



English

GUIDE WIRE INSERTION DEVICE

Step 1: Place the distal end of device (dilator, introducer, catheter, etc.) through the BowTie™. Device should not go past the mid part of the BowTie.

Step 2: Advance the BowTie, with the device, over the proximal end of the guide wire.

Step 3: When the guide wire is in the device, remove the BowTie by pulling down on the tab. The slit on the top of the BowTie facilitates easy removal.

INTENDED USE: The BowTie guide wire insertion device is used to facilitate placement of the proximal end of a micro guide wire $\leq 0.018''$ into the tip of another device such as a dilator, introducer or catheter.

Sterile if package is unopened and undamaged.

Non-pyrogenic / R_x only

REUSE PRECAUTION STATEMENT

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

French

APPAREIL POUR L'INSERTION DE FIL GUIDE

Étape 1: Placer l'extrémité distale d'un dispositif (dilateur, introducteur, cathéter, etc.) dans le BowTie™. Le dispositif ne doit pas dépasser la partie médiane du BowTie.

Étape 2: Faire avancer le BowTie, avec le dispositif, par dessus l'extrémité proximale du fil guide.

Étape 3: Lorsque le fil guide est dans le dispositif, retirer le BowTie en tirant la patte vers le bas. La fente au-dessus du BowTie en facilite le retrait.

USAGE PRÉVU : L'appareil BowTie™ pour l'insertion de fil guide est utilisé pour faciliter le placement de l'extrémité proximale d'un micro fil guide $\leq 0,018$ po dans l'extrémité d'un autre dispositif tel qu'un dilateur, un introducteur ou un cathéter.

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

À n'utiliser qu'une seule fois. Ne jamais réutiliser, reconditionner ou restériliser. La réutilisation, le reconditionnement ou la restérilisation risque d'altérer l'intégrité structurelle du dispositif et (ou) d'entraîner un dysfonctionnement du dispositif susceptible de causer une blessure, une maladie ou la mort du patient. La réutilisation, le reconditionnement ou la restérilisation pose également un risque de contamination du dispositif et (ou) d'infection du patient ou d'infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) entre patients. La contamination du dispositif peut entraîner une blessure, une maladie ou la mort du patient.

L'appareil demeure stérile, si l'emballage n'est pas ouvert ni abîmé. Apyrogène / Récepteur seulement

Italian

DISPOSITIVO DI INSERIMENTO PER FILO GUIDA

Fase 1: Posizionare l'estremità distale del dispositivo (dilatore, introduttore, catetere, ecc.) attraverso il dispositivo BowTie™. Il dispositivo non deve oltrepassare la parte centrale del dispositivo

BowTie.

Fase 2: Fare avanzare il dispositivo BowTie, insieme al dispositivo, verso l'estremità proximale del filo guida.

Fase 3: Quando il filo guida è inserito nel dispositivo, rimuovere il dispositivo BowTie tirandolo verso il basso dalla linguetta. Il taglio sulla parte superiore del dispositivo BowTie ne facilita la rimozione.

FINALITÀ D'USO: Il dispositivo di inserimento per filo guida BowTie™ serve per facilitare l'inserimento dell'estremità proximale di un microfilo guida fino a $0,018''$ nella punta di un altro dispositivo, come un dilatore, un introduttore o un catetere.

DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO

Il prodotto è esclusivamente monouso: non riutilizzare, rigenerare né risterilizzare onde non danneggiare l'integrità strutturale e/o determinare il guasto del dispositivo che, a sua volta, può produrre lesioni, malattia o il decesso del paziente. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione possono inoltre comportare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o provocare infezioni o infezioni incrociate del paziente nonché, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, favorire la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può indurre gravi lesioni, patologie o il decesso del paziente.

Sterile se il pacchetto non è aperto o danneggiato.

Non-pirogenico / Solo con ricetta

German

INSTRUMENT ZUM EINFÜHREN EINES FÜHRUNGSDRAHTES

1. Schritt: Das distale Ende des Instruments (Dilatator, Einführungshilfe, Katheter, usw.) in das BowTie™ platzieren. Das Instrument darf nicht über die Mitte des BowTies hinwegreichen.

