzywa sztucznego.
- Nie używać GUIDE WIRE M z urządzeniami, które zawierają elementy metalowe, jak cewniki do aterektomii, cewniki laserowe czy metalowe urządzenia do wprowadzania, gdyż mogą spowodować odcięcie plastikowej powłoki GUIDE WIRE M i/lub uszkodzenie prowadnika.
- Nie należy zmieniać kształtu GUIDE WIRE M w jakikolwiek sposób. Próby zmiany kształtu GUIDE WIRE M mogą spowodować uszkodzenie, prowadzące do oddzielenia się fragmentów prowadnika do naczynia.
- W przypadku wymiany lub wymowania cewnika za pomocą GUIDE WIRE M należy zabezpieczyć prowadnik i pozostawić go na miejscu pod kontrolą fluoroskopii, aby uniknąć niepożądanego wprowadzenia prowadnika głębiej, w przeciwnym wypadku końcówka GUIDE WIRE Może uszkodzić ścianę naczynia.
- Urządzenie służące do wymowania ciał obcych, takie jak szczypczyki zaciskowe lub koszykowe, mogą być jedynie używane po wyjęciu GUIDE WIRE M z naczynia pacjenta. Używanie urządzenia służącego do wymowania ciał obcych w czasie, gdy GUIDE WIRE M znajduje się w naczyniu pacjenta może prowadzić do uszkodzenia prowadnika.
- Manipulować GUIDE WIRE M powoli i ostrożnie w naczyniu, równocześnie potwierdzając zachowanie i lokalizację końcówki prowadnika pod kontrolą fluoroskopii. Nieprawidłowa manipulacja GUIDE WIRE M bez potwierdzenia pod kontrolą fluoroskopii może spowodować perforację naczynia.
- Nie należy stosować siły gnącej kilkakrotnie w jednym i tym samym punkcie, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia GUIDE WIRE M.
- Jeśli daje się wyczuć opór lub zachowanie i/lub lokalizacja końcówki wydaje się nieprawidłowa, wstrzymać manipulowanie GUIDE WIRE M i/lub cewnikiem w celu określenia przyczyny pod kontrolą fluoroskopii. Dalsze manipulowanie lub obracanie GUIDE WIRE M lub niezachowanie odpowiedniej ostrożności może spowodować zagięcie, skręcenie lub oddzielenie końcówki prowadnika, uszkodzenie cewnika lub uszkodzenie naczynia krwionośnego.
- Nie należy podejmować prób używania GUIDE WIRE M, jeżeli został on zgięty, skręcony lub uszkodzony. Używanie uszkodzonego GUIDE WIRE M może prowadzić do uszkodzenia naczynia lub przedostania się fragmentów prowadnika do naczynia.
- Należy rozważyć heparynizację układową w celu zapobieżenia lub zmniejszenia możliwości wystąpienia zakrzepu na powierzchni GUIDE WIRE M.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- GUIDE WIRE M powinien być używany przez lekarza, który jest dobrze przeszkolony w manipulacji i obserwacji prowadników pod kontrolą.
- Wyrób jałowy w nieotwartym i nieuszkodzonym opakowaniu jednostkowym. Nie używać, jeżeli opakowanie jednostkowe lub prowadnik są uszkodzone lub zabrudzone. GUIDE WIRE M powinien być użyty bezpośrednio po otwarciu opakowania, a po użyciu należy się go pozbyć w sposób bezpieczny i właściwy, zgodnie z lokalnymi uregulowaniami dotyczącymi odpadów medycznych.
- W przypadku jednoczesnego stosowania leku lub urządzenia z GUIDE WIRE M, operator powinien w pełni rozumieć właściwości/charakterystykę leku lub urządzenia, aby uniknąć uszkodzenia GUIDE WIRE M. Na przykład stosując GUIDE WIRE M z jakimkolwiek urządzeniem emitującym energię (laser, ciśnienie, ultradźwięki itp.) należy upewnić się, że GUIDE WIRE M został wycofany do takiej pozycji, gdzie energia nie będzie miała na niego wpływu.
- Rozważyć zastosowanie heparynizacji układowej.
- Powierzchnia GUIDE WIRE M nie jest śliska, jeżeli nie jest mokra.
  Przed wyjęciem go z uchwytu i wprowadzeniem przez cewnik, należy wypełnić uchwyt i cewnik heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
- Przy ponownym wprowadzaniu GUIDE WIRE M do uchwytu, należy uważać, aby nie zniszczyć hydrofilnej warstwy polimerowej prowadnika o brzeg uchwytu.
- W przypadku GUIDE WIRE M nie używać metalowego obrotnika. Użycie metalowego obrotnika może spowodować uszkodzenie GUIDE WIRE M.
- Nie nasuwać zaciśniętego obrotnika lub łącznika w kształcie Y na prowadnik, gdyż może to być powodem jej uszkodzenia.
- Ze względu na fakt, że hydrofilna powłoka GUIDE WIRE M jest śliska, operator może napotkać na pewne trudności przy posługiwaniu się prowadnikiem. Dla łatwiejszego posługiwania się prowadnikiem zaleca się stosowanie RADIFOCUS TORQUE DEVICE (obrotnika), sprzedawanego oddzielnie.
- Z powodu zróżnicowania średnicy wewnętrznej niektórych końcówek cewnika, podczas manipulacji może nastąpić zadrapanie powłoki hydrofilnej. Jeżeli podczas wprowadzania cewnika odczuwalny jest jakikolwiek opór, zaleca się zaprzestanie stosowania tych cewników.
- Nie manipulować GUIDE WIRE M poprzez zamkniętą obrotową zastawkę hemostatyczną, gdyż może to spowodować uszkodzenie prowadnika.
- Po usunięciu prowadnika z naczynia pacjenta a przed ponownym jego wprowadzeniem do naczyń tego samego pacjenta podczas tego samego zabiegu należy opłukać GUIDE WIRE M w misce wypełnionej heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Wszelkie pozostałości krwi nadal występujące na prowadniku mogą zostać usunięte jednorazowym przetarciem gazą zwilżoną heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Należy unikać stosowania alkoholu, roztworów antyseptycznych czy innych rozpuszczalników, gdyż mogą mieć niekorzystny wpływ na powierzchnię GUIDE WIRE M.
- GUIDE WIRE M zawiera metalowy trzon, nie wolno go stosować z niekompatybilnymi urządzeniami (np. do rezonansu magnetycznego).
- Cały zabieg powinien być przeprowadzony w warunkach aseptycznych.
- Ten produkt jest sterylizowany tlenkiem etylenu. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Nie używać powtórnie. Nie sterylizować ponownie. Nie przetwarzać. Przetwarzanie może doprowadzić do utraty sterylności, biologicznej zgodności oraz spójności funkcjonalnej produktu.
- W trakcie przechowywania chronić przed działaniem wody, bezpośrednich promieni słońca, ekstremalnych temperatur oraz dużej wilgotności.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

1. Wyjąć GUIDE WIRE M wraz z uchwytem z opakowania.
2. Za pomocą strzykawki wypełnić uchwyt roztworem heparynizowanej soli fizjologicznej przez otwór wlotowy uchwytu.
3. Wyjąć GUIDE WIRE M z uchwytu i skontrolować przed użyciem, czy jest nawilżony. W przypadku gdy GUIDE WIRE M nie daje się łatwo wyjąć z uchwytu, należy wstrzyknąć do uchwytu więcej heparynizowanej soli fizjologicznej i spróbować ponownie.
4. Przed użyciem należy wypełnić cewnik heparynizowanym roztworem fizjologicznej, aby zapewnić łatwe poruszanie się GUIDE WIRE M w jego wnętrzu.
5. GUIDE WIRE M może wsunąć się całkowicie do cewnika lub wysunąć z niego z powodu niskiego tarcia.
6. Podczas wprowadzania z gniazda cewnika powinien wystawać odcinek prowadnika o długości co najmniej 5 cm.

MAGYAR / HUNGARIAN

RADIFOCUS GUIDE WIRE M Vezetődrót

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Figyelmesen olvassa el az alábbi figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és utasításokat!

JAVALLATOK

A RADIFOCUS GUIDE WIRE M vezetődrót diagnosztikus és intervenciós beavatkozások során az érpályán belül kívánt anatómiai helyre vezeti a katétert.

ELLENJAVALLATOK

A vezetődrót vaszkuláris beavatkozások során történő használatának nincs ismert ellenjavallata. Figyelmesen olvassa el a vezetődróttal együtt használt intervenciós eszközök használati utasításaiban lévő ellenjavallatokat!

Szövődmények

Például a vezetődrót használatával potenciálisan együtt járó komplikációk, a teljesség igénye nélkül:
•Érsérülés •Fertőzés •Érperforáció •Hematoma •Embólia kialakulása
•Allergiás reakció •Thrombus képződés •Vérzés
Figyelmesen olvassa el a vezetődróttal együtt használt intervenciós eszközök használati utasításaiban található szövődmények felsorolását!

FIGYELMEZTETÉSEK

Az alábbi figyelmeztetések figyelmen kívül hagyása érsérüléssel, a GUIDE WIRE M vezetődrót műanyag bevonatának feltöredezésével és műanyag darabok leválásának veszélyével jár. Az ilyen műanyag darabok leválása esetén szükségessé válhat azok érpályából való eltávolítása.

