MERIT LAUREATE®

HYDROPHILIC GUIDE WIRE

INSTRUCTIONS FOR USE

Carefully read all warnings, precautions and directions prior to use. Failure to do so may result in the improper use of this device which could cause the following complications:

- Shearing of the hydrophilic guide wire
- Release of plastic pieces or fragments from the hydrophilic guide wire which may need to be retrieved from the vasculature.
- Vessel trauma

Description:
Merit Medical hydrophilic guide wires are constructed from a high quality, steerable, metallic core wire with a polymer coating. A hydrophilic coating is applied over the radiopaque polymer jacket. Guide wires are supplied sterile and non-pyrogenic.

Indications for use:
The Merit Hydrophilic Guide Wire is intended to be used in the peripheral vascular system to facilitate the placement of devices during diagnostic and interventional procedures.

Contraindications:
These guide wires are not intended for Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty use.

Warnings/Adverse Reactions:

- Inspect wire for damage prior to use, do not use a wire that has been bent, kinked, or damaged. Use of a damaged wire may result in vessel damage or wire fragment release into the vessel.
- Do not reshape the hydrophilic wire by any means. Attempting to reshape the wire may cause damage to the wire.
- Do not manipulate or withdraw the wire through a metal entry needle or a metal dilator, or use this wire with devices which contain metal parts such as atherectomy catheters or laser catheters or metal torque devices. This 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, or a catheter, introducer sheath or vessel dilator should replace the needle as soon as the guide wire has been inserted into the vessel.
- Never advance the guide wire against resistance without first determining the reason for the resistance under fluoroscopy. If resistance occurs and the cause of resistance cannot be determined, remove the guide wire and device as a unit. Excessive force against resistance may result in damage to the wire and/or to the vessel.
- When manipulating, advancing, exchanging, or withdrawing a catheter over the wire, 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.
- The hydrophilic guide wire should be used only by a physician, who is well trained in manipulation and observation of guide wires under fluoroscopy.

Other potential adverse reactions which may result from the improper use of a guide wire include, but are not limited to:

- Thrombus
- Arterial or venous vessel wall damage
- Hematoma at the puncture site
- Vessel perforation
- Hemorrhage
- Emboli
- Plaque dislodgment
- Infection
- Vessel spasm
- Vascular thrombosis

Precautions:

- When using a drug or a device concurrently with the wire, the operator should have a full understanding of the properties/characteristics of the drug or device so as to avoid damage to the hydrophilic guide wire.
- Use care when manipulating this guide wire through a tightened Hemostasis valve.

Cautions:

- At least 5 cm of the wire should protrude from the device hub at all times to prevent the wire from sliding entirely into the device due to the low sliding friction of this wire.
- Merit Medical hydrophilic guide wires are packaged in a plastic hoop fitted with a luer hub. This packaging is provided to facilitate compliance with the manufacturer recommended guidelines that the wire must be flushed with saline or heparinized saline prior to use (See instructions for use).
- Contents of unopened, undamaged package are sterile and non-pyrogenic.

Preparation for use:

1. The surface of the hydrophilic guide wire is not lubricious unless it is wet. Before attempting to remove the guide wire from its' dispenser, inject sterile heparinized saline solution into the luer lock hub end of the dispenser to fill the dispenser coil. This will completely cover the guide wire surface, activate the hydrophilic coating, and make the guide wire very lubricious.

Warning: Failure to hydrate the dispenser hoop prior to guide wire removal may result in guide wire damage and or difficult removal from the dispenser.

2. After hydrating the guide wire, gently grasp the J-straightener device and pull from the dispenser, once the straightener is separated from the dispenser, continue to remove the wire from the hoop.
3. If guide wire is not properly hydrated, it will be difficult to remove from the dispenser. Inject additional heparinized saline solution into dispenser and repeat step # 2.

Instructions for use:

1. Fill concurrent device with heparinized saline solution before and during use to ensure smooth movement of the hydrophilic guide wire within the device.
2. Use of sterilized gauze moistened with heparinized saline solution and/or a non metal torque device will facilitate handling of the wire.
3. Insert the guide wire into the device and advance to the desired location.

Warning: If movement of the wire within the device becomes diminished, remove guide wire and reactivate the hydrophilic coating by wetting its entire surface with a heparinized saline solution.

4. Wipe the guide wire with a 4x4 gauze moistened with heparinized saline solution to remove excess blood from the guide wire surface.

Warning: Do not use dry gauze as this may damage the guide wire surface resulting in increased resistance when the wire is reinserted into the device.

5. Re-hydrate the guide wire prior to reinsertion into any device or placement into a patient. If additional resistance is felt after re-hydration, replace guide wire.
6. Use of alcohol, antiseptic solutions, or other solvents must be avoided.

Warning: These solutions may adversely affect the surface of the hydrophilic guide wire.

7. After cleaning the wire, place into the saline filled hoop, proximal end first. The wire may also be placed in a guide wire basin and completely covered with heparinized saline solution.

Warning: Hydrophilic guide wires must be kept hydrated through out the entire procedure. Re-hydrate as necessary when the surface starts to dry out.

℞ Only - Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

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.

Do not withdraw through metal devices.

MERIT MEDICAL™ CE 0086

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

EC REP Authorized Representative
Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland
www.merit.com

380089004/C ID 052013

MERIT LAUREATE®

FIL-GUIDE HYDROPHILE LAUREATE

NOTICED'EMPLOI :

Lire attentivement toutes les mises en garde, les précautions d'emploi et instructions avant l'utilisation. Le non-respect de ces précautions peut résulter en une utilisation non conforme de ce dispositif, ce qui pourrait causer les complications suivantes :

- Cisaillement du fil-guide hydrophile
- Détachement de pièces de plastique ou de fragments du fil-guide hydrophile, lesquels pourraient nécessiter d'être récupérées dans le système vasculaire.
- Traumatisme des vaisseaux

Description :
Les fils-guides hydrophiles de Merit Medical sont construits à partir d'un fil-noyau métallique orientable de haute qualité recouvert d'un revêtement de polymère. Un revêtement hydrophile est appliqué sur la garniture en polymère radio-opaque. Les filsguides sont fournis dans un emballage stérile et apyrogène.

Mode d'emploi :
Le fil-guide hydrophile Merit est conçu pour être utilisé dans le système vasculaire périphérique afin de faciliter la mise en place des dispositifs dans le cadre de différentes procédures diagnostiques et interventionnelles.

Contre-indications :
Ces fils-guides ne sont pas conçus pour les angioplasties coronaires percutanées transluminales.

Mises en garde/effets indésirables :

- Inspecter le fil pour vérifier l'absence de dommages avant l'utilisation ; ne pas employer un fil qui a été tordu, plié ou endommagé. L'utilisation d'un fil endommagé peut entraîner des lésions au vaisseau ou le détachement de fragments dans le vaisseau.
- Ne pas déformer le fil-guide hydrophile, quelle qu'en soit la raison. Tenter de modifier la forme du fil risque d'endommager celui-ci.
- Ne pas manipuler ou ramener le fil-guide au travers d'une aiguille d'introduction métallique ou d'un dilatateur métallique, ni l'utiliser avec des dispositifs contenant des parties métalliques, tels que des sondes d'athérectomie ou laser, ou des dispositifs de tension en métal. En effet, cela pourrait causer la destruction et/ou la séparation du revêtement externe de polyuréthane et nécessiter un retrait du fil-guide. Une aiguille d'introduction en plastique est recommandée lors de l'emploi de ce fil pour un placement initial, ou une sonde, une gaine introductrice ou un dilatateur vasculaire doit remplacer l'aiguille aussitôt que celle-ci a été introduite dans le vaisseau.
- Ne jamais avancer le fil-guide contre une résistance sans d'abord avoir déterminé la raison de la résistance sous fluoroscopie. Si l'on perçoit une résistance dont la cause ne peut pas être déterminée, retirer le fil-guide et le dispositif en un seul bloc. L'application d'une force excessive contre une résistance peut entraîner des dommages au fil-guide et/ou des lésions au vaisseau.
- Lorsque l'on manipule, avance, échange ou extrait une sonde par-dessus le fil-guide, attacher celui-ci et le maintenir en place sous fluoroscopie afin d'éviter l'avancée accidentelle ; sinon, des lésions à la paroi du vaisseau peuvent être causées par la pointe du fil.
- Le fil-guide hydrophile doit être utilisé uniquement par un médecin bien formé à la manipulation et à l'observation des fils-guides sous fluoroscopie.

Les autres effets indésirables pouvant éventuellement résulter d'une utilisation non conforme d'un fil-guide incluent notamment, à titre non limitatif :

- Thrombus
- Lésion artérielle ou de la paroi de la veine
- Hématome au site de ponction
- Perforation du vaisseau
- Hémorragie
- Embolie
- Délogement de la plaque
- Infection
- Spasme vasculaire
- Thrombose vasculaire

Précautions d'emploi :

- Lors de l'utilisation simultanée d'un dispositif ou d'un médicament avec le fil-guide, l'utilisateur doit avoir une compréhension totale des propriétés/caractéristiques du dispositif ou du médicament afin d'éviter le risque de dommages au fil-guide hydrophile.
- User de précautions lors de la manipulation de ce fil-guide au travers d'une valve hémostatique.

Précautions d'emploi :

- Au moins 5 cm de fil doivent constamment déplacer de l'embase du dispositif afin d'éviter que le fil ne glisse entièrement à l'intérieur du dispositif, étant donné la faible friction de glissement du fil.
- Les fils-guides hydrophiles de Merit Medical sont emballés autour d'une bobine de plastique munie d'une embase Luer. Ce conditionnement a pour but de faciliter le respect des directives de recommandation du fabricant qui indiquent que le fil doit être rincé avec une solution saline ou une solution saline héparinisée avant l'emploi (voir le mode d'emploi).
- Le contenu d'un emballage non ouvert et non endommagé est stérile et apyrogène.