2. Schritt: Das BowTie mit dem Instrument über das proximale Ende des Führungsdrahtes vorschieben.

3. Schritt: Sobald sich der Führungsdraht im Instrument befindet, das BowTie durch Herunterziehen der Lasche entfernen. Durch den Schlitz oben auf dem BowTie wird eine einfache Entfernung ermöglicht.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG: Das BowTie™ Instrument zum Einführen eines Führungsdrahtes wird zur erleichterten Platzierung des proximalen Endes eines Mikroführungsdrahtes von $\leq 0,018''$ in die Spitze eines anderen Instruments, wie zum Beispiel einem Dilatator, einer Einführungshilfe oder einem Katheter, verwendet.

Steril bei geschlossener und unbeschädigter Verpackung.

Nicht-pyrogen / Verschreibungspflichtig

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Nur für den Gebrauch an einem Patienten. Das Produkt darf nicht erneut verwendet, aufbereitet oder resterilisiert werden. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität der Vorrichtung beeinträchtigen und/oder zum Versagen der Vorrichtung führen. Dies kann wiederum zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann außerdem zur Kontaminierung der Vorrichtung und/oder zu einer Infektion oder Kreuzinfektion von Patienten führen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen. Eine Kontaminierung der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Spanish

DISPOSITIVO PARA LA INTRODUCCIÓN DEL CABLE DE GUÍA

Paso 1: Coloque el extremo distal del dispositivo (dilador, introductor, catéter, etc.) a través del BowTie™. El dispositivo no debe ir más allá de la parte central del BowTie.

Paso 2: Haga avanzar el BowTie, junto con el dispositivo, sobre el extremo próximo del cable de guía.

Paso 3: Cuando el cable de guía esté en el dispositivo, retire el BowTie tirando hacia abajo de la lengüeta. La hendidura de la parte superior del BowTie facilita una fácil retirada.

USO PREVISTO: El dispositivo para introducción de cables de guía BowTie™ se utiliza para facilitar la colocación del extremo próximo de un micro cable de guía de $\leq 0.018''$ en la punta de otro dispositivo como por ejemplo dilatador, introductor o catéter.

CONSIDERACIONES SOBRE REUTILIZACIÓN

Para un solo uso. No debe reutilizarse, reprocesarse ni reesterilizarse. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y provocar fallos en el dispositivo, lo cual podría ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también podrían plantear riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluyendo entre otras posibilidades la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo podría producir lesiones, enfermedades o la muerte en el paciente.

Estéril siempre que el embalaje no haya sido abierto y no esté dañado. No pirogénico / Sólo con receta

Portuguese

DISPOSITIVO DE INSERÇÃO DE FIO-GUIA

Passo 1: Coloque a extremidade distal do dispositivo (dilatador, introdutor, cateter, etc.) através do BowTie™. O dispositivo não deverá ultrapassar a parte média do BowTie.

Passo 2: Avance o BowTie, com o dispositivo, sobre a extremidade proximal do fio-guia.

Passo 3: Quando o fio-guia estiver no dispositivo, remova o BowTie empurrando no marcador. A fenda no topo do BowTie facilita a remoção fácil.

UTILIZAÇÃO PREVISTA: O dispositivo de inserção de fio-guia BowTie é utilizado para facilitar a colocação da extremidade proximal de um microfio-guia $\leq 0.018''$ na ponta de outro dispositivo como por exemplo um dilatador, um introdutor ou um cateter.

DECLARAÇÃO DE AVISO ACERCA DA REUTILIZAÇÃO

Para ser usado apenas num doente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir a falhas de funcionamento, o que por sua vez, pode resultar em lesões, doença ou morte do doente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecções no doente ou o contágio, incluindo, mas não limitado a transmissão de doença(s) infecto-contagiosa(s) de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou morte do doente.

Estéril se o embalagem não é aberto e não danificado. Não-pirogénico / Somente sob prescrição médica

Dutch

INBRENGHULPMIDDEL VOOR VOERDRADEN

Step 1: Breng het distale uiteinde van het hulpmiddel (dilatator, introducer, katheter, enz.) door de BowTie™. Het hulpmiddel mag niet verder komen dan het middelste deel van de BowTie.

Step 2: Voer de BowTie samen met het hulpmiddel over het proximale uiteinde van de voerdraad op.

Step 3: Wanneer de voerdraad zich in het hulpmiddel bevindt, verwijderd u de BowTie door aan het lipje te trekken. Door de spleet in de bovenkant kan de BowTie gemakkelijk worden verwijderd.

BEOOGD GEBRUIK: Het BowTie-inbrengulpmiddel voor voerdraden wordt gebruikt om de plaatsing van het proximale uiteinde van een microvoerdraad $\leq 0,018$ inch in de tip van een ander hulpmiddel, zoals een dilatator, introducer of katheter, te vergemakkelijken.