- Ne manipulálja és ne húzza vissza az GUIDE WIRE M vezetődrótot fém tűn vagy fém tágítón keresztül, mert ez a külső poliuretán bevonat sérülésével, illetve leválásával járhat, ami az eszköz eltávolítását teheti szükségessé. A vezetődrót előzetes műanyag tű segítségével ajánlott bevezetni.
- Ne használja a GUIDE WIRE M vezetődrótot fém részeket tartalmazó eszközökkel (pl. atherectomiás katéterek, lézer katéterek, fém bevezető eszközök), mivel ez a műanyag bevonat elnyíródását, illetve a drót szakadását okozhatja.
- Ne alakítsa az eszközt semmilyen formában, mert ez sérülést, drótdarabok érpályába való leválását eredményezheti.
- Ha katétert húz vissza vagy cserél ki a GUIDE WIRE M-en, rögzítse és tartsa egy helyben a vezetődrótot képerősítő ellenőrzése mellett, hogy elkerülje a vezetődrót nem kívánt elmozdulását, mely a vezetődrót hegye által az érfal sérülését okozhatja.
- Eltávolító eszközt (pl. csipeszt vagy kosarat) csak a GUIDE WIRE M érpályából való eltávolítása után használjon, mert az eltávolító eszköz GUIDE WIRE M vezetődrót melletti használata a drót törését okozhatja.
- A GUIDE WIRE M vezetődróttal az érben lassan és óvatosan manipuláljon, a drót hegyének helyét és mozgását képerősítőn ellenőrizve. A nem megfelelő, képerősítő nélküli manipuláció érperforációt okozhat.
- Ne fejtsen ki ismételt hajlító erőt a drót egy pontjára, mivel ez a GUIDE WIRE M vezetődrót károsodását okozhatja. Ha ellenállást észlel, vagy a vezetődrót hegyének helyzete vagy viselkedése nem tűnik megfelelőnek, ne mozgassa a GUIDE WIRE M vezetődrótot, illetve a katétert, hanem állapítsa meg a jelenség okát képerősítő segítségével. A vezetődrót manipulálásának vagy forgatásának folytatása, illetve a nem kellő figyelemmel történő használat a drót meghajlását, megtörését, hegyének leválását, a katéter, vagy az ér sérülését okozhatja.
- Ne próbálja meg használni a GUIDE WIRE M vezetődrótot, ha az meghajlott, megtöretett vagy sérült. Sérült vezetődrót használata az ér sérülését, drótdarabok érpályába való leválását eredményezheti.
- Fontolja meg a szisztémás heparin profilaxist a vezetődrót felületén történő thrombus képződés veszélyének csökkentésére vagy annak megelőzésére.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A GUIDE WIRE M vezetődrótot csak a vezetődrótok képerősítő segítségével történő megfigyelése és manipulációja terén képzett orvos használhatja.
- A termék steril, ha az egységcsomag bontatlan és sértetlen. Ne használja, ha a csomagolás vagy a vezetődrót megsérült vagy szennyezett. A GUIDE WIRE M vezetődrótot a csomagolás felbontása után azonnal használja fel, és használat után biztonságosan, a helyi hulladékkezelési előírásoknak megfelelően dobja ki.
- Ha a GUIDE WIRE M mellett más eszközt vagy gyógyszert alkalmaz, legyen tisztában az eszköz vagy a gyógyszer tulajdonságaival, hogy elkerülje a vezetődrót károsodását (pl. ha a GUIDE WIRE M vezetődrótot energiát (lézer, ultrahang, nyomás) kibocsátó eszköz mellett használja, ellenőrizze, hogy a vezetődrót annyira vissza legyen húzva, hogy ez az energia ne legyen rá hatással.
- Fontolja meg a szisztémás heparin profilaxist.
- A GUIDE WIRE M vezetődrót felülete csak nedves állapotban síkos. A tartóból való kivétel és a katéterbe való bevezetés előtt töltse fel a tartót és az eszközt heparinos fiziológiás sóoldattal.
- Ha a GUIDE WIRE M vezetődrótot visszahelyezi a tartóba, ügyeljen arra, hogy ne sértse meg a hidrofil bevonatot a tartó élével.
- Ne használjon fém nyomatékeszközt (torque device) a GUIDE WIRE M-mel, mert az a GUIDE WIRE M sérülését okozhatja.
- Ne csúsztasson megszorított nyomatékeszközt vagy Y-csatlakozót a vezetődrótra, mert ez a vezetődrót sérülését okozhatja.
- A hidrofil bevonat síkosságának köszönhetően a vezetődrót kezelése nehézségeket okozhat. A vezetődrót könnyebb manipulálásához a külön elérhető RADIFOCUS TORQUE DEVICE (nyomatékeszköz) nyomatékeszköz használata ajánlott.
- A katéter hegyei belső átmérőinek különbözőségei miatt a manipuláció során a hidrofil bevonat lekophat. ha a beavatkozás során a katéter bevezetésekor az ellenállás növekedését tapasztalja, ne használja ezen katétereket.
- Ne manipuláljon a GUIDE WIRE M vezetődróttal megszorított hemosztatikus forgószelepen keresztül, mivel ez a drót sérülését okozhatja.
- Az érpályából való eltávolítás után és ugyanazon betegbe ugyanazon beavatkozás során történő való visszavezetésig a GUIDE WIRE M vezetődrótot heparinos fiziológiás sóoldattal teli edényben kell tárolni. A vezetődróthoz tapadó vért heparinos fiziológiás sóoldattal nedvesített gézzel egy mozdulattal törölheti le. Alkohol, fertőtlenítő oldatok és más oldószerek használata tilos, mert károsíthatják a GUIDE WIRE M vezetődrót felületét.
- A GUIDE WIRE M vezetődrót egy fém magot tartalmaz, ezért ne használja ezzel inkompatibilis eszközzel (pl. MRI).
- A teljes beavatkozást aszeptikusan kell végezni.
- Etilén-oxiddal sterilizálva. Az eszköz egyszer használatos, ismételt használata, reszterilizációja nem megengedett! Ismételt felhasználásra való előkészítése nem megengedett, mivel ez veszélyeztetheti a termék sterilitását, biokompatibilitását és funkcionális integritását.
- Tárolás során kerülje a vízzel való érintkezést, a közvetlen napsugárzást, magas hőmérsékletet vagy páratartalmat.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

1. Távolítsa el együtt a GUIDE WIRE M vezetődrótot és a tartót a csomagolásból.
2. A csatlakozón keresztül egy fecskendő segítségével töltse fel a tartót heparinos fiziológiás sóoldattal.
3. Távolítsa el a GUIDE WIRE M vezetődrótot a tartóból és használat előtt vizsgálja meg, hogy kellően síkosított-e. Ha nem tudja egyszerűen eltávolítani a tartóból, fecskendezzen meg heparinos sóoldatot a tartóba és próbálja meg újra.
4. Használat előtt töltse fel a katétert heparinos fiziológiás sóoldattal a GUIDE WIRE M vezetődrót könnyű mozgásának biztosítása érdekében.
5. A GUIDE WIRE M vezetődrót síkosságából adódóan teljes egészében bele tud csúszni a katéterbe, vagy ki tud csúszni belőle.
6. A bevezetés során a vezetődrótból a katéter csatlakozójánál legalább 5 cm álljon ki.

ČESKÝ / CZECH

RADIFOCUS GUIDE WIRE M Vodicí drát

POKYNY K POUŽITÍ

Pečlivě si přečtěte následující varování, upozornění a pokyny.

INDIKACE

RADIFOCUS GUIDE WIRE M je určen k zavedení katétru do cévního systému podle anatomických požadavků během diagnostických nebo intervenčních výkonů.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace pro použití vodicích drátů při výkonech v cévním řečišti. Před použitím vodicího drátu si pečlivě přečtěte možné kontraindikace v pokynech pro použití přiložených k dalším intervenčním materiálům.

KOMPLIKACE

Komplikace, které mohou souviset s použitím vodicího drátu, patří mimo jiné následující:
•Poranění tkáně •Infekce •Perforace cévy •Hematom •Embolie •Alergické reakce
•Vznik trombu •Krvácení
Před použitím vodicího drátu si pečlivě přečtěte seznam komplikací v pokynech k použití, přiložených k dalším intervenčním materiálům.

VAROVÁNÍ

Zanedbání následujících pokynů může vést k poškození cévy, deformaci vodicího drátu GUIDE WIRE M a uvolnění plastových fragmentů z vodicího drátu GUIDE WIRE M. Odlomené části nebo fragmenty vodiče je nutné odstranit z cévy.

- Vodicí drát GUIDE WIRE M nezavádějte skrz kovovou punkční jehlu nebo kovový dilatátor, ani v nich s vodičem nemanipulujte. Manipulace nebo vytažení skrz kovovou punkční jehlu nebo kovový dilatátor může vést k poškození nebo oddělení zevního polyuretanového povlaku vyžadující jeho odstranění. Pro první zavedení vodiče se doporučuje plastová punkční jehla.
- Vodicí drát GUIDE WIRE M nepoužívejte s instrumentáriem, které obsahuje kovové části, jako jsou aterektomické katétry, laserové katétry nebo kovové zaváděcí prostředky. Tento materiál může způsobit mechanické poškození plastového povlaku vodicího drátu GUIDE WIRE M, nebo vodič přetnout.
- V žádném případě neupravujte tvar vodicího drátu GUIDE WIRE M. Tvarováním vodiče může dojít k poškození a uvolnění jeho fragmentů do cévy.
- Při výměně nebo vytahování katétru po vodicím drátu GUIDE WIRE M zajistěte a udržujte polohu vodiče pod skiaskopickou kontrolou, aby nedošlo k nečekanému posunu, který může způsobit poškození stěny cévy hrotem drátu.
- Extrakční prostředek jako je svorka nebo košíkové úchytky se smí použít teprve poté, co je vodicí drát GUIDE WIRE M vytažen z cévy pacienta.
  Při použití podobného extrakčního prostředku s vodicím drátem GUIDE WIRE M zavedeným do cévy může dojít k rozlomení vodiče.
- S vodičem GUIDE WIRE M v cévě manipulujte pomalu a opatrně a přitom skiaskopicky kontrolujte chování a umístění drátu. Při nesprávné manipulaci s vodičem bez skiaskopické kontroly může dojít k perforaci cévy.
- Vodič opakovaně neohýbejte na jednom místě, neboť se tím může poškodit.
- Při jakémkoli odporu nebo nesprávném umístění konce vodiče, přestaňte s manipulací vodicího drátu anebo katétru a skiaskopicky ověřte příčinu. Budete-li s vodicím drátem GUIDE WIRE M nadále manipulovat a nebudete-li postupovat s náležitou opatrností, může dojít k ohnutí nebo k zalomení vodiče, k oddělení hrotu vodicího drátu, k poškození katétru nebo k poškození cévy.
- Vodicí drát GUIDE WIRE M nepoužívejte v případě, že je ohnutý, zalomený či jinak poškozený. Použití poškozeného drátu může vést k poškození cévy nebo k uvolnění úlomků drátu do cévy.
- Zvažte použití celkové heparinizace za účelem prevence nebo snížení rizika vzniku trombu na povrchu vodicího drátu GUIDE WIRE M.