Préparation avant l'emploi :
1. La surface du fil-guide hydrophile n'est pas lubrifiée si elle n'est pas humide. Avant de tenter de retirer le fil-guide de son distributeur, injecter une solution saline héparinisée dans l'extrémité à embase Luer Lock du distributeur pour remplir la bobine du distributeur. La solution recouvrira complètement la surface du fil-guide, activera le revêtement hydrophile et permettra au fil-guide d'être très lubrifié.
Avertissement : le défaut d'hydrater le distributeur de la bobine du distributeur avant le retrait du fil-guide pourra entraîner des dommages au fil-guide ou rendre son retrait du distributeur difficile.
2. Après l'hydratation du fil-guide, saisir doucement le dispositif de tendeur en J et le tirer du distributeur ; une fois que le tendeur en J est séparé du distributeur, continuer à retirer le fil de la bobine.
3. Si le fil-guide n'est pas correctement hydraté, il sera difficile de le retirer du distributeur. Injecter davantage de solution saline héparinisée dans le distributeur et répéter l'étape nº 2.

Mode d'emploi :
1. Remplir le dispositif utilisé simultanément de solution saline héparinisée avant et pendant l'emploi pour assurer un mouvement aisé du fil-guide hydrophile à l'intérieur du dispositif.
2. L'emploi d'une compresse de gaze stérile humidifiée de solution saline héparinisée et/ou d'un dispositif de tension non métallique facilitera la manipulation du fil-guide.
3. Insérer le fil-guide dans le dispositif et l'avancer vers l'endroit souhaité. Avertissement : si le mouvement du fil-guide à l'intérieur du dispositif devient moins aisé, retirer le fil-guide et réactiver son revêtement hydrophile en humidifiant sa surface entière avec une solution saline héparinisée.
4. Essuyer le fil-guide avec une compresse de gaze 4 x 4 humidifiée de solution saline héparinisée afin de retirer l'excès de sang de la surface.
Avertissement : ne pas employer de compresse de gaze sèche, car cela risque d'endommager la surface du fil-guide et d'entraîner une résistance accrue lors de la réinsertion du fil dans le dispositif.
5. Réhydrater le fil-guide avant sa réinsertion dans le dispositif ou son positionnement dans un patient. Si l'on ressent une résistance après la réhydratation, remplacer le fil-guide.
6. Éviter l'emploi d'alcool, de solutions antiseptiques ou d'autres solvants.
Avertissement : ces solutions pourraient affecter négativement la surface du fil-guide hydrophile.
7. Après le nettoyage du fil, le placer dans la bobine remplie de solution saline, son extrémité proximale en premier. On peut également placer le fil dans une cuvette pour fil-guide et le recouvrir complètement de solution saline héparinisée.
Avertissement : les fils-guides hydrophiles doivent être maintenus hydratés tout au long de la procédure. Réhydrater si nécessaire lorsque la surface commence à sécher.

℞ Only - Attention: La loi fédérale américaine limite la vente de cet article à des médecins ou sur ordonnance.

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.

Ne vous retirez pas par les artifices en métal.

MERIT LAUREATE®

CABLE GUÍA HIDRÓFILO DE LAUREATE

INSTRUCCIONESDEUSO:

Lea detenidamente todas las advertencias, precauciones e instrucciones antes de usarlo. Si no lo hace puede dar lugar a un uso incorrecto del dispositivo, lo que podría producir las siguientes complicaciones:

- Corte del cable guía hidrófilo
- Liberación de trozos o fragmentos de plástico del cable guía hidrófilo que probablemente haya que retirar del sistema vascular.
- Traumatismo vascular

Descripción:
Los cables guía hidrófilos de Merit Medical están fabricados con cable orientable de alta calidad y núcleo metálico con recubrimiento polimérico. Al forro de polímero radiopaco se le aplica un recubrimiento hidrófilo. Los cables guía se suministran esterilizados y no pirogénicos.

Instrucciones de uso:
Il filo guida idrofilo Merit è indicato per l'uso nell'albero vascolare periferico per facilitare il posizionamento di dispositivi durante procedure di tipo diagnostico e interventistico.

Contraindicaciones:
Estos cables guía no han sido diseñados para angioplastias coronarias transluminales percutáneas.

Advertencias/reacciones adversas:

- Antes de usarlo inspeccione el cable para comprobar la ausencia de daños; no use un cable que se haya doblado, retorcido o que haya sufrido algún daño. El uso de un cable dañado puede producir daño vascular o la liberación de fragmentos de cable dentro del vaso.
- En ningún caso deberá tratar de volver a dar forma al cable hidrófilo. Si intenta recuperar la forma del cable podría dañarlo.
- No manipule ni extraiga el cable a través de una aguja introductora metálica o un dilatador metálico, ni use el cable con dispositivos que contengan componentes metálicos como catéteres de aterectomía o catéteres láser, o dispositivos metálicos de torsión. Esto puede provocar la destrucción y/o la separación del revestimiento externo de poliuretano, lo que exigiría su recuperación. Se recomienda el uso de una aguja introductora de plástico cuando use este cable para la colocación inicial, o sustitúyala por un catéter, una vaina introductora o un dilatador vascular una vez que haya introducido el cable guía en el interior del vaso.
- No haga avanzar nunca el cable guía si nota resistencia sin determinar en primer lugar el motivo de dicha resistencia por medio de radioscopia. Si nota resistencia y no puede determinar la causa de esta, retire el cable guía y el dispositivo como una sola unidad. Si ejerce una fuerza excesiva en contra de la resistencia puede dañar el cable y/o el vaso.
- Al manipular, hacer avanzar, cambiar o retirar un catéter usando el cable, asegure y mantenga fijo el cable guía en su posición por medio de radioscopia para evitar el avance inesperado del cable guía; de lo contrario, podría dañarse la pared vascular al contactar con ella el extremo del cable.
- El cable guía hidrófilo deberá ser utilizado exclusivamente por médicos que hayan recibido la formación pertinente en la manipulación y la observación de los cables guía por medio de radioscopia.

Otras reacciones adversas posibles que pueden derivarse del uso incorrecto de un cable guía incluyen, a modo de ejemplo:

- Trombos
- Daño de las paredes vasculares arteriales o venosas
- Hematoma en el lugar de la punción
- Perforación vascular
- Hemorragia
- Embolia
- Desplazamiento de una placa
- Infección
- Espasmo vascular
- Trombosis vascular

Precauciones:

- Cuando, conjuntamente con el cable, utilice un fármaco u otro dispositivo, el operador deberá conocer perfectamente las propiedades y características del fármaco o el dispositivo para poder evitar cualquier posible daño al cable guía hidrófilo.
- Tenga cuidado al manipular este cable guía a través de una válvula hemostática apretada.

Precauciones:

- En todo momento deberán sobresalir al menos 5 cm de cable del eje del dispositivo para evitar que el cable se deslice totalmente en el dispositivo debido a la escasa fricción de deslizamiento que posee el cable.
- Los cables guía hidrófilos de Merit Medical se presentan envasados en un anillo de plástico encajado en un conector luer. Este tipo de envase se suministra para satisfacer las directrices recomendadas por el fabricante respecto al hecho de que el cable debe lavarse con suero salino normal o heparinizado antes de usarlo (consulte las Instrucciones de uso).
- El contenido del envase sin abrir y en perfecto estado es estéril y apirógeno.

Preparación previa a la utilización:

1. La superficie del cable guía hidrófilo no se muestra lubricada a menos que esté húmeda. Antes de tratar de extraer el cable guía de su aplicador, inyecte una solución de suero salino heparinizado en el extremo del conector luer lock del aplicador para llenar la bobina dispensadora. Esto cubrirá totalmente la superficie del cable guía, activará el revestimiento hidrófilo, y hará que el cable guía quede completamente lubricado.

Advertencia: si el anillo dispensador no se hidrata antes de extraer el cable guía, este puede quedar dañado o puede dificultar su extracción del aplicador.

2. Una vez hidratado el cable guía, sujete suavemente el enderezador en J y tire del aplicador y, una vez que el enderezador quede separado del aplicador, continúe extrayendo el cable del anillo.
3. Si el cable guía no se ha hidratado correctamente, será difícil extraerlo del aplicador. Inyecte más solución de suero salino heparinizado en el aplicador y repita el paso número 2.

Instrucciones de uso:

1. Llene el dispositivo que se aplique conjuntamente con solución de suero salino heparinizado antes y durante su uso para garantizar la suavidad del desplazamiento del cable guía hidrófilo por el interior del dispositivo.
2. El uso de una gasa estéril impregnada en solución de suero salino heparinizado y un dispositivo de torsión no metálico facilitará el control del cable.
3. Introduzca el cable guía en el dispositivo y hágalo avanzar hasta la ubicación deseada.

Advertencia: si se reduce la movilidad del cable en el interior del dispositivo, extraiga el cable guía y reactive el revestimiento hidrófilo humedeciendo toda su superficie con una solución de suero salino heparinizado.

4. Limpie el cable guía con una gasa de 4 x 4 impregnada en una solución de suero salino heparinizado para eliminar el exceso de sangre de la superficie del cable guía.

Advertencia: no use una gasa seca ya que puede dañar la superficie del cable guía, lo que aumentaría la resistencia al volver a introducir el cable en el dispositivo.

5. Vuelva a rehidratar el cable guía antes de introducirlo de nuevo en un dispositivo o antes de colocarlo en el paciente. Si percibe un aumento de la resistencia tras la rehidratación, sustituya el cable guía.
6. Deberá evitarse el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros disolventes.

Advertencia: estas soluciones pueden deteriorar la superficie del cable guía hidrófilo.

7. Una vez haya limpiado el cable, colóquelo en el anillo lleno con suero salino, comenzando por el extremo proximal. También deberá colocar el cable en una cubeta especial para el cable guía cubriéndolo totalmente con una solución de suero salino heparinizado.

Advertencia: los cables guía hidrófilos deben mantenerse hidratados durante todo el procedimiento. Rehidrate siempre que sea necesario cuando la superficie comience a secarse.