WAARSCHUWING INZAKE HERGEBRUIK

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, opnieuw gebruiksklaar maken of opnieuw steriliseren. Hergebruiken, opnieuw gebruiksklaar maken of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of tot het falen van het hulpmiddel leiden, met als mogelijk gevolg letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruiken, opnieuw gebruiksklaar maken of opnieuw steriliseren kan ook een risico van besmetting van het hulpmiddel en/of infectie van de patiënt of kruisinfectie veroorzaken, inclusief maar niet beperkt tot, de overdracht van besmettelijke ziekte(n) tussen patiënten. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Steriel als de verpakking niet open en beschadigd is. Niet-pyrotogeen / Wordt slechts op voorschrift verstrekt

Swedish

INFÖRINGSREDSKAP MED GUIDETRÅD

Steg 1: För den distala ändan av redskapet (dilator, introduktör, kateter osv.) genom BowTie™. Redskapet ska inte föras förbi den mellansta delen av BowTie.

Steg 2: För BowTie med hjälp av redskapet förbi den proximala ändan av guidetråden.

Steg 3: Avlägsna BowTie genom att dra fliken neråt då guidetråden är inne i apparaten. Skåran överst på BowTie gör det lättare att enkelt dra ut den.

AVSEDD ANVÄNDNING: BowTie införingsredskap för guidetråd används för att underlätta placeringen av den proximala ändan av en $\leq 0.018''$ mikroguidetråd i i spetsen på ett annat redskap såsom en dilator, introduktör eller kateter.

VARNING ANGÅENDE ÅTERANVÄNDNING

Endast för användning till en patient. Får inte återanvändas, rengöras för återanvändning eller omsteriliseras. Återanvändning, rengöring för återanvändning eller omsterilisering kan nedsätta produktens strukturella integritet och/eller medföra att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, rengöring för återanvändning eller omsterilisering kan också leda till att produkten kontamineras och/eller orsaka patientinfektion eller smittöverföring, bl.a. överföring av infektiös(a) sjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

Steril om förpackningen är oöppnad och oskadad. Ej pyrogenisk / Receptpliktigt

Danish

ANORDNING TIL INDFØRING AF GUIDEWIRE

Trin 1: Før den distale ende af instrumentet (dilator, indfører, kateter osv.) ind i BowTie™. Instrumentet må ikke fremføres forbi den midterste del på BowTie.

Trin 2: Fremfør BowTie med instrumentet hen over den proksimale ende på guidewiren.

Trin 3: Når guidewiren sidder i instrumentet, fjernes BowTie ved at trække fligen nedad. Perforeringen øverst på BowTie gør fjernelsen lettere.

ANVENDELSE: BowTie anordning til indføring af guidewire bruges til at gøre det lettere at føre den proksimale ende af en mikroguidewire $\leq 0,018''$ ind i spidsen på et andet instrument såsom en dilator, indfører eller kateter.

SIKKERHEDSMEDDELELSE OM GENBRUG

Må kun anvendes på én patient. Må ikke genbruges, ombearbejdes eller resteriliseres. Genbrug, ombearbejdning, eller resterilisation kan kompromittere den strukturelle integritet af instrumentet og/eller føre til svigt af instrumentet, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, ombearbejdning eller resterilisation kan også åbne risiko for kontamination af instrumentet og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion, såsom for eksempel overførelse af smitsom(me) sygdom(me) fra en patient til en anden.

Kontamination af instrumentet kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.

Steril, hvis emballage er uåbnet og uskadet.
Non-pyogen / Receptbelagt

Greek

ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΟΔΗΓΟΥ ΣΥΡΜΑΤΟΣ

Βήμα 1

Τοποθετήστε το περιφερικό άκρο της συσκευής (διαστολέας, εισαγωγέας, καθετήρας κ.λπ.) μέσα στο BowTie™. Η συσκευή δεν πρέπει να περάσει το μεσαίο τμήμα του BowTie.

Βήμα 2

Προωθήστε το BowTie, μαζί με τη συσκευή, πάνω από το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος.

Βήμα 3

Όταν το οδηγό σύρμα βρεθεί μέσα στη συσκευή, αφαιρέστε το BowTie τραβώντας προς τα κάτω το πτερόγιο. Η σχισμή στο επάνω μέρος του BowTie διευκολύνει την αφαίρεση.