UPOZORNĚNÍ

- Vodicí drát GUIDE WIRE M smí používat lékař, který je dobře proškolen v manipulaci vodicích drátů pod skiaskopickou kontrolou.
- Výrobek je sterilní v neotevřeném a nepoškozeném původním balení. Nepoužívejte v případě, že balení nebo samotný vodicí drát jsou rozlomené či znečištěné. Vodicí drát GUIDE WIRE M je nutné použít bezprostředně po otevření obalu a po použití bezpečně a řádně zlikvidovat v souladu s místními předpisy pro likvidaci zdravotnického odpadu.
- Při použití léku nebo zdravotnických prostředků společně s vodicím drátem GUIDE WIRE M musí mít operatér veškeré znalosti o vlastnostech a charakteristikách léku nebo zdravotnického prostředku tak, aby nedošlo k poškození vodicího drátu GUIDE WIRE M. Například při použití vodicího drátu GUIDE WIRE M s jakýmkoli zdravotnickým prostředkem, který vydává energii (laserové záření, tlak, ultrazvuk atd.), je nutné se ujistit, že je vodič stažen do polohy, kde není touto vydávanou energií ovlivněn.
- Zvažte použití celkové heparinizace.
- Povrch vodicího drátu GUIDE WIRE M není kluzký, pokud není vlhký. Před vyjmutím z držáku a zavedením do katétru naplňte držák a katétr heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Před zpětným vsunutím vodicího drátu GUIDE WIRE M zpět do držáku dbejte na to, aby hrany držáku nepoškodily hydrofilní polymerový povlak drátu.
- Nepoužívejte kovový rotátor s vodicím drátem GUIDE WIRE M. Při použití kovového rotátoru by se vodicí drát GUIDE WIRE M mohl poškodit.
- Neposunujte po drátu utažený rotátor nebo konektor ve tvaru Y, neboť by to mohlo vést k poškození drátu.
- S ohledem na kluzkou povahu hydrofilního povlaku vodiče GUIDE WIRE M se pro snadnější držení a manipulaci doporučuje použít RADIFOCUS TORQUE DEVICE (rotátor), který je dodáván samostatně.
- V důsledku odlišné velikosti vnitřních průměrů některých hrotů katétrů může během manipulace dojít k abrazi hydrofilního povlaku. Pokud během zavádění katétru narazíte na jakýkoli odpor, doporučuje se použití těchto katétrů ukončit.
- Nemanipulujte vodicím drátem GUIDE WIRE M přes utažený rotační hemostatický ventil, neboť to může vést k poškození vodiče.
- Po vyjmutí vodicího drátu z cévy pacienta a před jeho opětovným zavedením do téhož pacienta v průběhu téže katetrizace se vodič musí opláchnout v nádobě naplněné heparinizovaným fyziologickým roztokem. Jakékoli zbytky krve, které nadále ulpívají na vodiči, lze odstranit otřením gázou navlhčenou heparinizovaným fyziologickým roztokem. Nepoužívejte alkohol, antiseptické roztoky ani jiná rozpouštědla, protože mohou negativně ovlivnit povrch vodicího drátu GUIDE WIRE M.
- Vodicí drát GUIDE WIRE M obsahuje kovové jádro, nepoužívejte jej s žádnými nekompatibilními zařízeními (např. s MRI).
- Celý výkon se musí provádět asepticky.
- Tento výrobek je sterilizován ethylenoxidem. Pouze k jednorázovému použití. Nelze použít opakovaně. Opakovaně nesterilizujte. Opakované použití může kompromitovat sterilitu, biokompatibilitu a funkční celistvost produktu.
- Chraňte před kontaktem s vodou, přímým slunečním světlem, extrémními teplotami nebo vysokou vlhkostí v celém průběhu skladování.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Vodicí drát GUIDE WIRE M a držák vyjměte společně z obalu.
2. Stříkačkou naplňte držák skrz ústí heparinizovaným fyziologickým roztokem.
3. Před použitím vyjměte vodicí drát GUIDE WIRE M z držáku a zkontrolujte, zda je vodič lubrikovaný. Pokud nelze vodicí drát GUIDE WIRE M z držáku snadno vyjmout, aplikujte stříkačkou do držáku další heparinizovaný fyziologický roztok a zkuste tento výkon znovu.
4. Před použitím propláchněte katétr heparinizovaným fyziologickým roztokem pro zajištění hladkého pohybu vodicího drátu GUIDE WIRE M uvnitř katétru.
5. Vzhledem k nízkému kluznému tření se může stát, že se vodicí drát GUIDE WIRE M celý zasune do katétru nebo vysune z katétru.
6. Během zavádění ponechte z ústí katétru vyčnívat nejméně 5 cm drátu.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SLOVENSKÝ / SLOVAK

RADIFOCUS GUIDE WIRE M Vodiaci drôt

NÁVOD NA POUŽITIE

Pozorne si prečítajte nasledujúce varovania, preventívne opatrenia a pokyny na použitie.

INDIKÁCIE POUŽITIA

RADIFOCUS GUIDE WIRE M je určený na zavedenie katétra do požadovaného anatomického umiestnenia v cievnom systéme počas diagnostických alebo intervenčných postupov.

KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe žiadne kontraindikácie použitia vodiacich drôtov pri vaskulárnych postupoch. Pozorne si prečítajte zoznam kontraindikácií v pokynoch na použitie dodaných s ostatnými intervenčnými zariadeniami, ktoré sa budú používať s vodiacim drôtom.

KOMPLIKÁCIE

Komplikácie, ktoré môžu súvisieť s použitím vodiaceho drôtu, môžu zahŕňať, okrem iného, nasledujúce:

•Poškodenie tkaniva •Infekcia •Perforácia cievy •Hematóm •Embólia
•Alergická reakcia •Vytvorenie zrazeniny •Krvácanie

Pozorne si prečítajte zoznam komplikácií v pokynoch na použitie dodaných s ostatnými intervenčnými zariadeniami, ktoré sa budú používať s vodiacim drôtom.

VAROVANIA

Nedodržanie nasledujúcich varovaní môže spôsobiť poškodenie cievy, poškodenie vodiaceho drôtu GUIDE WIRE M a uvoľnenie plastových úlomkov z GUIDE WIRE M. Takéto kusy alebo úlomky drôtu je potrebné vybrať z cievy.

- Nemanipulujte a nevyťahujte vodiaci drôt GUIDE WIRE M cez kovovú vstupnú ihlu ani cez kovový dilatátor. Manipulácia a/alebo vyťahovanie cez kovovú vstupnú ihlu alebo cez kovový dilatátor môže viesť k zničeniu a/alebo oddeleniu vonkajšieho polyuretánového povlaku, čo si bude vyžadovať jeho vybratie. Pri použití tohto drôtu na prvotné umiestnenie sa odporúča plastová vstupná ihla.
- Nepoužívajte vodiaci drôt GUIDE WIRE M so zariadeniami, ktoré obsahujú kovové časti, ako napríklad aterektomické katétre, laserové katétre alebo kovové zavádzacie zariadenia, pretože môžu spôsobiť poškodenie plastového povlaku vodiaceho drôtu GUIDE WIRE M a/alebo pretrhnutie drôtu.
- Nemeňte tvar vodiaceho drôtu GUIDE WIRE M žiadnym spôsobom. Pokus zmeniť tvar drôtu môže spôsobiť poškodenie, čo môže mať za následok, že sa uvoľnia jeho úlomky do cievy.
- Pri výmene alebo vyťahovaní katétra pomocou vodiaceho drôtu GUIDE WIRE M zaistite a udržujte vodiaci drôt na jeho mieste pomocou fluoroskopie, aby sa zabránilo neočakávaným posunutiam vodiaceho drôtu. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu steny cievy špičkou drôtu.
- Vyťahovacie zariadenie, ako napríklad tkripcové kliešte alebo košíkové kliešte, možno použiť len po vytiahnutí vodiaceho drôtu GUIDE WIRE M z cievy pacienta. Použitie vyťahovacieho zariadenia počas zavedenia vodiaceho drôtu GUIDE WIRE M v cieve môže spôsobiť zlomenie vodiaceho drôtu GUIDE WIRE M.
- S vodiacim drôtom GUIDE WIRE M manipulujte v cieve pomaly a opatrne, pričom správanie a umiestnenie špičky drôtu overujte pomocou fluoroskopie. Nesprávna manipulácia s vodiacim drôtom GUIDE WIRE M bez fluoroskopického overenia môže spôsobiť perforáciu cievy.
- Neohýbajte opakovane zariadenie v jednom špecifickom bode, pretože to môže poškodiť vodiaci drôt GUIDE WIRE M.
- Ak pocítite akýkoľvek odpor alebo ak sa správanie a/alebo umiestnenie špičky zdá byť nesprávne, prestaňte manipulovať s vodiacim drôtom GUIDE WIRE M a/alebo katétrom a zistite príčinu pomocou fluoroskopie. Pokračovanie v manipulácii alebo otáčaním vodiaceho drôtu GUIDE WIRE M alebo nedodržanie dostatočnej opatrnosti môže spôsobiť ohyb, zauzlenie, oddelenie špičky vodiaceho drôtu, poškodenie katétra alebo poškodenie cievy.
- Nepokúšajte sa použiť vodiaci drôt GUIDE WIRE M, ak sa ohol, zauzlil alebo poškodil. Použitie poškodeného drôtu môže mať za následok poškodenie cievy alebo uvoľnenie úlomkov drôtu do cievy.
- Zvážte použitie systémovej heparinizácie, aby sa zabránilo vzniku alebo znížilo riziko vytvorenia zrazeniny na povrchu vodiaceho drôtu GUIDE WIRE M.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Vodiaci drôt GUIDE WIRE M by mal používať lekár, ktorý je dobre vyškolený v manipulácii a sledovaní vodiacich drôtov pomocou fluoroskopie.
- Sterilný v neotvorenom a nepoškodenom obale. Nepoužívajte, ak je balenie, alebo zavádzací vodič zlomený, alebo znečistený. Zavádzací vodič GUIDE WIRE M by sa mal použiť okamžite po otvorení obalu a po použití by sa mal bezpečne a náležite zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi pre manipuláciu so zdravotníckym odpadom.
- Napríklad pri použití vodiaceho drôtu GUIDE WIRE M s nejakým zariadením, ktoré emituje energiu (laser, tlak, ultrazvuk atď.), treba overiť, či je vodiaci drôt GUIDE WIRE M zasunutý späť do polohy, kde naň nebude pôsobiť táto energia.
- Zvážte použitie systémovej heparinizácie.
- Povrch vodiaceho drôtu GUIDE WIRE M nie je klzký, kým sa nezvlhčí. Pred jeho vybratím z jeho držiaka a zasunutím do katétra naplňte držiak a katéter heparinizovaným fyziologickým roztokom.
- Pred opätovným zasunutím vodiaceho drôtu GUIDE WIRE M späť do držiaka dajte pozor, aby ste nepoškodili hydrofilný polymérový povlak drôtu okrajmi držiaka.
- S vodiacim drôtom GUIDE WIRE M nepoužívajte kovové doťahovacie zariadenie. Použitie kovového doťahovacieho zariadenia môže spôsobiť poškodenie vodiaceho drôtu GUIDE WIRE M.
- Nepoužívajte dotiahnuté doťahovacie zariadenie ani konektor Y cez drôt, pretože to môže spôsobiť poškodenie drôtu.
- Kvôli klzkej povahe hydrofilného povlaku vodiaceho drôtu GUIDE WIRE M môže operujúci lekár pri manipulácii s drôtom naraziť na určité problémy. Na ľahšiu manipuláciu s vodičom sa odporúča zariadenie RADIFOCUS TORQUE DEVICE, ktoré sa predáva samostatne.
- Pri manipulácii môže dôjsť k obrúseniu hydrofilného povlaku kvôli odchýlkam vnútorných priemerov špičiek niektorých katétrov. Ak počas zavádzania katétra pocítite nejaký odpor, je vhodné, aby ste takéto katétre prestali používať.
- Nemanipulujte s vodiacim drôtom GUIDE WIRE M cez dotiahnutý rotačný hemostatický ventil, pretože to môže spôsobiť poškodenie drôtu.
- Po vytiahnutí z cievy pacienta a pred opätovným zasunutím do rovnakého pacienta počas rovnakej katetrizácie treba vodiaci drôt GUIDE WIRE M opláchnuť v nádobe naplnenej heparinizovaným fyziologickým roztokom. Akékoľvek zvyšky krvi stále prilepnuté k drôtu možno odstrániť jedným utretím gázou navlhčenou heparinizovaným fyziologickým roztokom. Použitiu alkoholu, antiseptických roztokov alebo iných rozpúšťadiel sa musí zabrániť, pretože môžu nežiaduco ovplyvniť povrch vodiaceho drôtu GUIDE WIRE M.
- Vodiaci drôt GUIDE WIRE M obsahuje kovové jadro, preto ho nepoužívajte so žiadnym nevhodným zariadením (napríklad MRI).
- Celá operácia by sa mala urobiť asepticky.
- Tento produkt bol sterilizovaný plynným etylénoxidom. Len pre jednorazové použitie. Nepoužívať opakovane. Neresterilizovať. Nespracúvajte opakovane. Opakované aplikovanie môže narušiť sterilitu, biokompatibilitu a funkčnú integritu produktu.
- Počas skladovania zabráňte pôsobeniu vody, priameho slnečného svetla, extrémnej teploty alebo vysokej vlhkosti.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Vyberte z balenia vodiaci drôt GUIDE WIRE M spolu s držiakom.
2. Cez hrdlo držiaka naplňte držiak pomocou injekčnej striekačky heparinizovaným fyziologickým roztokom.
3. Vyberte z držiaka vodiaci drôt GUIDE WIRE M a pred použitím skontrolujte vodiaci drôt GUIDE WIRE M, či je neporušený. Ak sa vodiaci drôt GUIDE WIRE M nedá ľahko vybrať z držiaka, vstreknite do držiaka viac heparinizovaného fyziologického roztoku a skúste to znova.
4. Pred použitím naplňte katéter heparinizovaným fyziologickým roztokom, aby sa v ňom zabezpečil hladký pohyb vodiaceho drôtu GUIDE WIRE M.
5. Vodiaci drôt GUIDE WIRE M sa môže celý zasunúť do katétra alebo sa môže vykĺznuť z katétra z dôvodu jeho nízkeho šmykového trenia.
6. Počas zavádzania nechávajte aspoň 5 cm drôtu vysunutého z hrdla katétra.