℞ Only - Precaución: La ley Federal de los Estados Unidos de América (EEUU) prohibe la venta de este producto sin prescripción médica.

CONSIDERACIONES SOBRE REUTILIZACIÓN
Para un solo uso. No debe reutilizarse, reprocesarse ni reesterilizarse. La reutilización, el reprocesamiento o la reestirilización 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 reestirilización 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.

No retírese por dispositivos metálicos.

MERIT LAUREATE®

LAUREATE HYDROPHILER FÜHRUNGSDRAHT

GEBRAUCHSANWEISUNG

Alle Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise vor Gebrauch sorgfältig lesen. Nichtbefolgen führt zu unsachgemäßem Gebrauch dieses Geräts und eventuell zu den folgenden Komplikationen:

- Reißen des hydrophilen Führungsdrahts
- Herauslösung von Plastikteilen oder Fragmenten aus dem hydrophilen Führungsdraht, die dann aus den Gefäßen entfernt werden müssen.
- Gefäßtrauma

Beschreibung:
Die hydrophilen Führungsdrähte von Merit Medical bestehen aus einem qualitativ hochwertigen, lenkbaren Metallkerndraht mit einer Polymerbeschichtung. Auf die strahlendichte Polymerhülle wird dann eine hydrophile Beschichtung aufgetragen. Die Führungsdrähte werden steril und pyrogenfrei geliefert.

Indikationen:
Der Merit hydrophile Führungsdraht ist zur Verwendung im peripheren Gefäßsystem bestimmt, um die Platzierung von Vorrichtungen bei diagnostischen und interventionellen Verfahren zu erleichtern.

Kontraindikationen:
Diese Führungsdrähte sind nicht für den Gebrauch bei einer perkutanen transluminalen Koronarangioplastie vorgesehen.

Warnhinweise/Unerwünschte Reaktionen:

- Den Führungsdraht vor Gebrauch inspizieren und nicht verwenden, wenn er gebogen, geknickt oder beschädigt wurde. Die Verwendung eines beschädigten Führungsdrahts kann zu Gefäßschäden oder zum Freisetzen von Drahtfragmenten in das Gefäß führen.
- Den hydrophilen Draht keinesfalls wieder zurechtbiegen. Bei einem solchen Versuch kann der Draht beschädigt werden.
- Den Draht nicht durch eine Einführungskanüle oder einen Dilatator aus Metall schieben oder zurückziehen bzw. in Metallteile enthaltenden Geräten wie Atherektomiekatheter, Laserkatheter oder Drehmomentgeräte aus Metall einsetzen. Dies kann zur Zerstörung und/oder Ablösung der äußeren Polyurethanschicht führen, was deren operative Entfernung erfordert. Für die anfängliche Platzierung beim Gebrauch dieses Drahtes wird eine Plastikkanüle empfohlen. Alternativ muss ein Katheter, Katheterspanner oder Gefäßdilatator sofort nach Einführung des Führungsdrahtes in das Gefäß an die Stelle der Kanüle treten.
- Den Führungsdraht niemals gegen einen Widerstand vorschieben, ohne zuerst fluoroskopisch die Ursache dafür ermittelt zu haben. Tritt ein Widerstand auf, dessen Ursache nicht ermittelt werden kann, den Führungsdraht und das Gerät als eine Einheit entfernen. Übermäßige Kraftaufwendung gegen den Widerstand kann den Draht und/oder das Gefäß beschädigen.
- Beim Führen, Vorschieben, Wechseln oder Zurückziehen eines Katheter über den Draht den Führungsdraht unter fluoroskopischer Kontrolle an Ort und Stelle halten und sichern, damit dieser nicht unerwartet nach vorn geschoben wird; ansonsten kann es zu Gefäßbeschädigungen durch die Drahtspitze kommen.
- Der hydrophile Führungsdraht muss von einem im Führen und Beobachten von Führungsdrähten unter

Fluoroskopie geschulten Arzt bedient werden. Zu weiteren unerwünschten Reaktionen, die aus dem unsachgemäßen Gebrauch eines Führungsdrahtes erwachsen können, gehören unter anderem:

- Thrombus
- Schaden an der arteriellen oder venösen
- Hämatom an der
- Gefäßperforation
- Blutung
- Embolien
- Gefäßwand Plaqueverschiebung
- Einstichstelle Infektion
- Gefäßkrampf
- Gefäßthrombosen

Vorsichtsmaßnahmen:

- Bei gleichzeitiger Verwendung eines Medikaments oder Geräts mit dem Draht muss der Operateur die Eigenschaften/Merkmale des Medikaments oder Geräts genau kennen, um Schäden am hydrophilen Führungsdraht zu verhindern.
- Beim Führen dieses Führungsdrahts durch ein angezogenes Hämostaseventil mit Vorsicht vorgehen.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Mindestens 5 cm Draht müssen jederzeit aus der Gerätehülse überstehen, damit der Draht infolge seiner geringen Gleitreibung nicht ganz in das Gerät gleitet.
- Hydrophile Führungsdrähte von Merit Medical werden verpackt in einer mit Lueransatzhülse versehenen Plastikumreifung geliefert. Diese Verpackung wird geliefert, um den vom Hersteller empfohlenen Richtlinien einer Spülung des Drahts mit Kochsalzlösung oder heparinisierter Kochsalzlösung vor dem Gebrauch nachkommen zu können (siehe Gebrauchsanleitung).
- Der Inhalt der ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung ist steril und pyrogenfrei.

Vorbereitung zum Gebrauch:

1. Die Oberfläche des hydrophilen Führungsdrahts ist erst gleitend, wenn sie feucht ist. Vor der Entnahme des Führungsdrahts aus dem Spender eine sterile heparinisierte Kochsalzlösung in den Luer-Lock-Ansatz am Spender zum Füllen der Spenderwindung injizieren. Dadurch wird der Führungsdraht komplett befeuchtet, die hydrophile Beschichtung aktiviert und der Führungsdraht sehr gleitfähig gemacht.

Warnhinweis: Wenn die Spenderverpackung vor der Entnahme des Führungsdrahts nicht hydriert wird, kann dies zur Beschädigung des Führungsdrahts und Schwierigkeiten bei der Entnahme aus dem Spender führen.

2. Nach dem Hydrieren des Führungsdrahtes sanft das J-Richtgerät erfassen und vom Spender wegziehen; wenn das Richtgerät erst einmal vom Spender getrennt ist, den Draht weiter aus der Umreifung ziehen.
3. Wenn der Führungsdraht nicht richtig hydriert wurde, lässt er sich nur schwer aus dem Spender entnehmen. Weitere heparinisierte Kochsalzlösung in den Spender injizieren und Schritt 2 wiederholen.

Gebrauchsanweisung

1. Das gleichzeitig eingesetzte Gerät vor und während dem Gebrauch mit heparinisierter Kochsalzlösung füllen, um eine reibungslose Bewegung des hydrophilen Führungsdrahts im Gerät zu gewährleisten.
2. Der Umgang mit dem Draht wird bei Verwendung von steriler, mit heparinisierter Kochsalzlösung befeuchteter Gaze und/oder einem Drehmomentgerät nicht aus Metall erleichtert.
3. Den Führungsdraht in das Gerät einführen und zum gewünschten Ort vorschieben.

Warnhinweis: Wenn sich die Bewegung des Drahtes im Gerät verlangsamt, den Führungsdraht herausziehen und die hydrophile Beschichtung durch Befeuchten der gesamten Oberfläche mit heparinisierter Kochsalzlösung wieder aktivieren.

4. Den Führungsdraht mit einem mit heparinisierter Kochsalzlösung befeuchteten Gazestück 4x4 abwischen, um überschüssiges Blut von der Oberfläche des Führungsdrahts zu entfernen.

Warnhinweis: Keine trockene Gaze verwenden, da dies die Oberfläche des Führungsdrahts beschädigen und zu verstärktem Widerstand beim Wiedereinführen des Drahts in das Gerät führen kann.

5. Den Führungsdraht vor der Wiedereinführung in das Gerät oder in den Patienten erneut hydrieren. Wenn nach den erneuten Hydrieren weiterer Widerstand zu spüren ist, den Führungsdraht auswechseln.
6. Die Verwendung von Alkohol, antiseptischen Lösungen oder sonstigen Lösungsmitteln ist zu vermeiden.

Warnhinweis: Diese Lösungen können die Oberfläche des hydrophilen Führungsdrahts in unerwünschter Weise beeinflussen.

7. Nach dem Reinigen des Drahts den Draht mit dem proximalen Ende zuerst in die mit Kochsalzlösung gefüllte Umreifung packen. Der Draht kann auch in eine Führungsdrahtschale gelegt und komplett mit heparinisierter Kochsalzlösung abgedeckt werden.

Warnhinweis: Hydrophile Führungsdrähte müssen während des gesamten Verfahrens hydriert bleiben. Wenn die Oberfläche austrocknet, bei Bedarf neu hydrieren.

℞ Only - Achtung: Das Bundesgesetz der USA limitiert den Verkauf dieses Artikels an Arzte oder gegen Rezept.

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.

Ziehen Sie sich durch Metallgeräte nicht zurück.

MERIT LAUREATE®

ECCELLENTE FILO GUIDA IDROFILICO

ISTRUZIONIPERL'USO

Prima dell'uso, leggere attentamente tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni. La mancata osservanza di tale norma potrebbe avere come conseguenza l'uso improprio del dispositivo e le seguenti complicanze:

- Taglio del filo guida idrofilico
- Rilascio di pezzi di plastica o frammenti dal filo guida idrofilico che potrebbero dover

essere recuperati dalla vascolatura

- Trauma dei vasi

Descrizione:
I fili guida idrofilici della Merit Medical vengono prodotti da un filo con nucleo metallico, orientabile, di alta qualità rivestito da materiale polimerico. Si applica un rivestimento idrofilo alla guaina polimerica radiopaca. I fili guida sono forniti sterili e apirogeni.