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ: Η συσκευή εισαγωγής οδηγού σύρματος BowTie χρησιμοποιείται για να διευκολύνει την τοποθέτηση του εγγύς άκρου ενός μικρού οδηγού σύρματος ≤ 0,018" στο άκρο μιας άλλης συσκευής όπως ο διαστολέας, ο εισαγωγέας ή ο καθετήρας.

ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΑΠΟ ΕΚ ΝΕΟΥ ΧΡΗΣΗΣ

Για χρήση μόνο σε έναν ασθενή. Μην χρησιμοποιείτε ξανά, υποβάλλετε σε εκ νέου επεξεργασία ή εκ νέου αποστείρωση. Η εκ νέου χρήση, εκ νέου επεξεργασία ή εκ νέου αποστείρωση μπορεί να βλάψει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής η οποία, με τη σειρά της, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή. Η εκ νέου χρήση, η εκ νέου επεξεργασία ή η εκ νέου αποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσουν λοίμωξη στον ασθενή ή διασταυρούμενη μόλυνση, περιλαμβανομένης ενδεικτικής της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.

Αποστειρωμένο, εαν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημια. Ίς-δὸῃἄοἰῃῖ / / Χορηγείται μονο με συνταγή γιατρού

Turkish

KILAVUZ TEL YERLEŐTİRME CİHAZI

- 1. Adım:** Cihazın (dilatör, introduser, kateter vb.) distal ucunu BowTie'in içinden geçirin. Cihaz, BowTie'in orta kısmını geçmemelidir.
- 2. Adım:** Cihaz aracılığıyla BowTie'i kılavuz telin proksimal ucu üzerinden ilerletin.
- 3. Adım:** Kılavuz tel cihazın içine girdiğinde çıkıntıyı aşağı doğru çekerek BowTie'i çıkarın. BowTie'in üstündeki girinti kolayca çıkarılmasına yardımcı olur.

KULLANIM AMACI: BowTie™ kılavuz tel yerleőtirme cihazı, 0,018 inç veya daha küçük mikro kılavuz tellerin proksimal ucunun dilatör, introduser ya da kateter gibi başka bir cihazın ucuna kolayca takılması için kullanılır.

YENİDEN KULLANMANIN ÖNLENMESİYLE İLGİLİ AÇIKLAMA

Sadece tek bir hastada kullanılır. Yeniden kullanmayınız, yeniden işleme tabi tutmayınız veya yeniden sterilize etmeyiniz. Yeniden kullanım, yeniden işleme tabi tutma veya yeniden sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalık veya ölümlü sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir. Yeniden kullanım, yeniden işleme tabi tutma veya yeniden sterilizasyon cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya bulaşıcı hastalıkların bir hastadan diğerine geçmesi dahil, ancak bununla da

sınırlı olmamak kaydıyla, hastanın enfekte olmasına veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.

Yalnızca reçeteye satılır.

Simple Chinese

导丝插入器

第1步

将器械的远端（扩张器、导入器、导管等）穿入BowTie™。器械不应穿过BowTie的中间部分。

第2步

将器械连同BowTie一起沿导丝的近端推入。

第3步

当导丝进入器械后，拉动拉片以取下BowTie。BowTie顶部的狭缝可便于轻松将其取下。

预期用途：BowTie™导丝插入器适用于将微细导丝（≤ 0.018”）的近端方便地置入另一器械（如扩张器、导入器或导管）的头端。

不得重复使用的警示：

本产品仅为单个病人使用。不得重复使用、重复加工或重复灭菌。重复使用、重复加工或重复灭菌可能危及产品结构的完善性和/或导致器械失效，从而导致病人受伤，生病或死亡。重复使用、重复加工或重复灭菌也可能产生污染产品的风险和/或导致病人感染或交叉感染，包括（但不限于）：病人之间传染性疾病传播。被污染的产品可能导致病人受伤，生病或死亡。

仅凭处方销售



Manufacturer:
Merit Medical Systems, Inc.
South Jordan, Utah 84095 U.S.A. 1-801-253-1600
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748

www.merit.com

EC REP

Authorized Representative:
Merit Medical Ireland Ltd,
Parkmore Business Park West, Galway, Ireland
European Customer Service by Country:
Belgium 0800 72906; France 0800 916030;
Germany 0800 1820871; Ireland 091 703733;
Neth. 0800 0228184; U.K. 0800 973115



CE 0086