TÜRKÇE / TURKISH

RADIFOCUS GUIDE WIRE M Kılavuz Tel

KULLANMA TALİMATI

Aşağıdaki uyarıları, önlemleri ve kullanma talimatını dikkatle okuyun.

KULLANMA ENDİKASYONU

RADIFOCUS GUIDE WIRE M diagnostik veya girişimsel işlemler sırasında bir kateteri vasküler sistem içinde istenen anatomik konuma yönlendirmek üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Kılavuz telleri vasküler işlemlerde kullanırken bilinen kontrendikasyon yoktur. Kılavuz telle kullanılacak diğer girişimsel cihazlarla birlikte gelen kullanma talimatındaki kontrendikasyonlar listesini dikkatle okuyun.

KOMPLİKASYONLAR

Kılavuz tel kullanımıyla ilişkili olabilecek komplikasyonlar arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar olabilir:

•Doku travması •Enfeksiyon •Damar perforasyonu •Hematom •Emboli
•Alerjik reaksiyon •Trombus oluşumu •Kanama

Kılavuz telle kullanılacak diğer girişimsel cihazlarla birlikte gelen kullanma talimatını komplikasyonların listesi açısından dikkatle okuyun.

UYARILAR

Aşağıdaki uyarılara uyulmaması damarın hasar görmesi, GUIDE WIRE M'nin kırılmasına ve GUIDE WIRE M'den plastik parçaların serbest kalmasıyla sonuçlanabilir. Telden bu tür parçalar veya fragmanların damardan çıkarılması gerekebilir.

- GUIDE WIRE M'yi bir metal giriş iğnesi veya metal dilatör içinden geri çekmeye veya manipüle etmeye kalkışmayın. Bir metal giriş iğnesi veya metal dilatör içinden geri çekme ve/veya manipülasyon dış poliüretan kaplamanın harabiyeti ve/veya ayrılmasına neden olup geri çekmeyi gerektirebilir. Bu tel ilk yerleştirme için kullanıldığında plastik bir giriş iğnesi önerilir.
- GUIDE WIRE M'yi aterektomi kateterleri, lazer kateteri veya metal ilk yerleştirme cihazları gibi metal parçalar içerebilecek cihazlarla kullanmayın çünkü GUIDE WIRE M plastik kaplamasının kırpılmasına ve/veya telin ayrılmasına neden olabilirler.
- GUIDE WIRE M'yi hiçbir şekilde tekrar şekillendirmeyin. Teli tekrar şekillendirmeye kalkışmak tel parçalarının damar içine serbest kalmasıyla sonuçlanan hasara neden olabilir.
- Bir kateteri GUIDE WIRE M üzerinden geri çekerken veya değiştirirken beklenmeyen kılavuz tel ilerlemesini önlemek için kılavuz teli floroskopi altında sabitleyerek tutun, aksi halde telin ucu damar duvarına zarar verebilir.
- Bir tutucu veya sepet forseps gibi geri alma cihazı sadece GUIDE WIRE M hastanın damarından çıkarıldıktan sonra kullanılabilir. Kılavuz tel hastanın damarındayken bir geri alma cihazının kullanılması GUIDE WIRE M'nin kırılmasına yol açabilir.
- GUIDE WIRE M'yi damar içinde, floroskopi altında telin ucunun davranışı ve konumunu doğrularken yavaşça ve dikkatle manipüle edin. GUIDE WIRE M'nin floroskopik doğrulama olmadan uygunsuz manipülasyonu damar perforasyonuyla sonuçlanabilir.
- Cihazın belirli bir noktasına tekrar tekrar bükme gücü uygulamayın çünkü GUIDE WIRE M'ye zarar verebilir.
- Herhangi bir direnç hissedilirse veya ucun davranışı ve/veya konumu uygun değil gibiyse GUIDE WIRE M ve/veya kateter manipülasyonunu durdurun ve floroskopiyle nedeni belirleyin. GUIDE WIRE M'yi manipüle etmeye veya döndürmeye devam etmek veya uygun şekilde dikkatli olmamak kılavuz tel ucunun eğilmesi, bükülmesi, ayrılmasına, kateterin zarar görmesine veya damarın zarar görmesine neden olabilir.
- GUIDE WIRE M'yi eğik, bükülmüş veya hasarlıysa kullanmaya kalkışmayın. Hasarlı bir telin kullanılması ilgili damarda hasara veya damar içinde tel parçalarının serbest kalmasına yol açabilir.
- GUIDE WIRE M yüzeyi üzerinde trombus oluşumu olasılığını önlemek veya azaltmak için sistemik heparinizasyon kullanmayı düşünün.

ÖNLEMLER

- GUIDE WIRE M floroskopi altında GUIDE WIRElerin manipülasyonu ve izlenmesi konusunda iyi eğitim almış bir doktor tarafından kullanılmalıdır.
- Açılmamış ve hasar görmemiş birim ambalajda sterildir. Birim ambalaj veya kılavuz tel bozulmuş veya kirlenmişse kullanmayın. GUIDE WIRE M ambalajı açıldıktan hemen sonra kullanılmalı ve kullandıktan sonra tıbbi atık yönetimi için yerel düzenlemelere uyarak güvenli ve uygun bir şekilde atılmalıdır.
- GUIDE WIRE M bir ilaç veya cihazla birlikte kullanıldığında kullanıcı GUIDE WIRE M'ye zarar vermemek için ilaç veya cihazın özellikleri/karakteristiklerini tam olarak bilmelidir. Örneğin GUIDE WIRE M enerji (lazer, basınç, ultrason, vs.) saçan herhangi bir cihazla kullanıldığında GUIDE WIRE M'nin enerjiden etkilenmeyeceği bir pozisyona geri çekildiğini doğrulayın.
- Sistemik heparinizasyon kullanmayı düşünün.
- GUIDE WIRE M yüzeyi ıslak olmadıkça kaygan değildir. Tutucusundan çıkarıp bir kateter içinden yerleştirmeden önce tutucu ve kateteri heparinize fizyolojik salin solüsyonuyla doldurun.
- GUIDE WIRE M'yi tutucuya tekrar yerleştirirken telin hidrofilik polimer kaplamasının tutucunun kenarından zarar görmemesine dikkat edin.
- GUIDE WIRE M ile bir metal tork cihazı kullanmayın. Bir metal tork cihazının kullanılması GUIDE WIRE M'nin zarar görmesiyle sonuçlanabilir.
- Sıkıştırılmış bir tork cihazı veya Y konektörü teli üzerinden kaydırmayın çünkü telin zarar görmesiyle sonuçlanabilir.
- GUIDE WIRE M'nin hidrofilik kaplamasının kaygan tabiatı nedeniyle kullanıcı teli kullanırken bazı zorluklarla karşılaşabilir. Telin daha kolay kullanılması/manipülasyonu için ayrı olarak satılan bir RADIFOCUS TORQUE DEVICE (tork cihazı) önerilir.
- Bazı kateter uçlarının iç çaplarında değişiklikler nedeniyle manipülasyon sırasında hidrofilik kaplamada aşınma olabilir. Kateterin ilk yerleştirilmesi sırasında herhangi bir direnç hissedilirse bu tür kateterlerin kullanılmasının durdurulması önerilir.
- GUIDE WIRE M'yi sıkıştırılmış bir döner hemostaz valfi içinden manipüle etmeyin çünkü telin zarar görmesiyle sonuçlanabilir.
- Hastanın damarından çıkarıldıktan sonra ve aynı kateterizasyon sırasında aynı hastaya tekrar yerleştirilmeden önce GUIDE WIRE M heparinize fizyolojik salin solüsyonuyla dolu bir çanak içinde yıkanmalıdır. Halen tele yapışmış kalan herhangi bir kan kalıntısı heparinize fizyolojik salin solüsyonuyla nemlendirilmiş bir gazlı bezle bir kez silerek çıkarılabilir. Alkol, antiseptik solüsyonlar veya başka solventlerin kullanılmasından GUIDE WIRE M yüzeyini olumsuz etkileyebileceklerinden kaçınılmalıdır.
- GUIDE WIRE M metalik bir kor içerir, uygun olmayan herhangi bir ekipmanla kullanmayın (örn. MRG).
- Tüm ameliyat aseptik olarak yapılmalıdır.
- Bu ürün etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir. Tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın. Sterilize etmeyin. Yeniden işleme tabi tutmayın. Yeniden işleme tabi tutmak bu ürünün sterilliğini, biyolojik uyumluluğunu ve işlevsel bütünlüğünü tehlike altında bırakabilir.
- Saklama sırasında su, doğrudan güneş ışığı aşırı sıcaklık ve yüksek neme maruz bırakmaktan kaçının.