Istruzioni per l'uso:
La guía hidrófila Merit está diseñada para ser utilizada en el sistema vascular periférico con el objeto de facilitar la colocación de dispositivos durante los procedimientos quirúrgicos y de diagnóstico.

Controindicazioni:
Questi fili guida non sono indicati in caso di angioplastica coronarica transluminale percutanea.

Avvertenze/Reazioni collaterali:

- Prima dell'uso, ispezionare il filo alla ricerca di eventuali danni; non utilizzare un filo piegato, attorcigliato, o danneggiato. L'utilizzo di un filo danneggiato potrebbe danneggiare il vaso o rilasciare frammenti al suo interno.
- Non modificare la forma del filo idrofilico con nessun mezzo. Qualsiasi tentativo di rimodellamento del filo potrebbe danneggiare il filo.
- Non manipolare o ritirare il filo attraverso un ago a entrata metallica o un dilatatore metallico, né utilizzare questo filo con dispositivi che contengono parti metalliche come cateteri per aterectomia o cateteri laser o dispositivi di torsione metallici. Tali operazioni potrebbero distruggere e/o separare il rivestimento in poliuretano esterno e di conseguenza renderne necessario il recupero. Quando si utilizza questo filo per posizionamento iniziale, si consiglia di usare un ago a entrata di plastica o un catetere, la guaina dell'introduttore o il dilatatore del vaso devono sostituire l'ago non appena il filo guida è stato inserito nel vaso.
- Nel caso in cui si avverta resistenza, non fare avanzare mai il filo guida senza prima aver determinato la ragione della resistenza mediante fluoroscopia. Se si verifica resistenza e non è possibile determinarne la causa, rimuovere il filo guida e il dispositivo contemporaneamente. Esercitare una forza eccessiva per opporsi alla resistenza percepita potrebbe danneggiare il filo e/o il vaso.
- Quando si manipola, si fa avanzare, si scambia o si ritira un catetere sul filo, assicurare e mantenere il filo guida in posizione mediante fluoroscopia per evitare qualsiasi avanzamento accidentale del filo guida; in caso contrario, la punta del filo potrebbe danneggiare la parete del vaso.
- Il filo guida idrofilico deve venire usato esclusivamente da un medico opportunamente addestrato alla manipolazione e all'osservazione di fili guida mediante fluoroscopia.

Altre potenziali reazioni collaterali che potrebbero conseguire dall'uso improprio di un filo guida includono, ma non si limitano a quanto segue:

- Trombi
- Danni alle pareti dei vasi arteriosi o venosi
- Ematoma nel sito della puntura
- Perforazione dei vasi
- Emorragia
- Emboli
- Distacco di placca
- Infezione
- Spasmo vascolare
- Trombosi vascolare

Precauzioni:

- Quando il filo viene utilizzato congiuntamente a un farmaco o un dispositivo, l'operatore deve conoscere molto bene le proprietà/caratteristiche del farmaco o del dispositivo in modo da evitare eventuali danni al filo guida idrofilico.
- Quando si manipola questo filo guida attraverso una valvola emostatica stretta, prestare attenzione.

Attenzione:

- Per evitare che il filo, in ragione del suo basso attrito di scorrimento, scorra all'interno del dispositivo, occorre che almeno 5 cm di filo sporga costantemente fuori dal connettore del dispositivo stesso.
- I fili guida idrofilici della Merit Medical sono confezionati in una spirale di plastica dotata di connettore luer. Tale confezionamento ha lo scopo di facilitare il rispetto delle linee guida consigliate dal produttore secondo cui occorre irrigare il filo con soluzione salina o soluzione salina eparinizzata prima dell'uso (consultare la sezione Istruzioni per l'uso).
- Il contenuto della confezione integra e non aperta è sterile e apirogeno.

Preparazione per l'uso:
1. Se non la si bagna, la superficie del filo guida idrofilico non è scivolosa. Prima di tentare di rimuovere il filo guida dal suo erogatore, iniettare soluzione salina eparinizzata sterile nell'estremità del connettore del dispositivo di chiusura Luer dell'erogatore per riempire la bobina dell'erogatore. Questa coprirà completamente la superficie del filo guida, attiverà il rivestimento idrofilico e renderà molto scivoloso il filo guida.
Attenzione: la mancata idratazione della spirale dell'erogatore prima della rimozione del filo guida potrebbe danneggiare il filo guida e o rendere difficile la rimozione dall'erogatore.
2. Dopo aver idratato il filo guida, afferrare delicatamente il dispositivo raddrizzatore a J e tirare dall'erogatore; dopo aver separato il raddrizzatore dall'erogatore, continuare a rimuovere il filo dalla spirale.
3. Se il filo guida non è stato correttamente idratato, sarà difficile rimuoverlo dall'erogatore. Iniettare ulteriore soluzione salina eparinizzata nell'erogatore e ripetere la fase n. 2.

Istruzioni per l'uso:

1. Riempire al contempo il dispositivo con soluzione salina eparinizzata prima e durante l'uso per garantire il movimento uniforme del filo guida idrofilico nel dispositivo.
2. L'uso di garze sterilizzate imbibite di soluzione salina eparinizzata e/o di un dispositivo di torsione non metallico faciliterà la manipolazione del filo.
3. Inserire il filo guida nel dispositivo e fare avanzare verso la posizione desiderata.

Attenzione: se si nota una riduzione del movimento del filo all'interno del dispositivo, rimuovere il filo guida e riattivare il rivestimento idrofilico inumidendo l'intera superficie con una soluzione salina eparinizzata.

4. Pulire il filo guida con una garza 4x4 imbibita di soluzione salina eparinizzata per rimuovere il sangue in eccesso dalla superficie del filo guida.

Attenzione: non usare garze asciutte poichè potrebbero danneggiare la superficie del filo guida e provocare quindi maggiore resistenza quando il filo verrà reinserito nel dispositivo.

5. Reidratare il filo guida prima di inserirlo nuovamente in un qualsiasi dispositivo o di posizionarlo in un paziente. Se si percepisce ulteriore resistenza dopo la reidratazione, sostituire il filo guida.
6. Evitare l'uso di alcool, soluzioni antisettiche, o altri solventi.

Attenzione: queste soluzioni potrebbero influire negativamente sulla superficie del filo guida idrofilico.

7. Dopo aver pulito il filo, collocarlo nella spirale riempita di soluzione salina, ad iniziare dall'estremità prossimale. Il filo può anche essere collocato in un recipiente per il filo guida e coperto completamente con soluzione salina eparinizzata.

Attenzione: i fili guida idrofilici devono essere mantenuti idratati per l'intera procedura. Se necessario, reidratare quando la superficie inizia ad asciugarsi.

℞ Only - Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di quest'articolo ai medici o dietro ricetta medica.

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.

Non ritirare attraverso dispositivi metallici.

MERIT LAUREATE®

FIO-GUIA HIDRÓFILO LAUREATE

INSTRUÇÕESDEUTILIZAÇÃO:

Leia atentamente todas as advertências, precauções e instruções antes da utilização. A não observância da instrução anterior pode resultar em utilização inadequada deste dispositivo, a qual poderá causar as seguintes complicações:
- Corte do fio-guia hidrófilo
- Libertação de peças ou fragmentos plásticos do fio-guia hidrófilo, que podem ter de ser recuperados da vasculatura.
- Traumatismo vascular

Descrição:
Os fios-guia hidrófilos da Merit Medical são fabricados a partir de um fio de núcleo metálico, orientável e de alta qualidade com um revestimento de polímero. É aplicado um revestimento hidrófilo sobre o invólucro de polímero radiopaco. Os fios-guia são fornecidos esterilizados e não pirogénico.

Indicações de utilização:
O fio-guia hidrófilo Laureate destina-se para ser usado no sistema vascular periférico a facilitar a colocação de dispositivos durante procedimentos de diagnóstico e intervenção.

Contra-indicações:
Estes fios-guias não se destinam à utilização na angioplastia coronária transluminal percutânea.

Advertências/reacções adversas:
- Inspeccione o fio em relação a danos antes da utilização e não utilize um fio dobrado, torcido ou danificado. A utilização de um fio danificado pode resultar em lesões vasculares ou na libertação de fragmentos do fio no interior do vaso sanguíneo.
- Não volte a moldar o fio hidrófilo de qualquer forma que seja. Tentar voltar a moldar o fio pode causar danos no fio.
- Não manipule nem retire o fio através de uma agulha de inserção metálica ou de um dilatador metálico, nem utilize este fio com dispositivos que contenham partes metálicas, como cateteres de aterectomia ou cateteres de laser ou aparelhos metálicos de torção. Isto pode resultar em destruição e/ou separação do revestimento externo de poliuretano susceptível de exigir uma recuperação. Recomenda-se uma agulha de inserção de plástico quando utilizar este fio para colocação inicial, ou um cateter, uma bainha introdutora ou um dilatador vascular deve substituir a agulha assim que o fio-guia tiver sido inserido no vaso.
- Nunca force a passagem do fio-guia sem determinar primeiro o motivo da resistência através de fluoroscopia. Caso se depare com resistência e não for possível determinar o motivo da mesma, retire o fio-guia e o dispositivo como uma única unidade. A utilização de força excessiva contra condições de resistência pode resultar em danos no fio e/ou no vaso.
- Ao manipular, avançar, trocar ou retirar um cateter através do fio, fixe e mantenha o fio-guia no lugar recorrendo a fluoroscopia para evitar um avanço inadvertido do fio-guia; caso contrário, a ponta do fio poderá causar lesões nas paredes do vaso.
- O fio-guia hidrófilo apenas deverá ser utilizado por um médico devidamente formado em manipulação e observação de fios-guia através de fluoroscopia.