KULLANMA TALİMATI

1. GUIDE WIRE M'yi ve tutucuyu ambalajdan birlikte çıkarın.
2. Bir şırınga kullanarak tutucuyu göbeği içinden heparinize fizyolojik salin solüsyonla doldurun.
3. GUIDE WIRE M'yi tutucudan çıkarın ve GUIDE WIRE M'yi kullanmadan önce kaygan olduğundan emin olmak için kontrol edin. GUIDE WIRE M tutucudan kolayca çıkarılamıyorsa tutucu içine daha fazla heparinize fizyolojik salin solüsyonu enjekte edin ve tekrar deneyin.
4. Kullanmadan önce içindeki GUIDE WIRE M'nin düzgün hareket etmesini sağlamak üzere kateterden heparinize fizyolojik salin solüsyonu geçirin.
5. GUIDE WIRE M düşük kayma sürtünmesi nedeniyle tamamen kateter içine kayabilir veya kateter dışına kayabilir.
6. İlk yerleştirme sırasında telin en az 5 cm. kısmını kateter göbeğinden dışarı uzanır şekilde tutun.

EESTI KEEL / ESTONIAN

RADIFOCUS GUIDE WIRE M Juhtetraat

KASUTUSJUHISED

Lugege järgmisi hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja kasutamisjuhiseid tähelepanelikult.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

RADIFOCUS GUIDE WIRE M on välja töötatud kateetri suunamiseks veresoonkonnas soovitud anatoomilisse asukohta diagnostiliste või interventsionaalsete protseduuride käigus.

VASTUNÄIDUSTUSED

Juhtetraatide kasutamisel veresoonkonna protseduuridel ei ole vastunäidustusi teada. Lugege hoolikalt läbi juhtetraadiga koos kasutatavate muude interventsionaalsete seadmetega kaasas olevas kasutusjuhendis esitatud vastunäidustuste loetelu.

TÜSISTUSED

Juhtetraadi kasutamisega võivad olla seotud järgmised kõrvaltoimed, kuid mitte ainult:

•Koekahjustus •Infektsioon •Veresoone perforatsioon •Verevalum
•Emboolia •Allergiline reaktsioon •Trombi moodustumine •Verejooks

Lugege hoolikalt läbi juhtetraadiga koos kasutatavate muude interventsionaalsete seadmetega kaasas olevas kasutusjuhendis esitatud tüsistuste loetelu.

HOIATUSED

Järgmiste hoiatuste mittejärgimine võib põhjustada veresoone kahjustumist, juhtetraadi GUIDE WIRE M purunemist ja plastosakeste vabanemist juhtetraadi GUIDE WIRE M küljest. Need tükid või fragmendid võib olla vaja veresoonest eemaldada.

- Ärge kasutage ega eemaldage juhtetraati GUIDE WIRE M läbi metallist sisestusnõela või metallist laiendaja. Kasutamine ja/või eemaldamine läbi metallist sisestusnõela või metallist laiendaja võib eemaldamise ajal põhjustada juhtetraadi pealmise polüuretaankatte lõhkumist ja/või eraldumist. Selle traadi kasutamisel esmaseks paigutamiseks on soovitatav kasutada plastist sisestusnõela.
- Ärge kasutage juhtetraati GUIDE WIRE M seadmetega, mis sisaldavad metallosi, näiteks aterektoomiakateetrid, laserkateetrid või metallist sisestusseadmed, sest need võivad põhjustada juhtetraadi GUIDE WIRE M plastkatte eemaldumist ja/või traadi purunemist.
- Ärge andke juhtetraadile GUIDE WIRE M mitte ühegi vahendiga uut vormi. Traadi kujumuutmine võib seda kahjustada, põhjustades traadifragmentide vabanemist veresoonde.
- Kateetri vahetamisel või eemaldamisel juhtetraadi GUIDE WIRE M peal hoidke juhtetraati fluoroskoopia kontrolli abil kindlalt paigas, et vältida juhtetraadi ootamatut edasiliikumist. Vastasel juhul võib kahjustada veresoonesein juhtetraadi otsa kohas.
- Eemaldamisseadet, näiteks haaratsit või korvtange, võib kasutada alles pärast juhtetraadi GUIDE WIRE M eemaldamist patsiendi veresoonest. Eemaldamisseadme kasutamine juhtetraadi GUIDE WIRE M veresoones oleku ajal võib põhjustada juhtetraadi GUIDE WIRE M purunemist.
- Kasutage juhtetraati GUIDE WIRE M veresoonkonnas aeglaselt ja ettevaatlikult, kontrollides traadi otsa liikumist ja asukohta fluoroskoopia abil. Juhtetraadi GUIDE WIRE M ebaõige kasutamine ilma fluoroskoopia kontrollita võib põhjustada veresoone perforatsiooni.
- Ärge rakendage seadme ühele konkreetsele punktile korduvalt painutusjõudu, sest see võib juhtetraati GUIDE WIRE M kahjustada.
- Kui tunnete takistust või kui otsa käitumine ja/või asukoht näib ebaõige, lõpetage juhtetraadi GUIDE WIRE M ja/või kateetri kasutamine ja määrake põhjus fluoroskoopia abil. Juhtetraadi GUIDE WIRE M käsitsemise või pööramise jätkamine või õigete ettevaatusabinõude mittearvestamine võib põhjustada juhtetraadi otsa paindumist, nivardumist või eraldumist või põhjustada kateetri või veresooneseina kahjustumist.
- Ärge proovige kasutada juhtetraati GUIDE WIRE M, kui see on paindunud, nivardunud või kahjustatud. Kahjustatud traadi kasutamine võib kahjustada veresoont või põhjustada traadi fragmentide vabanemise veresoonde.
- Kaaluge süsteemse hepariniseerimise kasutamist trombide formeerumise ennetamiseks või nende tekkevõimalususe vähendamiseks juhtetraadi GUIDE WIRE M pinnal.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Juhtetraati GUIDE WIRE M võib kasutada arst, kes on läbinud hea väljaõppe juhtetraatide käsitsemise ja fluoroskoopia abil jälgimise alal.
- Steriilne kahjustamata ja avamata ühikpakendis. Ärge kasutage, kui ühikpakend või juhtetraat on kahjustatud või määrdunud. Juhtetraat GUIDE WIRE M tuleb kasutusele võtta kohe pärast pakendi avamist ja anda see pärast kasutamist turvaliselt ja nõuetekohaselt jäätmekäitlusse, järgides meditsiinijäätmete käitluse kohalikke reegleid.
- Ravimi või seadme samaaegsel kasutamisel juhtetraadiga GUIDE WIRE M peab kasutaja täielikult mõistma ravimi või seadme omadusi, et vältida juhtetraadi GUIDE WIRE M kahjustamist. Näiteks juhtetraadi GUIDE WIRE M kasutamisel ükskõik missuguste energiat (laser-, rõhu-, ultrahelienergia jne) emiteeriva seadmega veenduge, et juhtetraat GUIDE WIRE M on viidud asendisse, kus energia seda ei mõjuta.
- Kaaluge süsteemse hepariniseerimise kasutamist.
- Juhtetraadi GUIDE WIRE M pind ei ole kuivana libe. Enne traadi eemaldamist hoidikust ja sisestamist läbi kateetri täitke hoidik ja kateeter hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
- Juhtetraadi GUIDE WIRE M sisestamisel tagasi hoidikusse olge tähelepanelik, et hoidiku servaga mitte kahjustada traadi hüdrofiilset polümeerkatet.
- Ärge kasutage juhtetraadiga GUIDE WIRE M metallist manipuleerimisseadet. Metallist manipuleerimisseadme kasutamine võib juhtetraati GUIDE WIRE M kahjustada.
- Ärge libistage suletud manipuleerimisseadet või Y-konnektorit traadi peal, sest see võib traati kahjustada.
- Juhtetraadi GUIDE WIRE M hüdrofiilse katte libedate omaduste tõttu võib kasutajal tekkida juhtetraadi käsitsemisel probleeme. Traadi lihtsamaks käsitsemiseks/juhtimiseks on soovitatav kasutada eraldi müüdavat RADIFOCUS TORQUE DEVICE (manipuleerimisseadet).
- Teatud kateetriotsade sisediameetrite variatsioonide tõttu võidakse käsitsemise ajal kriimustada hüdrofiilset katet. Kui tunnete kateetri sisestamise ajal takistust, on nende kateetrite kasutamine soovitatav lõpetada.
- Ärge viige juhtetraati GUIDE WIRE M läbi suletud roteeruva hemostaasiklapi, sest see võib traati kahjustada.
- Pärast juhtetraadi GUIDE WIRE M eemaldamist patsiendi veresoonest ja enne seadme uut sisestamist sama patsiendi veresoonkonda sama kateteriseerimise käigus tuleb seade loputada hepariniseeritud füsioloogilise lahusega täidetud kausis. Traadile jäänud verejäägid võib eemaldada, pühkides traati üks kord hepariniseeritud füsioloogilises lahuses niisutatud marlitampooniga. Vältida tuleb alkoholi, antiseptiliste lahuste ja muude lahustite kasutamist, sest need võivad kahjustada juhtetraadi GUIDE WIRE M pinda.
- Juhtetraat GUIDE WIRE M sisaldab metallsüsu – ärge kasutage seda koos mittesobivate seadmetega (nt MRT-ga).
- Kogu protseduur tuleb teha aseptiliselt.
- See toode on steriliseeritud etüleenoksiidi gaasiga. Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage korduvalt. Ärge steriliseerige uuesti. Ärge töödelge ümber. Ümbertöötlemine võib rikkuda seadme steriilsust, bioloogilist sobivust ja funktsionaalset terviklikkust.
- Säilitamise ajal vältida kokkupuudet vee, otsese päikesevalguse, äärmuslike temperatuuride või suure niiskusega.