Outras possíveis reacções adversas que podem resultar da utilização inadequada de um fio-guia incluem, mas não se limitam a:
- Trombos
- Lesões nas paredes de vasos arteriais ou venosos
- Hematoma no local da punção
- Perfuração vascular
- Hemorragia
- Êmbolos
- Deslocamento de placa
- Infecção
- Espasmo vascular
- Trombose vascular

Precauções:
- Ao utilizar um fármaco ou um dispositivo em simultâneo com o fio, o utilizador deverá ter uma percepção total das propriedades/características do fármaco ou do dispositivo de forma a evitar danos no fio-guia hidrófilo.
- Use de cuidado ao manipular este fio-guia através de uma válvula de hemostase apertada.

Precauções:
- Pelo menos cinco (5) centímetros de fio devem sair sempre do orifício central do dispositivo, de forma a evitar que o fio deslize totalmente para dentro do dispositivo devido à reduzida fricção de deslizamento deste fio.
- Os fios-guia hidrófilos da Merit Medical são acondicionados num arco plástico com um orifício luer. Este acondicionamento é fornecido para facilitar o cumprimento das directrizes recomendadas do fabricante indicando que o fio deve ser enxaguado com soro fisiológico ou soro fisiológico heparinizado antes de ser utilizado (consulte as instruções de utilização).
- O conteúdo da embalagem, quando fechada e não danificada, está esterilizado e não é pirogénico.

Preparação para utilização:
1. A superfície do fio-guia hidrófilo não é lubrificada até ser humedecida. Antes de tentar retirar o fio-guia do respectivo distribuidor, injecte soro fisiológico heparinizado esterilizado na extremidade do orifício do fecho luer do distribuidor para encher a serpentina do distribuidor. Isto irá cobrir totalmente a superfície do fio-guia, activar o revestimento hidrófilo e deixar o fio-guia bem lubrificado.

Advertência: a não hidratação do arco do distribuidor antes de retirar o fio-guia pode causar danos no fio-guia e/ou dificultar a remoção do distribuidor.

2. Depois de hidratar o fio-guia, segure cuidadosamente no dispositivo endireitador em J e puxe-o do distribuidor; após o endireitador ser separado do distribuidor, continue a retirar o fio-guia do arco.
3. Se o fio-guia não estiver devidamente hidratado, será difícil retirá-lo do distribuidor. Injecte mais soro fisiológico heparinizado no distribuidor e repita a etapa n.º 2.

Instruções de utilização:
1. Encha o dispositivo paralelo com soro fisiológico heparinizado antes e durante a utilização para garantir um movimento suave do fio-guia hidrófilo dentro do dispositivo.
2. A utilização de gaze esterilizada humedecida com soro fisiológico heparinizado e/ou um dispositivo de torção não metálico facilitará o manuseamento do fio-guia.
3. Introduza o fio-guia no dispositivo e faça-o avançar até ao local pretendido.

Advertência: se o movimento do fio dentro do dispositivo ficar limitado, retire o fio-guia e volte a activar o revestimento hidrófilo ao humedecer toda a superfície com soro fisiológico heparinizado.

4. Limpe o fio-guia com uma gaze de 10 x 10 cm humedecida com soro fisiológico heparinizado para retirar o excesso de sangue da superfície do fio-guia.

Advertência: Não utilize gaze seca, dado que isto pode danificar a superfície do fio-guia e resultar num aumento da resistência quando o fio for novamente inserido no dispositivo.

5. Volte a hidratar o fio-guia antes de o inserir novamente em qualquer dispositivo ou da colocação num paciente. Se sentir mais resistência após a hidratação, substitua o fio-guia.
6. É necessário evitar a utilização de álcool, soluções anti-sépticas ou outros solventes.

Advertência: estas soluções podem afectar adversamente a superfície do fio-guia hidrófilo.

7. Após limpar o fio, coloque-o dentro do arco enchido com soro fisiológico, com a extremidade proximal primeiro. O fio também pode ser colocado num alguidar para fios-guia e totalmente coberto com soro fisiológico heparinizado.

Advertência: os fios-guia hidrófilos têm de ser mantidos hidratados durante todo o procedimento. Volte a hidratar conforme necessário quando a superfície começar a secar.

Px Only - Atencão: A Lei Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a, ou sob a prescrição de um medico.

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.

Não se retire por dispositivos metálicos.

MERIT LAUREATE®

BEKROONDE HYDROFIELE VOERDRAAD

GEBRUIKSAANWIJZING

Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en aanwijzigen zorgvuldig. Nalaten dit te doen kan onjuist gebruik van dit apparaat tot gevolg hebben, wat de volgende complicaties kan veroorzaken:
- afsnijden van de hydrofiele voerdraad
- loslaten van de plastic fragmentstukken van de hydrofiele voerdraad die mogelijk uit het vaatstelsel moeten worden verwijderd.
- vaattrauma.

Beschrijving:
De hydrofiele voerdraden van Merit Medical worden vervaardigd uit een bestuurbare metalen kern van hoge kwaliteit en met een polymeer coating. Er wordt een hydrofiele coating over het radiopake polymeeromhulsel aangebracht. De voerdraden worden steriel en pyrogeenvrij geleverd.

Indicaties voor gebruik:
De Merit hydrofiele voerdraad is bedoeld voor gebruik in het perifere vaatstelsel om de plaatsing van hulpmiddelen mogelijk te maken bij diagnose- en interventieprocedures.

Contra-Indicaties
Deze voerdraden zijn niet bestemd voor gebruik bij percutane transluminale coronaire angioplastiek.

Waarschuwingen/bijwerkingen:
- Vóór gebruik moet de draad geïnspecteerd worden; gebruik geen draad dat verbogen, geknikt of beschadigd is. Gebruik van een beschadigde draad kan schade aan het vat of losraken van draadfragmenten in het vat tot gevolg hebben.
- De hydrofiele draad moet op geen enkele wijze opnieuw gevormd worden. Pogingen de voerdraad opnieuw te vormen kunnen de draad beschadigen.
- De draad moet niet door een metalen invoernaald of metalen dilatator gemanipuleerd of teruggetrokken worden, of met apparaten gebruikt worden die metalen onderdelen bevatten zoals atherectomie- of laserkatheters, of metalen torsieapparaten. Dit kan de vernietiging en/of afscheiding van de buitenste polyurethaancoating tot gevolg hebben, wat verwijdering daarvan vereist. Bij gebruik van deze draad voor initiële plaatsing verdient een plastic invoernaald aanbeveling, of anders moet de naald zodra de draad in het vat ingebracht is zo spoedig mogelijk worden vervangen door een katheter, inbrengschacht of vatdilatator.
- De voerdraad moet nooit onder weerstand opgevoerd worden, zonder eerst onder fluoroscopie vast te stellen wat de reden voor de weerstand is. Indien er weerstand ondervonden wordt en de oorzaak niet kan worden vastgesteld, moeten de voerdraad en het apparaat als één geheel verwijderd worden. Overmatige kracht tegen de weerstand uitoefenen kan schade aan de draad en het vat tot gevolg hebben.
- Teneinde onverwacht opvoeren van de voerdraad te voorkomen moet tijdens het manipuleren, opvoeren, verwisselen of terugtrekken van een katheter de draad onder fluoroscopie worden beveiligd en op zijn plaats gehandhaafd blijven, om te voorkomen dat de tip van de voerdraad schade aan de vaatwand veroorzaakt.
- De hydrofiele voerdraad moet uitsluitend gebruikt worden door een arts die goed opgeleid is in het manipuleren en observeren van voerdraden onder fluoroscopie.

Andere mogelijke bijwerkingen die het gevolg kunnen zijn van het onjuiste gebruik van een voerdraad omvatten, maar zijn niet beperkt tot:
- thrombus
- arteriële of veneuze beschadiging van de vaatwand
- hematoom op de punctieplaats
- vaatperforatie
- hemorragie
- embolie
- losraken van plaque
- infectie
- vaatspasmen
- vasculaire trombose.

Voorzorgsmaatregelen:
- Bij gelijktijdig gebruik van de voerdraad met medicatie of een apparaat moet de gebruiker volledige kennis bezitten van de eigenschappen/kenmerken van de medicatie of het apparaat, teneinde beschadiging van de hydrofiele voerdraad te voorkomen.
- Wees voorzichtig bij het manipuleren van deze voerdraad door een aangehaalde hemostaseklep.

Voorzichtigheidsaanmaningen:
- Er moet altijd minstens 5 cm van de voerdraad uit de naaf van het apparaat steken, om te voorkomen dat de draad vanwege de lage glijdfrictie van dit soort draad volledig in het apparaat terugglijdt.
- De hydrofiele voerdraden van Merit Medical zijn verpakt in een met een luer-naaf uitgeruste plastic ring. Deze verpakking wordt verschaft om naleving van de aanbevolen richtlijnen van de fabrikant te bevorderen dat de voerdraad vóór gebruik met een zoutoplossing of gehepariniseerde zoutoplossing moet worden gespoeld (zie de Gebruiksaanwijzing).
- De inhoud van de verpakking is steriel en niet-pyrogeen indien ze ongeopend en onbeschadigd is.

Preparatie voor gebruik:
1. De buitenkant van de hydrofiele voerdraad is niet glad, tenzij deze nat is. Voordat wordt geprobeerd de voerdraad uit de dispenser te verwijderen moet er steriele gehepariniseerde zoutoplossing in het naafuiteinde van de luer-lock van de dispenser worden geïnjecteerd om de dispenserwikkeling te vullen. Dit zal het oppervlak van de voerdraad volledig bedekken, de hydrofiele coating activeren en de voerdraad zeer glad maken.

Waarschuwing: Nalaten de ring van de dispenser vóór verwijdering van de voerdraad te hydrateren kan schade aan de voerdraad of moeilijk verwijderen vanaf de dispenser veroorzaken.

2. Na het hydrateren van de voerdraad pakt u het J-richtinstrument voorzichtig vast en trekt u het van de dispenser af; nadat het richtinstrument van de dispenser verwijderd is, gaat u verder met de draad van de ring te trekken.
3. Wanneer de voerdraad niet juist gehydrateerd wordt, is het moeilijk de draad van de dispenser te verwijderen. Injecteer meer gehepariniseerde zoutoplossing in de dispenser en herhaal stap 2.

Gebruiksaanwijzing:
1. Vul het parallel werkende apparaat met gehepariniseerde zoutoplossing vóór en gedurende het gebruik ter verzekering van soepele beweging van de hydrofiele voerdraad in het apparaat.
2. Het gebruik van met gehepariniseerde zoutoplossing bevochtigd, gesteriliseerd gaas en/of een niet uit metaal vervaardigd torsie apparaat vergemakkelijkt het hanteren van de voerdraad.
3. Steek de voerdraad in het apparaat en voer hem op naar de gewenste plaats.

Waarschuwing: Wanneer de beweging van de voerdraad in het apparaat vermindert, moet de draad worden verwijderd en de hydrofiele coating opnieuw geactiveerd worden door de draad over het gehele oppervlak nat te maken met de gehepariniseerde zoutoplossing.

4. Veeg de voerdraad af met een met gehepariniseerde zoutoplossing natgemaakt 4 x 4 gaasje om overtollig bloed van het oppervlak van de voerdraad te verwijderen.

Waarschuwing: Geen droog gaas gebruiken, aangezien dit het oppervlak van de voerdraad kan beschadigen en resulteren in verhoogde weerstand wanneer de draad opnieuw in het apparaat wordt gestoken.

5. Hydrateer de voerdraad opnieuw voordat hij in een apparaat wordt gestoken of in een patiënt wordt opgevoerd. Indien na het opnieuw hydrateren nog steeds weerstand wordt ondervonden, moet de voerdraad worden vervangen.
6. Het gebruik van alcohol, ontsmettende middelen of andere oplosmiddelen moet worden vermeden.

Waarschuwing: Deze oplossingen kunnen het oppervlak van de hydrofiele voerdraad ongunstig beïnvloeden.

7. Na het reinigen van de draad plaatst u hem in de met zoutoplossing gevulde ring met het proximale uiteinde naar voren. De voerdraad kan tevens in een voerdraadbadje geplaatst en volledig in de gehepariniseerde zoutoplossing ondergedompeld worden.

Waarschuwing: hydrofiele voerdraden moeten gedurende de gehele procedure gehydrateerd blijven. Zoals benodigd opnieuw hydrateren wanneer het oppervlak uit begint te drogen.

Px Only - Waarschuwing: de wetgeving van de Verenigde Staten bepaalt dat de verkoop van dit apparaat uitsluitend door of op recept van een arts kan geschieden.

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.

Trekken niet door middel van metalen apparaten.

MERIT LAUREATE®

HYDROFIL LAUREATE-LEDARE

BRUKSANVISNING:

Läs noggrant alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar före bruk. Underlåtelse att göra detta kan leda till felaktig användning av anordningen med följande komplikationer som följd:?
- Skjuvning av den hydrofila ledaren
- Avskalning av plastdelar eller -fragment från den hydrofila ledaren, vilka sedan måste avlägsnas från vaskulaturen.
- Kärltrauma

Beskrivning:
Merit Medicals hydrofila ledare är tillverkade av en styrbar metallkärna av hög kvalitet med en polymerbeläggning. En hydrofil beläggning appliceras över den radiopaka polymermanteln. Ledare levereras sterila och icke-pyrogena.

Indikationer för användning:
Merit hydrofil ledare är avsedd att användas i det perifera kärlsystemet för att underlätta placering av anordningar under diagnostiska och interventionella förfaranden.

Kontraindikationer:
Dessa ledare är inte avsedda för perkutan transluminal koronarangioplastik.

Varningar/oönskade reaktioner:
• Inspektera ledaren för skada innan den används och använd aldrig en ledare som är böjd, har öglor eller är skadad. Användning av skadad ledare kan leda till kärlskada eller frisläppning av ledarfragment in i kärlet.
• Försök aldrig ändra formen på den hydrofila ledaren på något sätt. Försök att ändra formen på ledaren kan skada den.
• Försök inte manipulera eller dra ut ledaren genom en införselnål eller dilatator av metall, och använd inte heller ledaren med anordningar som har metalldelar, t.ex. aterektomikatetrar eller laserkatetrar eller åtdragningsanordningar av metall. Detta kan resultera i destruktion och/eller separering av den yttre polyuretanbeläggningen som sedan måste avlägsnas. Vi rekommenderar en införselnål av plast när ledaren används för första införsel, eller så bör en kateter, introducerhylsa eller kärldilatator ersätta nålen så snart som ledaren har förts in i kärlet.
• För aldrig in ledaren om du känner motstånd utan att först avgöra orsaken till motståndet under röntgengenomlysning. Om motstånd påträffas och det inte går att avgöra orsaken, avlägsna ledaren och anordningen som en enhet. Alltför stark kraft mot motståndet kan resultera i skada på ledaren och/eller kärlet.
• När du hanterar, för fram, byter ut eller drar ut en kateter över ledaren, ska du sätta fast och hålla ledaren på plats under röntgengenomlysning för att undvika oväntat framförande av ledaren, eftersom det annars kan uppstå skada på kärlväggen eller l edarspetsen.
• Den hydrofila ledaren bör endast användas av en läkare med utbildning i hur ledare ska hanteras och observeras under röntgengenomlysning.

Andra potentiella oönskade effekter som kan resultera från felaktig användning av en ledare inkluderar, utan att begränsas till:
- Blodpropp
- Skada på artär- och venväggar
- Hematom på punkturplatsen
- Kärlperforation
- Blödning
- Embolism
- Placklossnande
- Infektion
- Kärlspasm
- Kärltrombos

Försiktighetsåtgärder:
När ett läkemedel eller en anordning används tillsammans med ledaren, bör operatören ha grundliga kunskaper om läkemedlets eller anordningens egenskaper/karakteristika för att undvika skada på den hydrofila ledaren.
Var försiktig vid hantering av denna ledare genom en åtdragen hemostasventil.
Var försiktig!
Minst 5 cm av ledaren bör alltid sticka ut från anordningens fattning för att förhindra att ledaren skjuts in fullständigt i anordningen p.g.a. denna ledares låga friktionstal.
Merit Medicals hydrofila ledare förpackas i en plastslinga försedd med en luerfattning.
Förpackningen tillhandahålls för att göra det lättare att följa tillverkarens rekommenderade riktlinjer att ledaren bör sköljas med koksaltlösning eller hepariniserad koksaltlösning före bruk (se bruksanvisningen).
Innehållet i oöppnad, oskadad förpackning är sterilt och icke-pyrogent.

Förberedelser:
1. Ytan på den hydrofila ledaren är inte slipprig om den inte är våt. Innan du försöker avlägsna ledaren från sin dispenseringsanordning ska du injicera steril, hepariniserad koksaltlösning på dispenseringsanordnings ände med luerlåsfattning så att dispenseringsspolen fylls. Detta kommer att täcka ledarens yta fullständigt, aktivera den hydrofila beläggningen och göra ledaren mycket slipprig.
Varning! Underlåtelse att väta dispenseringsspolen före borttagning av ledaren kan resultera i skada på ledaren och/eller svårighet att avlägsna den från dispenseringsanordningen.
2. Efter det att du hydrerat ledaren ska du varsamt fatta tag i J-uträtningsanordningen och dra den från dispenseringsanordningen. När uträtaren har separerats från dispenseringsanordningen ska du fortsätta att avlägsna ledaren från spolen.
3. Om ledaren inte är ordentligt hydrerad kan det vara svårt att avlägsna den från dispenseringsanordningen. Injicera ytterligare hepariniserad koksaltlösning in i dispenseringsanordningen och upprepa steg 2.

Bruksanvisning:
1. Fyll en samtidigt använd anordning med hepariniserad koksaltlösning före och under användning för att försäkra jämn rörelse av den hydrofila ledaren inom anordningen.
2. Användning av en steriliserad kompress fuktad med hepariniserad koksaltlösning och/eller en icke-metallisk åtdragningsanordning underlättar hanteringen av ledaren.
3. För in ledaren i anordningen och för fram den till önskat läge.
Varning! Om ledarens rörelse inne i anordningen avtar, ska du avlägsna ledaren och omaktivera den hydrofila beläggningen genom att fukta hela ytan med hepariniserad koksaltlösning.
4. Torka av ledaren med en 4 x 4-kompress fuktad med hepariniserad koksaltlösning för att avlägsna överflödigt blod från ledarens yta.
Varning! Använd inte en torr kompress eftersom detta kan skada ledarens yta vilket kan resultera i ökat motstånd när ledaren förs in igen i anordningen.
5. Rehydrera ledaren innan den förs in igen i anordningen eller placeras i en patient. Byt ut ledaren om du känner ytterligare motstånd efter rehydrering.
6. Undvik att använda alkohol, antiseptiska lösningar eller andra lösningsmedel.
Varning! Dessa lösningar kan ha en negativ effekt på den hydrofila ledarens yta.
7. När du har rengjort ledaren ska du placera den i en koksaltfylld spole med den proximala änden först. Ledaren kan även placeras i ett ledarkärl och täckas fullständigt med hepariniserad koksaltlösning.
Varning! Hydrofila ledare måste hållas i hydrerat tillstånd under hela proceduren. Rehydrera vid behov när ytan börjar torka.

Px Only - Försiktighet: I USA förbjuder federala lagar att denna utrustning säljs av läkare eller på ordination av läkare.

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.

Inte dra tillbaka via metal enheter.

MERIT LAUREATE®

HYDROFIL LEDETRÅD

BRUGSANVISNING

Læs alle advarsler, forholdsregler og anvisninger omhyggeligt før brug. Undlades dette, kan det medføre, at anordningen bruges forkert, hvilket kan give følgende komplikationer:
- Overrivning af den hydrofile ledetråd
- Frigørelse af plastikmateriale eller -fragmenter fra den hydrofile ledetråd, som det kan være nødvendigt at hente fra vaskulaturen.
- Kartraume

Beskrivelse:
Merit Medical hydrofile guidewirer er fremstillet af højkvalitets styrbar wire med metallisk kerne, belagt med en polymerbelægning. En hydrofil belægning påføres den røntgenfaste polymerkappe. Guidewirer leveres sterile og ikke pyrogene.

Anvendelse:
Merit hydrofil guidewire er beregnet til anvendelse i det perifere vaskulære system med henblik på at lette placering af instrumenter under diagnostiske og indgrebsmæssige procedurer.

Kontraindikationer:
Disse guidewirer er ikke beregnet til anvendelse ved perkutan transluminal koronar angioplastik.

Advarsler/bivirkninger:
- Undersøg tråden for beskadigelse før brug og undlad at bruge en tråd, der er bøjet, knækket eller beskadiget. Brug af en beskadiget tråd kan medføre, at kar beskadiges, eller at trådfragmenter sætter sig i karret.
- Den hydrofile tråd må under ingen omstændigheder bøjes for at give den en anden form. Hvis man forsøger at give tråden en anden form, risikerer man at beskadige tråden.
- Undlad at manipulere eller trække tråden ud gennem en indføringskanyle af metal eller metaldilatator eller bruge denne tråd med anordninger, der indeholder metaldele, så som aterektomikatetre eller laserkatetre eller drejeanordninger af metal. Det kan resultere i destruktion og/eller separation af den ydre polyuretanbelægning, der således må fjernes. En indføringskanyle af plastik anbefales, når denne tråd placeres første gang, eller også bør kanylen erstattes med et kateter, en indføringskappe eller kardilatator, lige så snart ledetråden er ført ind i karret.
- Ledetråden må ikke føres ind, når der opstår modstand, før det forinden er bestemt, hvad årsagen til denne modstand er, under fluoroskopi. Hvis der opstår modstand, og årsagen ikke kan bestemmes, skal tråden og anordningen fjernes samlet. Hvis der udøves for stor kraft mod modstanden, kan det medføre, at tråden og/eller karret beskadiges.
- Når et kateter manipuleres, fremføres, udskiftes eller trækkes ud over tråden, skal ledetråden fastgøres og holdes på plads under fluoroskopi for at undgå, at ledetråden uventet bevæger sig fremefter; ellers kan karvæggen blive beskadiget af trådspidsen.
- Den hydrofile ledetråd må kun bruges af en læge, der har tilstrækkelig uddannelse i at manipulere og observere ledetråde under fluoroskopi.

Andre potentielle bivirkninger, som kan opstå, hvis ledetråden bruges forkert, omfatter, men er ikke begrænset til:
- Trombe
- Arteriel eller venøs beskadigelse af karvæggen
- Hæmatom på punkturstedet
- Karperforation
- Blødning
- Emboli
- Løsrivning af plaque
- Infektion
- Karspasme
- Vaskulær trombose

Forholdsregler:
- Når et lægemiddel eller en anordning benyttes samtidig med tråden, skal operatøren have fuld forståelse af lægemidlets eller anordningens egenskaber/karakteristika for at undgå beskadigelse af den hydrofile ledetråd.
- Vær forsigtig, når denne ledetråd manipuleres gennem en tilstrammet hæmostaseventil.

Forsigtighedsregler:
- Mindst 5 cm tråd bør til enhver tid stikke ud af anordningens muffe for at undgå, at tråden glider helt ind i anordningen på grund af trådens meget lille glidefriktion.
- Merit Medical hydrofile ledetråde er indpakket i en plastikbøjle, der er udstyret med en Luer-muffe. Denne emballage anvendes til at lette overholdelsen af fabrikantens anbefalede retningslinjer om, at tråden skal skylles med saltvand eller hepariniseret saltvand før brugen (se brugsanvisning).
- Indholdet af uåbnede, ubeskadigede pakker er sterilt og ikke-pyrogent.

Klargøring til brug:
1. Den hydrofile ledetråds overflade er ikke lubriciøs, med mindre den er våd. Inden man forsøger at fjerne ledetråden fra dispenseren, skal der injiceres sterilt hepariniseret saltvand i Luer-lås-muffeenden af dispenseren for at fylde dispenserspolen. Derved tildækkes ledetrådens overflade fuldstændigt, den hydrofile belægning aktiveres, hvorved ledetråden bliver meget lubriciøs.

Advarsel: Hvis man undlader at hydrere dispenserbøjlen, før ledetråden fjernes, kan det medføre, at ledetråden beskadiges og/eller bliver svær at fjerne fra dispenseren.

2. Når ledetråden er hydreret, gribes J-udretteren forsigtigt og trækkes ud af dispenseren, og når udretteren er separeret fra dispenseren, fortsættes der med at trække tråden ud af bøjlen.
3. Hvis ledetråden ikke hydreres ordentligt, vil det være svært at tage den ud af dispenseren. Injicer yderligere hepariniseret saltvandsopløsning ind i dispenseren og gentag trin nr. 2.

Brugsanvisning:
1. Fyld den ledsagende anordning med hepariniseret saltvand før og under brugen for at sikre, at den hydrofile ledetråd kan bevæge sig jævnt og uhindret inde i anordningen.
2. Brug af steriliseret gaze fugtiggjort med hepariniseret saltvandsopløsning og/eller en drejeanordning, som ikke er af metal, gør det lettere at håndtere tråden.
3. Før tråden ind i anordningen og bring den frem til det ønskede sted.

Advarsel: Hvis trådens bevægelse inde i anordningen mindskes, tages ledetråden ud, og den hydrofile belægning genaktiveres ved at fugtiggøre hele dens overflade med en hepariniseret saltvandsopløsning.

4. Aftør ledetråden med en 4x4 gaze, der er fugtiggjort med hepariniseret saltvandsopløsning for at fjerne overskydende blod fra ledetrådens overflade.

Advarsel: Undlad at bruge tør gaze, da det kan beskadige ledetrådens overflade, hvilket kan resultere i øget modstand, når tråden føres ind i anordningen igen.

5. Hydrer ledetråden på ny, før den føres ind i en anordning eller en patient igen. Hvis der stadig føles modstand, efter at der er hydreret, udskiftes ledetråden.
6. Brug af alkohol, antiseptiske opløsninger eller andre opløsningsmidler skal undgås.

Advarsel: Disse opløsninger kan have en uheldig indvirkning på den hydrofile ledetråds overflade.

7. Når tråden er rengjort, anbringes den i bøjlen fyldt med saltvand med den proksimale ende først. Tråden kan også placeres i et ledetrådsbassin og dækkes helt til med hepariniseret saltvand.

Advarsel: Hydrofile ledetråde skal holdes hydreret igennem hele proceduren. Hydrer på ny efter behov, når overfladen begynder at tørre ud.

Px Only - Vigtigt: Foderale myndigheder i USA har bestemt, at denne artikel kun ma saelges til læger eller på recept.

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.

Inddrage ikke gennem metal enheder.

MERIT LAUREATE®

Υδρόφιλο οδηγό σύρμα LAUREATE

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και οδηγίες πριν τη χρήση. Εάν δεν το κάνετε αυτό, το αποτέλεσμα μπορεί να είναι ακατάλληλη χρήση της συσκευής που μπορεί να οδηγήσει στις ακόλουθες επιπλοκές:
- Διάτμηση του υδρόφιλου οδηγού σύρματος
- Απελευθέρωση των πλαστικών τεμαχίων ή θραυσμάτων από το υδρόφιλο οδηγό σύρμα που μπορεί να χρειαστεί να συλλεχθούν από τα αγγεία.
- Αγγειακός τραυματισμός

Περιγραφφή:
ΤαυδρόφιλαοδηγάσύρματατηςMerit Medical είναικατασκευασμέναaπόυψηλήςποιότητας, κατευθυνόμενο σύρμαμεμεταλλικόπυρήνακαιεπικάλυψηπολυμερούς. Μιαυδρόφιληεπίστρωσηεπικαλύπτεταιπάνωστο ακτινοσκιερόπολυμερέςχιτώνιο. Ταοδηγάσύρματαδιατίθενταιαποστειρωμένακ αιμηπυρετογόνα.

Ενδείξειςχρήσης:
Το υδρόφιλο οδηγό σύρμα Merit προορίζεται για χρήση στο περιφερικό αγγειακό σύστημα για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης συσκευών κατά τις διαγνωστικές και επεμβατικές διαδικασίες.

Αντενδείξεις:
Αυτάτασύρματαδενενδείκνυνταιγιαχρήσησεδιαδερμικήδιαυλικήαγγειοπλαστικήτωνστεφανιαίων.