KASUTUSJUHISED

1. Eemaldage juhtetraat GUIDE WIRE M ja hoidik pakendist koos.
2. Täitke hoidik süstla abil läbi hoidiku muhvi hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
3. Võtke juhtetraat GUIDE WIRE M hoidikust välja ja kontrollige juhtetraati GUIDE WIRE M enne kasutamist, et veenduda, et see on niisutatud. Kui juhtetraati GUIDE WIRE M ei ole hoidikust võimalik kergesti eemaldada, süstige hoidikusse veel hepariniseeritud füsioloogilist lahust ja proovige uuesti.
4. Enne kasutamist täitke kateeter hepariniseeritud füsioloogilise lahusega, et tagada juhtetraadi GUIDE WIRE M sujuv liikumine selles.
5. Juhtetraat GUIDE WIRE M võib väikese hõõrdumise tõttu täielikult libiseda kateetrisse või kateetrist välja.
6. Sisestamise ajal hoidke traati vähemalt 5 cm kateetri muhvist väljas.

LATVIEŠU VALODA / LATVIAN

RADIFOCUS GUIDE WIRE M Vadītājstīga

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Rūpīgi izlasiet tālāk minētos brīdinājumus, piesardzības pasākumus un lietošanas norādījumus.

IETEIKUMI LIETOŠANAI

RADIFOCUS GUIDE WIRE M ir paredzēta katetra virzīšanai un novietošanai asinsvadu sistēmā diagnostikas vai invazīvas procedūru laikā.

KONTRINDIKĀCIJAS

Lietojot vadītājstīgas asinsvadu procedūrās, kontrindikācijas nav zināmas. Rūpīgi izlasiet kontrindikāciju sarakstu lietošanas norādījumos, kuri pievienoti citām ķirurģiskām ierīcēm, kas tiek izmantotas kopā ar vadītājstīgu.

KOMPLIKĀCIJAS

Komplikācijas, kas saistītas ar vadītājstīgas lietošanu, ietver, bet neaprobežojas ar šādām komplikācijām:

•Audu bojājums •Infekcija •Asinsvada perforācija •Hematoma •Embolija
•Alerģiska reakcija •Trombu veidošanās •Asiņošana

Rūpīgi izlasiet komplikāciju sarakstu lietošanas norādījumos, kuri pievienoti citām invazīvām ierīcēm, kas tiek izmantotas kopā ar vadītājstīgu.

BRĪDINĀJUMI

Turpmāko brīdinājumu neievērošana var radīt asinsvada bojājumus, GUIDE WIRE M apvalka bojājumu un atdalīt plastmasas fragmentus no GUIDE WIRE M. Šādas daļiņas vai stīgas fragmenti iespējams būs jāizņem no asinsvada.

- Neveiciet manipulācijas ar GUIDE WIRE M un nelietojiet metāla ievades adatu vai metāla dilatoru. Manipulācijas un/vai izņemšana caur metāla ievades adatu vai metāla dilatoru var izraisīt ārējā poliuretāna pārklājuma destrukciju vai atdalīšanos, kuru pēc tam būs jāizņem. Izmantojot šo stīgu sākotnējai ievadīšanai ieteicams lietot plastmasas ievades adatu.
- Nelietojiet GUIDE WIRE M ar ierīcēm, kas satur metāla daļas, piemēram, aterektomijas katetrus, lāzerkatetrus vai metāla ievadīšanas ierīces, jo tās var deformēt GUIDE WIRE M pārklājumu un/vai pārraut stīgu.
- Nekādā gadījumā nemainiet GUIDE WIRE M formu. Mēģinot mainīt stīgas formu var rasties bojājums, kā rezultātā asinsvadā nonāks stīgas fragmenti.
- Kad katetrs pa GUIDE WIRE M tiek mainīts vai izņemts, nostipriniet un saglabājiet vadītājstīgas novietojumu ar fluoroskopijas palīdzību, lai izvairītos no nejaušas vadītājstīgas virzības, jo tādā gadījumā stīgas uzgalis var sabojāt asinsvada sieniņu.
- Tādu izņemšanas instrumentu, kā piemēram, uztvērējierīce vai cilpas vai tīkla trombu uztvērējierīce, var lietot tikai tad, kad GUIDE WIRE M ir izņemta no pacienta asinsvada. Izņemšanas instrumenta izmantošana, kamēr GUIDE WIRE M atrodas asinsvadā, var izraisīt GUIDE WIRE M salūšanu.
- Ievadiet GUIDE WIRE M lēnām un uzmanīgi asinsvadā, pārliecinoties fluoroskopijā par stīgas gala virzību un novietojumu. Nepareiza GUIDE WIRE M manipulācija bez pārliecināšanās fluoroskopijā var izraisīt asinsvada perforāciju.
- Nelietojiet atkārtoti liecošu spēku vienā konkrētā ierīces punktā, jo tas var radīt GUIDE WIRE M bojājumu.
- Ja tiek manīta pretestība vai stīgas virzība un/vai novietojums šķiet nepareizs, pārtrauciet GUIDE WIRE M un/vai katetra ievadīšanu un precizējiet cēloņu ar fluoroskopijas palīdzību. Turpinot ievadīt vai griezt GUIDE WIRE M vai nenosakot konkrētu cēloni, var radīt GUIDE WIRE saliekšanos, samezglošanos, GUIDE WIRE uzgaļa atvienošanos, bojājumu katetram vai bojājumus asinsvadiem.
- Nemēģiniet lietot GUIDE WIRE M, ja tā ir saliekusies, samezglojusies vai bojāta. Bojātas stīgas lietošana var sabojāt asinsvadu vai stīgas fragmenti var iekļūt asinsvadā.
- Apsveriet iespēju lietot sistēmisku heparinizāciju, lai novērstu vai samazinātu trombu veidošanās iespēju uz GUIDE WIRE M virsmas.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- GUIDE WIRE M atļauts lietot ārstam, kurš ir atbilstoši apmācīts vadītājstīgu manipulēšanā un novērošanā ar fluoroskopijas palīdzību.
- Sterila neatvērtā un nebojātā komplektā iepakojumā. Nelietot, ja komplekta iepakojums vai vadītājstīga ir salauzti vai netīri. GUIDE WIRE M jālieto tūlīt pēc iepakojuma atvēršanas un tā jālikvidē drošā un atbilstošā veidā saskaņā ar vietējo likumdošanu par medicīnisko atkritumu iznīcināšanu.
- Ja vienlaicīgi ar medikamentu vai ierīci tiek lietota GUIDE WIRE M, operācijas ārstam jābūt pilnīgai izpratnei par medikamenta vai ierīces īpašībām/pazīmēm, lai izvairītos no GUIDE WIRE M sabojāšanas. Piemēram, lietojot GUIDE WIRE M kopā ar jebkāda veida ierīci, kas emitē enerģiju (lāzers, spiediens, ultraskaņa utt.), jāpārliecinās, ka GUIDE WIRE M ir ievietota pozīcijā, kurā to neietekmēs enerģija.
- Apsveriet iespēju izmantot sistēmisko heparinizāciju.
- GUIDE WIRE M virsma nav slīdoša, ja vien tā nav mitra. Pirms tās izņemšanas no turētāja un ievietošanas caur katetru, piepildiet turētāju un katetru ar heparīnu saturošu fizioloģisko šķīdumu.
- Ievietojot GUIDE WIRE M atpakaļ tās turētājā, raugieties, lai ar turētāja malu netiktu sabojāts stīgas hidrofilais polimēra pārklājums.
- Nelietojiet metāla griešanas instrumentāriju kopā ar GUIDE WIRE M. Metāla griešanas instrumentārija lietošana var sabojāt GUIDE WIRE M.
- Nevirziet vai nenostipriniet griešanas instrumentu vai Y-savienotāju virs stīgas, jo tas var to sabojāt.
- Tā kā GUIDE WIRE M hidrofilais pārklājums ir slīdošs, tad operācijas ārstam var rasties zināmas grūtības, darbojoties ar stīgu. Lai vieglāk būtu darboties/manipulēt ar stīgu, ieteicams lietot RADIFOCUS TORQUE DEVICE (griešanas ierīci), kas tiek pārdota atsevišķi.
- Tā kā konkrētiem katetra galiem pastāv dažādi iekšējie diametri, manipulācijas laikā ir iespējama hidrofilā pārklājuma nobrāzšana. Ja katetra ievadīšanas laikā tiek novērota jebkāda veida pretestība, ieteicams pārtraukt šādu darbību.
- Neveiciet manipulācijas ar GUIDE WIRE M caur nostiprinātu rotējošu hemostāzes vārstu, jo tā rezultātā var sabojāt stīgu.
- Pēc izņemšanas no pacienta asinsvada un pirms atkārtotas ievietošanas tam pašam pacientam tās pašas katetrizācijas laikā, GUIDE WIRE M ir jānoskalo traukā, kas piepildīts ar heparīnu saturošu fizioloģisko šķīdumu. Visas asins atliekas, kas vēl ir pielipušas pie stīgas, var noņemt, to vienreiz noslaukot ar marli, kas samērcēta heparīnu saturošā fizioloģiskajā šķīdumā. Jāizvairās no spirta, antiseptisko šķīdumu vai citu šķīdinātāju izmantošanas, jo tie var bojāt GUIDE WIRE M virsmu.
- GUIDE WIRE M satur metālisku serdi, nelietojiet to kopā ar jebkāda veida neatbilstošu aprīkojumu (piem., MRI).
- Operācija pilnībā jāveic aseptiski.
- Šis produkts ir sterilizēts ar etilēna oksīda gāzi. Tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti. Nesterilizēt atkārtoti. Neapstrādāt atkārtoti. Atkārtota apstrāde var radīt risku ierīces sterilitātei, bioloģiskai saderībai un funkcionālajam veselumam.
- Izvairieties no ūdens iedarbības, tiešas saules gaismas, krasām temperatūrām un mitruma uzglabāšanas laikā.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