Προοειδοοποοιήήσεις / ανvεπιθύμμητες ανντιδράσεις:
- Επιθεωρήστε το σύρμα για τυχόν ζημιές πριν τη χρήση και μη χρησιμοποιείτε σύρμα που έχει υποστεί κάμψη, τσάκιση, ή ζημιά. Η χρήση σύρματος που έχει υποστεί ζημιά μπορεί να οδηγήσει σε ζημιά στο αγγείο ή σε απελευθέρωση θραυσμάτων σύρματος στο αγγείο.
- Μην επαναδιαμορφώνετε το σχήμα του υδρόφιλου αγγείου με οποιοδήποτε τρόπο. Τυχόν προσπάθεια επαναδιαμόρφωσης του σύρματος μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο σύρμα.
- Μην χειρίζεστε ή αποσύρετε το σύρμα με τη χρήση βελόνας μεταλλικής εισόδου ή με τη χρήση μεταλλικού διαστολέα και μην χρησιμοποιείτε αυτό το σύρμα με συσκευές που περιέχουν μεταλλικά εξαρτήματα όπως καθετήρες αθηρεκτομής ή καθετήρες λέιζερ, ή μεταλλικές συσκευές ελέγχου ροπής. Αυτό μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα καταστροφή ή και διαχωρισμό της εξωτερικής επίστρωσης από πολυουρεθάνη, κάτι που απαιτεί απόσυρσή του. Συνιστάται βελόνα πλαστικής εισόδου κατά τη χρήση του σύρματος για την αρχική τοποθέτηση, ή ένας καθετήρας, θηκάρι εισαγωγής ή διαστολέας αγγείων πρέπει να αντικαταστήσει τη βελόνα για όσο διάστημα το οδηγό σύρμα βρίσκεται τοποθετημένο μέσα στο αγγείο.
- Ποτέ μην προωθείτε το οδηγό σύρμα όταν συναντάτε αντίσταση χωρίς πρώτα να προσδιορίσετε, με ακτινοσκόπηση, την αιτία της αντίστασης. Εάν συναντήσετε αντίσταση και δεν μπορείτε να καθορίσετε την αιτία της αντίστασης, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και τη συσκευή ως ενιαίο σώμα. Τυχόν υπερβολική δύναμη για την υπερνίκηση της αντίστασης μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα ζημιά στο σύρμα ή και το αγγείο.
- Κατά το χειρισμό, προώθηση, εναλλαγή, ή απόσυρση καθετήρα πάνω από το σύρμα, στερεώστε και διατηρήστε το οδηγό σύρμα στη θέση του με ακτινοσκόπηση για την αποφυγή τυχόν απροσδόκητης προώθησης του οδηγού σύρματος, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί ζημιά στο τοίχωμα του αγγείου από το άκρο του σύρματος.
- Το υδρόφιλο οδηγό σύρμα θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο από γιατρό κατάλληλα εκπαιδευμένο στο χειρισμό και παρακολούθηση οδηγών συρμάτων υπό ακτινοσκόπηση.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις που μπορεί να προκύψουν από την ακατάλληλη χρήση του οδηγού σύρματος συμπεριλαμβάνουν, χωρίς περιορισμό:
- Θρόμβο
- Ζημιά σε αρτηριακά ή αγγειακά τοιχώματα
- Αιμάτωμα στη θέση διάτρησης
- Διάτρηση αγγείου
- Αιμορραγία
- Εμβολή
- Απόσπαση πλάκας
- Μόλυνση
- Αγγειακό σπασμό
- Αγγειακή θρόμβωση

Προοφφυλλάξξεις:
- Κατά την ταυτόχρονη με το οδηγό σύρμα χρήση φαρμάκου ή συσκευής, ο χειριστής πρέπει να κατανοεί πλήρως τις ιδιότητες / χαρακτηριστικά του φαρμάκου ή της συσκευής ώστε ν' αποφύγει τυχόν ζημιά στο υδρόφιλο οδηγό σύρμα.
- Να προσέχετε ιδιαίτερα κατά το χειρισμό αυτού του οδηγού σύρματος με σφιγμένη βαλβίδα αιμόστασης.

Θθέμματα προσσοοχής:
- Τουλάχιστον 5 cm του οδηγού σύρματος πρέπει να εξέχουν από την πλήμνη της συσκευής σε οποιαδήποτε στιγμή, για να αποτραπεί η πλήρης είσοδος του οδηγού σύρματος στη συσκευή λόγω της χαμηλής τριβής ολίσθησης αυτού του σύρματος.
- Τα υδρόφιλα οδηγά σύρματα της Merit Medical είναι συσκευασμένα σε πλαστική στεφάνη με πλήμνη luer. Αυτή η συσκευασία διατίθεται για τη διευκόλυνση συμμόρφωσης με τις συνιστώμενες από τον κατασκευαστή οδηγίες για το ότι το σύρμα πρέπει να εκπλυθεί με ορό ή ηπαρινοποιημένο ορό πριν τη χρήση (δείτε οδηγίες χρήσης).
- Τα περιεχόμενα είναι αποστειρωμένα και μη πυρετογόνα εφ' όσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά.

Προοετοιμμασία χρήήσης:
1. Η επιφάνεια του υδρόφιλου οδηγού σύρματος δεν είναι ολισθηρή, εκτός εάν έχει υγρανθεί. Πριν επιχειρήσετε την αφαίρεση του οδηγού σύρματος από το εξάρτημα ανατύλιξής του, εγχύστε αποστειρωμένο διάλυμα ηπαρινοποιημένου ορού στο άκρο πλήμνης ασφάλισης του εξαρτήματος ανατύλιξης ώστε να πληρώσετε το πηνίο (σπείρωμα) του εξαρτήματος ανατύλιξης Αυτό θα καλύψει πλήρως την επιφάνεια του οδηγού σύρματος, θα ενεργοποιήσει την υδρόφιλη επικάλυψη και θα κάνει το οδηγό σύρμα πολύ ολισθηρό.

Προοειδοοποίηηση: Εάνν δεενν υγράννετε τηη στεφφάννηη τοου εξξαρτήήμματοος ανναττύύλλιξξηης τοου σύρρμματοος πριινν τηηνν αφφαίρεση τοου οοδηηγοούύ σύύρρμματοος, αυτόό μμπορεί ννα έχει σαvν αποτέλλεσμμα ζηημμιά στοο οοδηηγόό σύύρμμα ήή κκαι δυσκκοολλία αφφαίρεσήής τοου αππόό τοο εξξάρτηημμα ανναττύύλλιξξηης.

2. Μετά την ύγρανση του οδηγού σύρματος, πιάστε απαλά τη συσκευή ισιώματος σχήματος J και τραβήξτε από το εξάρτημα ανατύλιξης, μόλις η συσκευή ισιώματος διαχωριστή ξεχωριστεί από το εξάρτημα ανατύλιξης, συνεχίστε με την αφαίρεση του οδηγού σύρματος από τη στεφάνη.
3. Εάν το οδηγό σύρμα δεν έχει υγρανθεί κατάλληλα, θα είναι δύσκολη η αφαίρεσή του από τη συσκευή ανατύλιξης. Εγχύστε πρόσθετη ποσότητα διαλύματος ηπαρινοποιημένου ορού στο εξάρτημα ανατύλιξης και επαναλάβετε το βήμα 2.

ΟΟδηγίες χρήήσης:
1. Πληρώστε τη συσκευή με ηπαρινοποιημένο διάλυμα ορού πριν και κατά τη χρήση, για να εξασφαλίσετε ομαλή κίνηση του υδρόφιλου οδηγού σύρματος εντός της συσκευής.
2. Η χρήση αποστειρωμένης γάζας μουσκεμένης με διάλυμα ηπαρινοποιημένου ορού ή και μεταλλικής συσκευής ελέγχου ροπής θα διευκολύνει το χειρισμό του σύρματος.
3. Εισάγετε το οδηγό σύρμα εντός της συσκευής και προωθήστε το στην επιθυμητή θέση.

Προοειδοοποίηηση: Εάνν ηη κκίνvηηση τοου σύύρρμματοος ενντόός τηης συσκκευήής μμειωθεί κκατά ποολλύύ, αφφαιρέστε τοο οοδηηγόό σύύρμμα κκαι επανvενvεργοοποιήήστε τηηνν υδρόόφφιλλη επικκάλλυψψη μμοουσκκεύύοοvντας οολλόόκκλληηρη τηηνν επιφφάννειά τηης μμε διάλλυμμα ηηπαριννοοποοιηημμέννοου οοροούύ.

4. Σκουπίστε το οδηγό σύρμα με γάζα 4x4, μουσκεμένη σε διάλυμα ηπαρινοποιημένου ορού για να αφαιρέσετε τυχόν υπερβολική ποσότητα αίματος στην επιφάνεια του οδηγού σύρματος.

Προοειδοοποίηηση: Μηηνν χρηησιμμοοποοιείτε στεγνvήή γάζα μμια κκι αυτόό μμποορεί ννα προοκκαλλέσει ζηημμιά στηηνν επιφφάννεια τοου οοδηηγοούύ σύύρρμματοος μμε αποτέλλεσμμα αυξξηημμέννηη ανντίσταση κκατά τηηνν επανvεισαγωγήή τοου στηη συσκκευήή.

5. Υγράνετε και πάλι το οδηγό σύρμα πριν την επανεισαγωγή του σε οποιαδήποτε συσκευή ή την εισαγωγή του στον ασθενή. Εάν διαπιστώσετε πρόσθετη αντίσταση μετά την ύγρανση, αντικαταστήστε το οδηγό σύρμα.
6. Πρέπει να αποφεύγετε τη χρήση αλκοόλης, αντισηπτικών διαλυμάτων, ή άλλων διαλυτών.

Προοειδοοποίηηση: ΑΑυτά τα διαλλύύμματα μμποορεί ννα επηηρεάσοουνν αρvνηητικκά τηηνν επιφφάννεια τοου υδρόόφφιλλοου οοδηηγοούύ σύύρρμματοος.

7. Μετά τον καθαρισμό του σύρματος, τοποθετήστε το σε στεφάνη πληρωμένη με ορό με το εγγύς άκρο πρώτα. Το σύρμα μπορεί επίσης να τοποθετηθεί σε λεκάνη λουτρού οδηγού σύρματος και να καλυφθεί πλήρως με διάλυμα ηπαρινοποιημένου ορού.

Προοειδοοποίηηση: Τα υδρόόφφιλλα οοδηηγά σύύρρμματα πρέπει ννα διατηηροούύννται υγρά κκαθ' όόλληη τηη διάρκκεια τηης επέμμββασηης. ΥΥγράννετε κκαι πάλλι όόπως είνvαι ανvαγκκαίοο, εάνν ήή όόταvν ηη επιφφάννεια αρχίζει ννα στεγvνώώνvει.

Px Only - ΠΡΡΟΟΣΟΟΧΧΗΗ: Αμερικανικός ομοσπονδιακός νόμος επιτρέπει την πώληση αυτού του είδους μόνο σε ιατρούς ή έναντι ιατρικής σύνταγής.

ΔΗΛΩΩΣΗ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΑΠΟ ΕΚ ΝΕΟΥ ΧΡΗΣΗ
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 ενδεικτική της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.

Μην αποσύρετε μέσωμεταλλικές συσκευές.