1. Izņemiet GUIDE WIRE M kopā ar turētāju no iepakojuma.
2. Lietojot šļirci, uzpildiet turētāju kopā ar stīgu ar heparīnu saturošu fizioloģisko šķīdumu.
3. Izņemiet GUIDE WIRE M no turētāja un pirms lietošanas pārbaudiet, lai pārliecinātos, vai tā ir mitra. Ja GUIDE WIRE M neizdodas viegli izņemt no turētāja, ievadiet turētājā vairāk heparīnu saturoša fizioloģiskā šķīduma un mēģiniet vēlreiz.
4. Pirms lietošanas piepildiet katetru ar heparīnu saturošu fizioloģisko šķīdumu, lai nodrošinātu vienmērīgu GUIDE WIRE M virzību katetrā.
5. GUIDE WIRE M iespējams pilnībā iebīdīt katetrā un izbīdīt ārā no katetra, pateicoties tās nelielajai berzei slīdēšanas laikā.
6. Ievadīšanas laikā raugieties, lai vismaz 5cm stīgas atrastos ārpus katetra centra.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LIETUVIŲ KALBA / LITHUANIAN

RADIFOCUS GUIDE WIRE M — Kreipiamoji viela

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Atidžiai perskaitykite šiuos įspėjimus, atsargumo priemones ir naudojimo nurodymus.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

RADIFOCUS GUIDE WIRE M yra skirta nukreipti kateterį į reikiamą kraujagyslių sistemos anatominę vietą atliekant diagnostiną arba intervencijos procedūras.

KONTRAINDIKACIJOS

Nėra žinomų kontraindikacijų naudojant kreipiamąją vielą kraujagyslių procedūroms atlikti. Atidžiai perskaitykite kontraindikacijų sąrašą naudojimo instrukcijose pridedamose prie kitų intervencinių įrenginių, kurie bus naudojami su kreipiamąja viela.

KOMPLIKACIJOS

Gali kilti bet kuri ir ne viena šių komplikacijų, susijusių su kreipiamosios vielos naudojimu:

- Audinių trauma
- Infekcija
- Kraujagyslių pradūrimas
- Hematoma
- Embolizmas
- Alerginė reakcija
- Trombų susiformavimas
- Kraujavimas

Atidžiai perskaitykite komplikacijų sąrašą naudojimo instrukcijose, pridedamose prie kitų intervencinių įrenginių, kurie bus naudojami su kreipiamąja viela.

ĮSPĖJIMAI

[illegible]

ATSARGUMO PRIEMONĖS

[illegible]

NURODYMAI DĖL NAUDOJIMO

[illegible]

SLOVENŠČINA / SLOVENIAN

RADIFOCUS GUIDE WIRE M — Vodilna žica

NAVODILA ZA UPORABO

[illegible]

INDIKACIJA ZA UPORABO

[illegible]

KONTRAINDIKACIJE

[illegible]

ZAPLETI

[illegible]

OPOZORILA

[illegible]

PREVIDNOSTNI UKREPI

[illegible]

NAPOTKI ZA UPORABO

[illegible]

SRPSKI / SERBIAN

RADIFOCUS GUIDE WIRE M — Žica vodič

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

[illegible]

INDIKACIJA ZA UPOTREBU

[illegible]

KONTRAINDIKACIJE

[illegible]

KOMPLIKACIJE

[illegible]

UPOZORENJA

[illegible]

MERE PREDOSTROŽNOSTI

[illegible]

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

[illegible]

ROMÂNĂ / ROMENIAN

RADIFOCUS GUIDE WIRE M — Ghid

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

[illegible]

INDICAȚII DE UTILIZARE

[illegible]

Contraindicații

[illegible]

Complicații

[illegible]

AVERTISMENTE

[illegible]

PRECAUȚII

[illegible]

RECOMANDĂRI DE UTILIZARE

[illegible]

БЪЛГАРСКИ / BULGARIAN

RADIFOCUS GUIDE WIRE M — Водач

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

[illegible]

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

[illegible]

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

[illegible]

УСЛОЖНЕНИЯ

[illegible]

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

[illegible]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Не променяйте формата на GUIDE WIRE M по какъвто и да е начин. Всеки опит за преобразяване на водача може да причини повреда, която води до изпускане на фрагменти в кръвоносния съд.
- При смяна или извеждане на катетър през GUIDE WIRE M: закрепете и задържете водача на мястото му с флуороскоп, за да се избегне непредвидено му завиване, в противен случай може да се стигне до увреждане на стената на кръвоносния съд от накрайника на жицата.
- Извеждащо устройство, например зазвеждащи форцепси или щипци, могат да се използват единствено след отстраняване на GUIDE WIRE M, от кръвоносния съд на пациента. Използването на извеждащо устройство, докато GUIDE WIRE M е все още в кръвоносния съд, може да предизвика счупяне на GUIDE WIRE M.
- Извършвайте манипулациите с GUIDE WIRE M бавно и внимателно вътре в кръвоносния съд, като съвременно проследявате и местоположението на накрайника на жицата под флуороскоп. Неправилните манипулации с GUIDE WIRE M без проверка под флуороскоп, могат да доведат до перфорация на кръвоносния съд.
- Не прилагайте многократно сили на огъване в една конкретна точка на устройството, тъй като това може да предизвика повреди на GUIDE WIRE M.
- В случай че почувствате съпротивление или ако поведението на накрайника и/или местоположението ви се стрват непредвидени, прекратете манипулациите с GUIDE WIRE M и/или катетъра и установете причината с помощта на флуороскоп. Ако продължите манипулациите или завъртете GUIDE WIRE M, или при пропуск да работите с необходимата предпазливост, може да се стигне до огъване, усукване, разделяне на накрайника на водача, повреди на катетъра или увреждане на кръвоносния съд.
- Не правете опити да изпоравате GUIDE WIRE M, ако е счупен и огънат, усукан или повреден. Използването на повреден водач може да доведе до увреждане на кръвоносния съд или попадане на фрагменти от водача в кръвоносния съд.
- Вземете под внимание прилагането на системна хепаринизация, с цел предотвратяване или намаляване на вероятността от образуването на тромби по повърхността на GUIDE WIRE M.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- GUIDE WIRE M трябва да се използва от лекар, който е съответно обучен за манипулации и наблюдаване на водача под флуороскоп.
- Стерилен в неотворена и непоредена единична опаковка. Да не се използва, ако единичната опаковка на водача е нарушена или запечатана. GUIDE WIRE M трябва да се използва непосредствено след отваряне на опаковката и трябва да се депонира по безопасен и подходящ начин след употреба, при съблюдаване на местните законови разпоредби за управление на медицински отпадъци.
- При едновременно използване на медикаменти или устройства и GUIDE WIRE M, операторът трябва да е напълно запознат със свойствата (характеристиките на медикамента или устройството) така, че да се избегне повреда на GUIDE WIRE M. Например, при използване на GUIDE WIRE M с устройство, което използва енергия (лазер, нагряване, ултразвук и др.) проверете дали GUIDE WIRE M е прибран до положение, при което няма да изпитва влиянието на енергията.
- Вземете под внимание прилагането на системна хепаринизация.
- Повърхността на GUIDE WIRE M не е хлъзгава, когато не е напоена. Преди да го извадите от дръжката и да го въведете през катетър, напълнете дръжката и катетъра с хепаринизиран физиологичен солен разтвор.
- При повторно въвеждане на GUIDE WIRE M обратно в дръжката, внимавайте да не повредите покритието от хидрофилен полимер на жицата с ръба на дръжката.
- Да не се използва метално завинтващо устройство за GUIDE WIRE M. Използването на метално завинтващо устройство може да доведе до повреди на GUIDE WIRE M.
- Не използвайте затягащото метално завинтващо устройство или Y-съединителя по жицата, тъй като това може да доведе до повреди на жицата.
- Поради хлъзгавата природа на хидрофилното покритие върху GUIDE WIRE M, операторът може да изпита известни затруднения при работа с жицата. Препоръчва се RADIFOCUS TORQUE DEVICE (усукващо устройство), което се продава отделно, за по-лесна работа и манипулации с жицата.
- Поради различните във вътрешните диаметри на накрайника при някои катетри, по време на манипулациите може да получи изтриване на хидрофилното покритие. Ако почувствате съпротивление по време на въвеждането на катетъра, препоръчително е да преустановите употребата на тези катетри.
- Не извършвай е манипулации с GUIDE WIRE M през завинтен въртящ се хемостатичен клапан, тъй като това може да доведе до повреда на жицата.
- След извеждане от кръвоносна съд на пациента, както и преди повторно въвеждане при същия пациент, по време на същата катетеризация, GUIDE WIRE M трябва да бъде промит в купичка, пълна с хепаринизиран физиологичен солен разтвор. Всички остатъци от кръв, които са все още прилепнали към жицата, могат да бъдат отстранени чрез избърсване с марля, напоена с хепаринизиран физиологичен солен разтвор. Употребата на спирт, антисептични разтвори или други разтворители трябва да се избягва, тъй като те могат да оказват неблагоприятно въздействие на повърхността на GUIDE WIRE M.
- GUIDE WIRE M съдържа метални съединения. Не използвайте заобиколящо необходимо оборудване (например – RMP).
- Цялата операция трябва да се извърши в асептични условия.
- Този продукт е стерилизиран с етиленоксид. Само за еднократна употреба. Да не се използва повторно. Да не се стерилизира повторно. Да не се подлага на вторична обработка, тъй като тя може да влоши стерилността, биосъвместимостта и функционалната цялост на устройството.
- Да се избягва излагането на въздействието на вода, прямо слънчева светлина, екстремни температури или висока влажност по време на съхранение.

НАЧИН НА УПОТРЕБА

1. Извадете GUIDE WIRE M и дръжката заедно от опаковката.
2. Напълнете дръжката с хепаринизиран физиологичен солен разтвор. През втулката на дръжката като използвате спринцовка.
3. Извадете GUIDE WIRE M от дръжката и препъдайте GUIDE WIRE M преди употреба, за да сте сигурни не е смазан. Ако не можете лесно да извадите GUIDE WIRE M от дръжката, инжектирайте още хепаринизиран физиологичен солен разтвор в дръжката и опитайте отново.
4. Преди употребата, изпробвайте катетъра с хепаринизиран физиологичен солен разтвор, за да осигурите плавно движение на GUIDE WIRE M в същия.
5. GUIDE WIRE M може да се плъзне изцяло в катетъра или да се изтъкне от катетъра, поради високото си трение при плъзгане.
6. Оставете поне 5 см от жицата извън втулката на катетъра по време на въвеждането.

УКРАЇНСЬКА / UKRAINIAN

GUIDE WIRE M Провідник

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Уважно прочитайте наступні попередження та вказівки щодо використання.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

RADIFOCUS GUIDE WIRE M призначений для спрямування катетеру до бажаної ділянки судини під час діагностичної або лікувальної операції.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Протипоказань до застосування провідника під час операцій на судинах немає. Уважно прочитайте перелік протипоказань, що вказані в інструкціях, які додаються до інших пристроїв, що використовуються разом з дилятаційним катетером.

УСКЛАДНЕННЯ

Під час використання провідника можуть виникнути такі ускладнення, втім перелік не є вичерпним:
•Травматизація •Інфекція •Перфорація судини •Гематома •Емболія
•Алергічна реакція •Тромбоз •Кровотеча
Уважно прочитайте перелік ускладнень, що вказані в інструкціях, які додаються до інших пристроїв, що використовуються разом з дилятаційним катетером.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Недотримання наступних попереджень може призвести до травмування судини, розривання провідника GUIDE WIRE M, відокремлення фрагментів від провідника GUIDE WIRE M. Це може потребувати витягування фрагментів провідника з судини.

- Не просувайте та не витягайте провідник GUIDE WIRE M через металеву пункційну голку або металевий дилятатор. Це може призвести до відокремлення або руйнування зовнішнього полуретанового покриття, що потребуватиме витягування фрагментів. Для початкового уведення провідника рекомендовано використовувати пластикову пункційну голку.
- Не використовуйте провідник GUIDE WIRE M з пристроями, що мають металеві частини, наприклад, катетерами для атеректомії, лазерними катетерами, металевими інтродюсерами. Це може пошкодити пластикове покриття провідника GUIDE WIRE M або сам провідник.
- Жодним чином не змінюйте форму GUIDE WIRE M. Це може призвести до пошкодження провідника, внаслідок чого до судини можуть потрапити його фрагменти.
- При заміні або витягуванні катетеру по провіднику GUIDE WIRE M, зафіксуйте та утримуйте провідник в одному положенні під контролем рентгенографії, щоб уникнути його зсування. Інакше кінчик провідника може пошкодити стінку судини.
- Пристрої для витягування провідника, наприклад затискачі та пристрої-пастки типу кошика, можуть використовуватись лише після витягування провідника з судини пацієнта. Використання пристроїв для витягування, коли провідник GUIDE WIRE M знаходиться в судині, може призвести до розривання провідника.
- Повільно та обережно рухайте провідник GUIDE WIRE M в судині, контролюючи його рухи та положення за допомогою рентгеноскопії. Маніпулювання провідником GUIDE WIRE M без рентгеноскопії може викликати перфорацію судини.
- Не згинайте провідник GUIDE WIRE M кілька разів в одному і тому ж місці, оскільки це може викликати його пошкодження.
- Якщо відчуваєтьcя опір, або якщо Ви вважаєте положення або поводження кінчика провідника невірним, припиніть маніпуляції з провідником GUIDE WIRE M та/або катетером, та дізнайтесь про причину за допомогою рентгеноскопії. Якщо продовжити маніпуляції з провідником GUIDE WIRE M, або не визначити дійсну причину, це може призвести до втикання, заплутування, відривання кінчика провідника, пошкодження катетера або судини.
- Не намагайтесь використовувати провідник GUIDE WIRE M, якщо він зігнутий, заплутаний або пошкоджений. Використання пошкодженого провідника може призвести до пошкодження судини або потрапляння фрагментів провідника до судини.
- Для запобігання формуванню тромбів на поверхні провідника GUIDE WIRE M використовуйте систему гепаринізації.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Провідник GUIDE WIRE M має використовуватись лікарем, який навчений методикам маніпулювання провідниками під контролем рентгеноскопії.
- Вироб є стерильним у неушкодженій закритій упаковці. Не використовуйте, якщо упаковка або провідник пошкоджені або зруйновані. Провідник GUIDE WIRE M слід використати негайно після відкриття упаковки та утилізувати після використання згідно з правилами утилізації медичних відходів, що діють у Вашій країні.
- При використанні будь-яких лікарських засобів або медичних пристроїв разом з провідником GUIDE WIRE M лікар має знати про усі властивості і характеристики такого лікарського засобу або медичного пристрою, щоб уникнути пошкодження провідника GUIDE WIRE M, наприклад, при використанні провідника GUIDE WIRE M з будь-якими пристроями, який випромінює енергію (лазер, таск, ультразвук і т.д), провідник витягнути, щоб уникнути впливу енергії на нього.
- Використовуйте систему гепаринізацію.
- Поверхня провідника GUIDE WIRE M стає змащеною лише після намочування. Перед витягуванням провідника з тримача та уведення до катетеру, наповніть тримач і катетер гепаринізованим фізіологічним розчином.
- Під час повторного розміщення провідника GUIDE WIRE M в тримач, намагайтесь не пошкодити гідрофільне полімерне покриття провідника краєм тримача.
- Не використовуйте з провідником GUIDE WIRE M металевий пристрій для обертання провідника, оскільки це може пошкодити провідник GUIDE WIRE M.
- Не проводьте затягнутий пристрій для обертання або Y-подібний адаптер по провідникові, оскільки це може його пошкодити.
- Через ковзність гідрофільного покриття провідника існує можливість виникнення деяких труднощів з утриманням провідника в руках. Пристрій для обертання RADIFOCUS TORQUE DEVICE, який продається окремо, рекомендований для зручнішого управління та утримання провідника.
- Через великий діаметр кінчиків деяких катетерів можливе стирання гідрофільного покриття під час маніпуляції. Якщо під час просування катетеру відчувається опір, рекомендуємо не використовувати такі катетери.
- Не просувайте провідник GUIDE WIRE M через закритий гемостатичний клапан, оскільки ви можете пошкодити провідник.
- Після витягування з судини пацієнта та перед повторним введенням провідника пацієнту під час процедури катетеризації, провідник слід ополоснути в ємності, заповненій гепаринізованим фізіологічним розчином. Залишки крові на провіднику можна видалити шляхом одноразового протирання провідника марлею, змоченою гепаринізованим фізіологічним розчином. Використання спиртових, антисептичних засобів та інших розчинників заборонено, оскільки вони можуть пошкодити поверхню провідника GUIDE WIRE M.
- Провідник GUIDE WIRE M має металеву серцевину, тому під час його знаходження в тілі пацієнта не можна проводити певні процедури, наприклад МРТ.
- Усі маніпуляції повинні проводитися в асептичних умовах.
- Пристрій стерилізовано за допомогою етиленоксиду. Для одноразового використання. Не використовувати повторно. Повторно не стерилізувати. Не піддавати повторній обробці. Повторна обробка може призвести до втрати стерильності, до порушення біосумісності та втрати функціональної цілісності виробу.
- Під час зберігання уникайте попадання води, прямих сонячних променів, високих температур або високої вологості.

ВКАЗІВКИ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ

1. Виймайте провідник GUIDE WIRE M з упаковки разом з тримачем.
2. Наповніть тримач гепаринізованим фізіологічним розчином через втулку за допомогою шприца.
3. Витягніть провідник GUIDE WIRE M з тримача та переверніть, чи достатньо він змащений. Якщо провідник GUIDE WIRE M не вдається вільно витягнути з тримача, увідіть додаткову дозу гепаринізованого фізіологічного розчину до тримача та повторіть спробу.
4. Перед використанням заповніть катетер гепаринізованим фізіологічним розчином, щоб забезпечити легке проходження провідника по ньому.
5. Через низький опір провідник GUIDE WIRE може повністю просковзнути у катетер або випасти з нього.
6. Після введення катетеру, як найменш 5 см його повинні виходити з втулки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский язык

ТЕРУМО
(TERUMO)

Терумо Юроп НВ (Terumo Europe NV)
Ресерчпарк Хасроде 1520 (Researchpark Haasrode 1520)
Интерлевенлаан 40 (Interleuvenlaan 40)
3001 Левен, Бельгия
Тел.: +32 16 38 12 11
Факс: +32 16 40 02 49

www.terumo-europe.com

Левен: 01.12.2023

Вниманию заинтересованных лиц,

ЗАЯВЛЕНИЕ

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОХОЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИИ

Мы, компания Терумо Юроп Н.В. (Terumo Europe N.V.), (Интерлевенлаан 40, 3001 Левен, Бельгия), являясь официальным производителем медицинского изделия «Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE для сосудистых вмешательств», в вариантах исполнения, настоящим подтверждаем, что прилагаемая Инструкция по применению с приложением является достоверной.

С уважением,

/Подпись/
Шейс Катрин
Менеджер по нормативно-правовому регулированию
Терумо Юроп НВ (Terumo Europe NV)

[Штамп: Удостоверено мной: г-ном Карлом Мэр
Нотариусом в г. Левен (Бельгия), Ближде-Инкомстштраат 24
Для подтверждения подписи
Шейс Катрин
Юридический адрес компании
Терумо Юроп (Terumo Europe)
Интерлевенлаан 40 (Interleuvenlaan 40)
3001 Левен, Бельгия]

[*подпись*]

[Гербовая печать: Карл Мэр Ассоциированный нотариус Левен]

[Штамп: Терумо (Terumo)
Терумо Юроп НВ (Terumo Europe NV)
Интерлевенлаан 40 (Interleuvenlaan 40)
3001 Левен, Бельгия]

Перевод выполнил переводчик
Ремыга Семен Юрьевич

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Тумина Вера Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ремыги Семена Юрьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2347-н/77-2023-**12-129.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

В.А. Тумина

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 31 лист.

В.А. Тумина

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU