



INSTRUCTIONS FOR USE

Avigo™ Hydrophilic Guidewire

This page is intentionally left blank.



TABLE OF CONTENTS

Avigo™ Hydrophilic Guidewire

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

Avigo™ Hydrophilic Guidewire

CAUTION

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

CONTENTS

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

DESCRIPTION

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

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

INDICATIONS FOR USE

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

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

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

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS

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

PRECAUTIONS

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

STORAGE

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

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

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

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

COMPATIBILITY

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

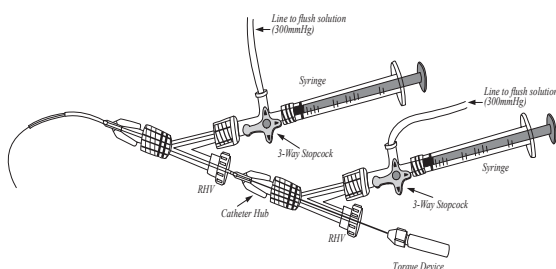
PREPARATIONS FOR USE

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

DIRECTIONS FOR USE

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

Figure 1: Recommended Set-up



Avigo™ Guide hydrophile

ATTENTION

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

CONTENU

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

DESCRIPTION

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

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

INDICATIONS

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

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

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

CONTRE-INDICATIONS

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

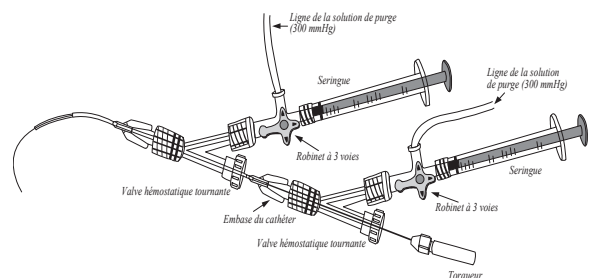
MISES EN GARDE

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

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

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

Figure 1 : Configuration recommandée



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

CONSERVATION

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

COMPLICATIONS POSSIBLES

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

Les complications possibles peuvent inclure, de manière non limitative :

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

COMPATIBILITÉ

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

PRÉPARATION À L'EMPLOI

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

MODE D'EMPLOI

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

Avigo™ Hydrophiler Führungsdraht

VORSICHT

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

INHALT

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

BESCHREIBUNG

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

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

INDIKATIONEN

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

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

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

GEGENANZEIGEN

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

WARNHINWEISE

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

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

AUFBEWAHRUNG

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

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

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

Zu den möglichen Komplikationen gehören u.a.:

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

KOMPATIBILITÄT

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

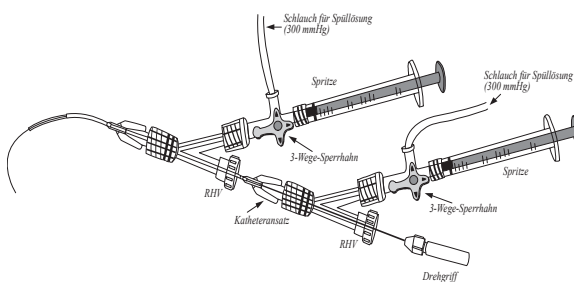
VORBEREITUNGEN AUF DEN EINSATZ

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

ANWENDUNG

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

Bild 1: Empfohlene Konfiguration



Guida idrofila Avigo™

ATTENZIONE

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

CONTENUTO

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

DESCRIZIONE

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

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

INDICAZIONI PER L'USO

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

Il dispositivo di torsione del filo guida ha lo scopo di facilitare la manipolazione del filo guida durante le procedure interventistiche. L'introduttore del filo guida è stato concepito per agevolare l'inserimento del filo guida nel raccordo di un catetere o in una valvola emostatica.

CONTROINDICAZIONI

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

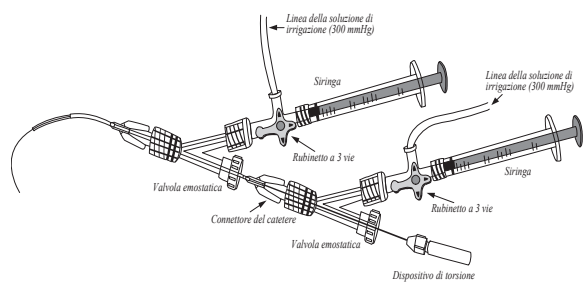
AVVERTENZE

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

PRECAUZIONI

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

Figura 1. Impostazione consigliata



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

CONSERVAZIONE

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

POSSIBILI COMPLICANZE

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

Fra le possibili complicanze, si riportano:

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

COMPATIBILITÀ

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

PREPARAZIONE PER L'USO

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

ISTRUZIONI PER L'USO

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

Guía hidrófila Avigo™

PRECAUCIÓN

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

CONTENIDO

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

DESCRIPCIÓN

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

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

INDICACIONES PARA EL USO

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

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

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

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

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

PRECAUCIONES

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

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

ALMACENAMIENTO

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

POSIBLES COMPLICACIONES

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

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

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

COMPATIBILIDAD

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

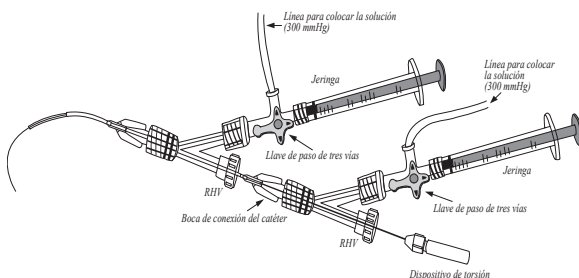
PREPARACIONES PARA EL USO

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

INSTRUCCIONES PARA EL USO

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

Figura 1: Forma de armar recomendada



Avigo™ hydrofil ledare

FÖRSIKTIGHET

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

INNEHÅLL

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

BESKRIVNING

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

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

INDIKATIONER

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

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

ledarintrödcern är avsedd att underlätta införing av ledaren i en kateterfötning eller genom en hemostasventil.

KONTRAINDIKATIONER

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

VARNINGAR

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

FÖRVARING

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

EVENTUELLA KOMPLIKATIONER

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

Eventuella komplikationer innefattar bl a:

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

KOMPATIBILITET

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

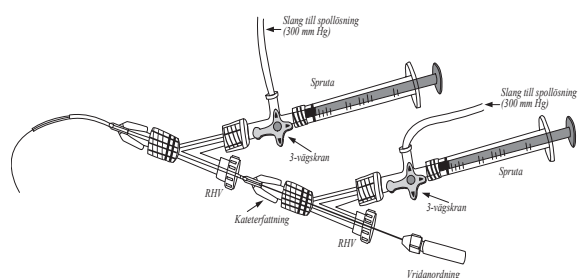
FÖRBEREDELSE

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

BRUKSANVISNING

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

Figur 1: Rekommenderad uppkoppling



Avigo™ hydrofiële voerdraad

OPGELET

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

INHOUD

Één (1) steriele hydrofiële voerdraad met torsie-apparaat en voerdraadintroduceerder.

BESCHRIJVING

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

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

INDICATIES

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

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

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

CONTRA-INDICATIES

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

WAARSCHUWINGEN

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

VOORZORGEN

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

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

OPSLAG

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

MOGELIJKE COMPLICATIES

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

Mogelijke complicaties zijn onder andere:

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

COMPATIBILITEIT

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

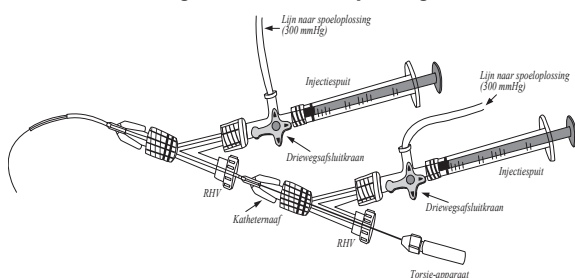
VOORBEREIDINGEN VOOR GEBRUIK

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

GEBRUIKSAANWIJZING

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

Figuur 1: Aanbevolen opstelling



Fio-guia hidrofílico Avigo™

ATENÇÃO

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

CONTEÚDO

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

DESCRIÇÃO

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

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

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

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

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

CONTRA-INDICAÇÕES

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

AVISOS

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

PRECAUÇÕES

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

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

ARMAZENAMENTO

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

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

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

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

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

COMPATIBILIDADE

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

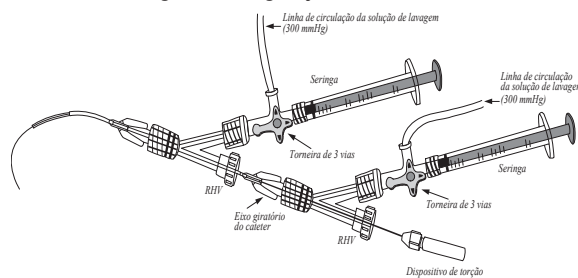
PREPARATIVOS DE UTILIZAÇÃO

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

Figura 1: Configuração recomendada



Hydrofiilinen Avigo™-ohjauslanka

HUOMIO

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

SISÄLLYS

Yksi (1) steriili hydrofiilinen ohjauslanka, jossa on vääntölaite ja ohjauslangan sisäänviejiä.

KUVAUS

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

Steriilissä pussissa on ohjauslangan käsittelevä auttava vääntölaite sekä ohjauslangan sisäänviejiä, jonka avulla helpotetaan ohjauslangan sisäänvientiä katetrin keskiohjain ja/tai hemostaasiventtiin.

KÄYTTÖINDIKAATIOIT

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

Ohjauslangan vääntölaiteen tarkoituksena on helpottaa ohjauslangan käsittelevä interventioaalisten toimenpiteiden aikana. Ohjauslangan sisäänviejiän tarkoituksena on helpottaa ohjauslangan sisäänvientiä katetrin keskiohjain tai hemostaasiventtiin kautta.

KONTRAIINDIKAATIOIT

- 0,36 millimetriä (0,14") lanka, jossa on distaalinen polymeerikuori, ei ole DMSO-yhteensopiva.

VAROITUKSET

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

VAROTOIMET

- Tutki ohjauslanka ja pakkaus huolellisesti ennen käyttöä ja varmista, että ne eivät ole ole vaurioituneet kuljetuksessa. Älä käytä, jos pussi on avattu tai vahingoittunut.
- Tarkista, onko ohjauslangan pinta epätasainen ja onko siinä mutkia tai kiertymiä. Kaikki ohjauslangan vauriot voivat heikentää toivottua suoritusastoa. Vältä ohjauslangan päällysteen altistamista desinfiointiaineille, esimerkiksi alkoholille. Se saattaa irrottaa päällysteen.
- Ohjauslankaan kiinnitetty hydrofiilinen päällyste on asianmukaisesti hydratoituna erittäin liukas päällyste. Varmista asianmukainen hydratointi antamalla koko ohjauslangan kastua vähintään 30 sekunnin ajan ennen käyttöä.
- Ohjauslangan sisäänviejiä tai vääntölaitea ei ole tarkoitettu työnnettäväksi kehoon.

- Käsittele ohjauslankaa käyttämällä vääntölaitea ohjauslangan proksimaaliossa ohjauslangan päällysteen vaurioitumisen estämiseksi.

SÄILYTYS

Tämä laite on säilytettävä kuivassa paikassa 10–32 °C (50–90 °F) lämpötilassa.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOIT

Lääkäreiden, jotka eivät ole perehtyneet toimenpiteen aikana tai sen jälkeen mahdollisesti ilmeneviin komplikaatioihin, ei pidä tehdä toimenpiteitä, jotka edellyttävät perkuutaisten katetrin sisäänvientiä.

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat:

- Suonen tai suonenseinämän perforaatio
- Sisäänvientikohdan hematooma
- Tulehtuminen
- Verihyytymien muodostuminen
- Vasospasmi
- Iskemia

YHTEENSOPIVUUS

Ohjauslanka on yhteensopiva muiden intravaskulaarisissa toimenpiteissä käytettävien apulaitteiden kanssa. Kaikkiaan langan yli käytettävissä mikrokatetreissa, joita käytetään ohjauslangan kanssa, on oltava vähintään 0,06 millimetriä (0,0025") vapaata tilaa katetrin ja ohjauslangan välillä.

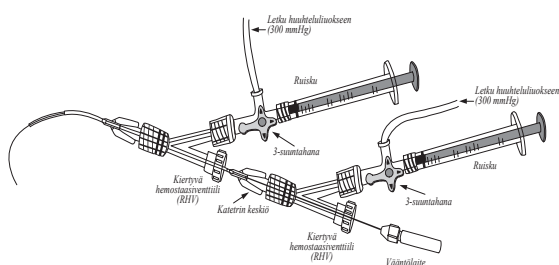
KÄYTÖN VALMISTELUT

1. Ennen kuin poistat ohjauslangan suojakelasta, täytä kela suolaliuoksella käyttämällä 20 kuutiokeskimittarin ruiskua ja anna ohjauslangan hydratoitua vähintään 30 sekuntia.
2. Poista ohjauslanka varovasti suojakelasta.
3. Tutki ohjauslanka perusteellisesti ja varmista, että se ei ole kiertynyt tai muuten vaurioitunut.
4. Ennen kuin viet ohjauslangan katetrin sisään, huuhtele katetrin aukko suolaliuoksella, jotta ohjauslanka liikkuu sujuvasti katetrin sisällä.
5. Ohjauslangan distaalikärkeä voidaan haluttaessa muokata varovasti haluttuun muotoon.

KÄYTTÖOHJEET

1. Kun viet ohjauslankaa sisään katetriin ja sisäänviejiäholkkiin, varmista, että vähintään 5 senttimetriä ohjauslangasta on proksimaalisimman keskiohjain ulkopuolella. Tämän ansiosta ohjauslanka ei valu katetrin sisään. Katso kuvasta 1 katetrin/ohjauslangan asennuksen kuva.
2. Edistä katetrin valinnaisista sijoittamista tiettyyn suoneen kiertämällä varovasti proksimaalipäätä, kun se on liikkunut eteenpäin.
3. Aseta ohjauslanka käyttökertojen välillä suolaliuosastiaan tai täytä pakkauskeleä suolaliuoksella ja vaihda ohjauslanka käyttökertojen välillä. Vältä pyyhkimistä kostealla liinalla, koska liinasta voi tarttua hiukkasia ohjauslangan pintaan.

Kuva 1: Suositeltu asennus



Avigo™ hydrofil ledetråd

ADVARSEL

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

INDHOLD

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

BESKRIVELSE

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

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

INDIKATIONER

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

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

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

KONTRAIINDIKATIONER

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

ADVARSLER

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

FORHOLDSREGLER

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

OPBEVARING

Dette instrument bør opbevares tørt ved 10–32 °C (50–90 °F).

MULIGE KOMPLIKATIONER

Indgreb, der kræver perkutan kateterindføring, bør ikke forsages udført af læger, der ikke er bekendt med de mulige komplikationer, der kan opstå under eller efter indgrebet.

Mulige komplikationer omfatter, men er ikke begrænsede til følgende:

- Perforation af kar eller arterievæg
- Thrombedannelse
- Hæmatom på punkturstedet
- Vasospasme
- Infektion
- Iskæmi

KOMPATIBILITET

Ledetråden er kompatibel med andre produkter, der anvendes i intravaskulære indgreb. Enhver type mikrokateter, der føres over ledetråden og anvendes med ledetråden, bør have mindst 0,06 mm (0,0025 tomme) friafstand mellem kateterets lumen og ledetråden.

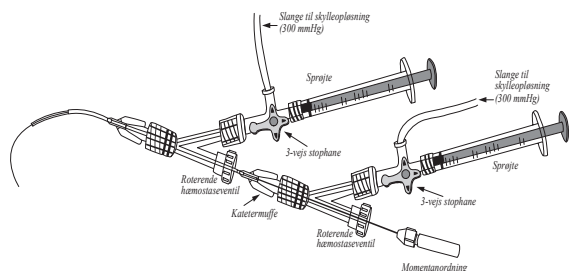
FORBEREDELSE

1. Inden ledetråden tages ud af beskyttelsespiralen, skal spiralen fyldes med fysiologisk saltvand med en 20 ml sprøjte, så ledetråden kan hydreres i mindst 30 sekunder.
2. Tag ledetråden forsigtigt ud af beskyttelsespiralen.
3. Se ledetråden nøje efter for at sikre at den ikke er knækket eller på anden måde beskadiget.
4. Inden ledetråden føres ind i kateteret, skal kateterets lumen skylles igennem med fysiologisk saltvand for at sikre en jævn bevægelse af ledetråden inde i kateteret.
5. Ledetrådens distale spids kan eventuelt forsigtigt formes til den ønskede konfiguration.

BRUGSANVISNING

1. Når ledetråden føres ind i kateteret og indførsinshylsteret, skal det sikres, at mindst 5 cm af ledetråden stikker ud af den mest proksimale muffe. Dette sikrer, at ledetråden ikke glider ned i kateteret. Se figur 1 for en oversigt over kateterets/ledetrådens montering.
2. Det kan være til hjælp ved den selektive placering af kateteret i det udvalgte kar, hvis den proksimale del af ledetråden forsigtigt drejes, mens den føres frem.
3. Læg ledetråden i en balje med saltvand mellem hver brug, eller fyld indpakningsspiralen med saltvand, og udskift ledetråden mellem hver brug. Undgå at aftere med en fugtig klud, da partikler fra kluden kan sætte sig fast på ledetrådens overflade.

Figur 1: Anbefalet montering



Avigo™ hidrofíli vezetődrot

FIGYELEM

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

TARTALOM

Egy (1) steril, hidrofíli vezetődrot kezelőszóközrel és vezetődrot-bevezetővel.

LEÍRÁS

A hidrofíli vezetődrot egy rozsdamentes acél vezetődrot, egy röntgensugárzó disztális szakasszal. A vezetődrot hidrofíli bevonattal rendelkezik a disztális részén.

A steril tasakban található még egy kezelő szóköz is, mely a vezetődrot kezelését segíti elő, és egy vezetődrot-behelyező, mely a vezetődrotot a katétercsatlakozóba és/vagy a hemosztázis szeleplel történő behelyezését könnyíti meg.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLAT

A hidrofíli vezetődrot általános intravaszkuláris alkalmazásra javallt, és a katéterek szelektív elhelyezését segíti elő a perifériás és az agyi érendszerben diagnosztikai és/vagy terápiás eljárások során. Az eszközt nem használható a szívkoszorúterekben.

A vezetődrot kezelőszóköz a vezetődrot kezelését könnyíti meg a beavatkozási eljárások során.

A vezetődrot-bevezető a vezetődrot katétercsatlakozóba történő, hemosztázis szeleplel történő behelyezését segíti elő.

ELLENJAVALLATOK

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

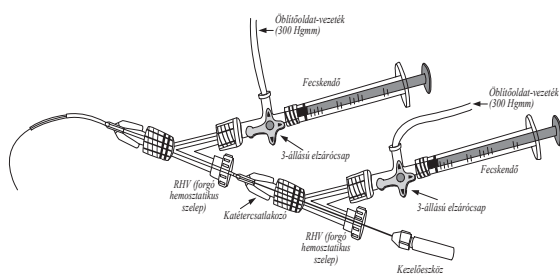
FIGYELMEZTETÉSEK

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

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Használat előtt óvatosan vizsgálja meg a vezetődrotot és csomagolását, nem keletkezett-e rajtuk sérülés a szállítás során. Ne használja fel, ha a tasak fel van bontva vagy megsérült.
- Vizsgálja meg a vezetődrotot, vannak-e szabálytalanságok, meghajások vagy törések a felületén. A vezetődrot minden sérülése rothatható a kívánt teljesítményjellemzőket. Kerülje el a vezetődrot bevonatának és fertőtlenítő szerének, például alkohollal az érintkezését. Ez a bevonat lehámlik a szívkoszorúterekben.
- A vezetődrotot ködötő hidrofíli bevonat egy különleges sima és csúszós felület, ha megfelelően van hidratálva. Biztosítsa úgy a megfelelő hidratálást, hogy a teljes vezetődrotot felhasználás előtt hagyja legalább 30 másodpercig átnedvesedni.

1. ábra: A javasolt összeállítás



- Sem a vezetődrot bevezetője, sem a kezelőszóköz nem kerülhet be a testbe.
- A vezetődrot bevonata sérülésének elkerülése érdekében a vezetődrotot proximális végén lévő kezelőszóközrel mozgassa a vezetődrotot.

TÁROLÁS

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

POTENCIÁLIS SZÖVŐDMÉNYEK

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

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

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

KOMPATIBILITÁS

A vezetődrotot kompatibilis az intravaszkuláris eljárásokban használatos egyéb kiegészítő termékekkel. A vezetődrotot használt bármely dróton foto stílusú mikrokátereml legalább 0,06 mm (0,0025") távolságra kell lennie a katéter lumenének és a vezetődrotok.

ELŐKÉSZÍTÉS A HASZNÁLATRA

- A vezetődrot védőtekerésként történő eltávolítása előtt használjon egy 20 cc őraltalmú fecskendőt a tekerés sóoldattal történő feltöltéséhez, és hagyja a vezetődrotot legalább 30 másodpercen keresztül hidratálódni.
- Óvatosan távolítsa el a vezetődrotot a védőtekerésként.
- Vizsgálja meg alaposan a vezetődrotot, és ellenőrizze, hogy nincs-e megtörve vagy egyéb módon megsérülve.
- A vezetődrot katéterbe történő helyezése előtt öblítse át a katéter lumenét sóoldattal, hogy a vezetődrot simán tudjon elmozdulni a katéterben.
- Ha szükséges, a vezetődrotot disztális vége óvatosan a kívánt végformára újrformázható.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- Amikor bevezeti a vezetődrotot a katéterbe és a bevezetőhüvelybe, akkor ügyeljen arra, hogy legalább 5 cm-nyi vezetődrot túllőgjon a leginkább proximális helyzetű csatlakozón. Ezáltal megakadályozható, hogy a vezetődrot lecsúszzon a katéter belsejébe. Lásd 1. ábra a katéter/vezetődrot összeállítás ábrájával.
- A katéternek egy adott érbe történő szelektív elhelyezésének elősegítése érdekében finoman forogassa el a vezetődrotot proximális végét, ahogy tolja előre.
- Az alkalmazások között helyezze a vezetődrotot sóoldatos fürdőbe, vagy tölts fel a csomagoló tekerésként sóoldattal, és cserélje ki a vezetődrotot az alkalmazások között. Kerülje el a nedves ronggyal történő letörést, a rongyról részecskék tapadhatnak a vezetődrot felületére.

Гидрофильный проводник Avigo™

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

СОДЕРЖИМОЕ

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

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

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

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

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

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

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

ХРАНЕНИЕ

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

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

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

Возможные осложнения включают, в числе прочих:

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

СОВМЕСТИМОСТЬ

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

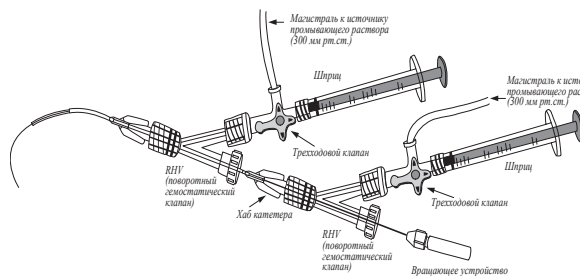
ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

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

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

Рисунок 1. Рекомендуемая компоновка



Prowadnik hydrofilny

Avigo™

PRZESTROGA

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

ZAWARTOŚĆ

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

OPIS

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

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

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

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

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

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

PRZECIWSKAZANIA

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

OSTRZEŻENIA

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

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

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

PRZECHOWYWANIE

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

MOŻLIWE POWIKŁANIA

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

Do najczęstszych powikłań należą m.in.:

- perforacja ściany naczynia lub tętnicy
- wytworzenie skrzepiny
- krwiak w miejscu wkłucia
- skurcze naczyń
- infekcja
- niedokrwienie

ZGODNOŚĆ

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

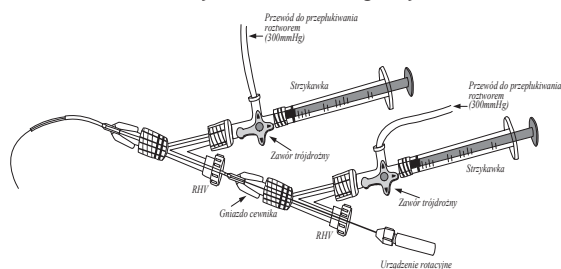
INSTRUKCJA OBSŁUGI

1. Przed wyjęciem prowadnika z ochronnej spirali należy napełnić spiralę roztworem soli fizjologicznej przy użyciu strzykawki o pojemności 20 ml w celu nawodnienia prowadnika przez co najmniej 30 sekund.
2. Ostrożnie wyjąć prowadnik z ochronnej spirali.
3. Sprawdzić dokładnie prowadnik, aby upewnić się, czy nie jest zgięty lub uszkodzony w inny sposób.
4. Przed wprowadzeniem prowadnika do cewnika przepłukać jego światło roztworem soli fizjologicznej, aby zapewnić płynny jego ruch wewnątrz cewnika.
5. W razie potrzeby można starannie ukształtować dystalną końcówkę prowadnika do żądanej konfiguracji.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA PRODUKTU

1. Podczas wprowadzania prowadnika do cewnika i koszulki intubatora należy zapewnić, aby na długości co najmniej 5 centymetrów prowadnik wystawał z najbardziej proksymalnie oddalonego gniazda. Ma to zapewnić, aby prowadnik nie cofnął się wewnątrz cewnika. Konfiguracja cewnika/prowadnika jest widoczna na Ilustracji 1.
2. Delikatne obracanie proksymalnym końcem prowadnika podczas jego wprowadzania pomaga w wybrany umieszczeniu cewnika wewnątrz danego naczynia.
3. W przewodach między proksymalnym umieszczeniem prowadnika w naczyniu z roztworem soli fizjologicznej lub napełnioną ochronną spiralą roztworem soli fizjologicznej i wymienić prowadnik. Należy unikać przecierania wilgotną ściereczką, gdyż cząstki tkaniny mogą przywrzeć do powierzchni prowadnika.

Ilustracja 1: Zalecana konfiguracja



Avigo™ Hidrofilik Kılavuz tel

DİKKAT

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

İÇİNDEKİLER

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

TANIM

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

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

KULLANIM ENDİKASYONLARI

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

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

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

KONTRENDİKASYONLAR

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

UYARILAR

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

ÖNLEMLER

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

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

SAKLAMA

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

OLASI KOMPLİKASYONLAR

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

Olası komplikasyonlar aşağıdakileri içermekte birlikte bunlara sınırlı değildir:

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

UYUMLULUK

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

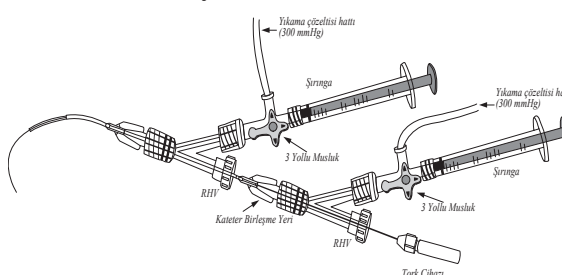
KULLANIM İÇİN HAZIRLIKLAR

1. Kılavuz teli konuyu koilden çıkarmadan önce, 20 cc'lik bir şırınga kullanarak kolli salinle doldurun ve kılavuz telin en az 30 saniye süreyle hidrate olmasını sağlayın.
2. Kılavuz teli konuyu koilden dikkatle çıkarın.
3. Kılavuz telde dolaşma ya da herhangi bir hasar olmadığının emin olmak için kılavuz teli iyice inceleyin.
4. Kılavuz teli katetere yerleştirmeden önce, kılavuz telin kateter içinde rahat hareket edebilmesi için kateter lümenini salinle yıkayın.
5. İstenirse kılavuz telin distal ucu istenen konfigürasyonu dikkatle şekillendirilebilir.

KULLANMA TALİMATLARI

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

Şekil 1: Önerilen Düzen



Avigo™ Hydrofilisk ledesonde

FORSIKTIG

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

INNHOLD

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

BESKRIVELSE

Den hydrofile ledesonden er en vaier med en kjerne av rustfritt stål og et røntgentett distalt segment. Ledesonden har et hydrofilisk belegg på den distale delen.

I den sterile posen følger det med en vridningsenhet som forenkler manipuleringen av ledesonden, samt en ledeseindeinfører som forenkler innføringen av ledesonden inn i kateternavet og/eller hemostasventilen.

INDIKASJONER FOR BRUK

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

Ledesondeintroduseren er beregnet for å gjøre det lettere å sette ledesonden inn i en kateterkobling eller gjennom en hemostasventil.

KONTRAINDIKASJONER

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

ADVARSLER

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

FORHOLDSREGLER

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

LAGRING

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

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

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

Mulige komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til:

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

KOMPATIBILITET

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

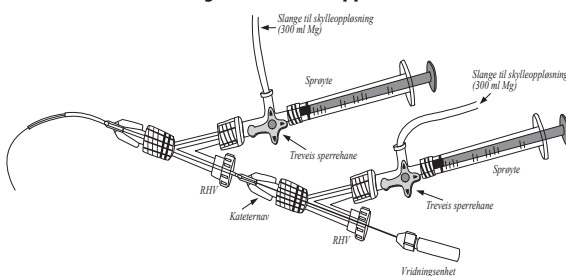
KLARGJØRE FOR BRUK

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

BRUKSANVISNING

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

Figur 1: Anbefalt oppsett



Hydrofilný vodiaci drôt Avigo™

UPOZORNENIE

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

OBSAH

Jeden (1) sterilný hydrofilný vodiaci drôt s krútiacim zariadením a zavádzačom vodiaceho drôtu.

OPIS

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

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

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

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

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

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

KONTRAINDIKÁCIE

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

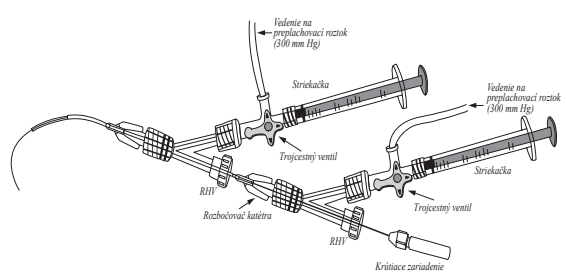
VAROVANIE

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

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

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

Obrázok 1: Odporúčané zostavenie



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

SKLADOVANIE

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

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

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

Medzi možné komplikácie patria, okrem iných, nasledujúce:

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

KOMPATIBILITA

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

PRIPRAVA NA POUŽITIE

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

POKYNY NA POUŽITIE

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

Avigo™ 친수성 가이드와이어

주의

- 미국법에 따라 본 장치는 의사에 의해 또는 의사의 주문에 의해서만 판매할 수 있습니다.
- 이 기기는 혈관 조영 및 경피 중재 방사선 시술을 완전히 이해하고 있는 의사와 사용될 수 있습니다.
- 파우치가 개봉되어 있거나 손상된 경우 사용하지 않습니다.

내용물

회전 장치와 가이드와이어 삽입기가 있는 멸균된 친수성 가이드와이어 1개.

제품 설명

친수성 가이드와이어는 방사선비투과, 백금 원위 코일이 있는 스테인리스 스틸 심선(core wire)입니다. 가이드와이어는 원위부에 친수성 코팅됩니다.

멸균 파우치 내에는 가이드와이어 조작용 지원용 회전 장치와 카테터 허브 및/또는 지혈 밸브로 가이드와이어 유도를 용이하게 하는 가이드와이어 삽입기가 포함되어 있습니다.

제품 용도

친수성 가이드와이어는 진단 및/또는 치료 시술 동안 말초 및 대뇌 혈관 계통에서 카테터의 선택적 배치를 지원하기 위한 일반적인 혈관내 사용을 위한 제품입니다. 이 장치는 관상 동맥에 사용하기에는 적합하지 않습니다.

중재 시술 동안 가이드와이어 조작용 가이드와이어 삽입이 용이하도록 회전 장치를 사용할 수 있습니다.

카테터 허브로 또는 지혈 밸브를 통해 가이드와이어 삽입이 용이하도록 가이드와이어 삽입기를 사용할 수 있습니다.

금기 사항

- 원위 중합체 재질이 있는 0.36 mm (0.014") 와이어는 DMSO 호환되지 않습니다.

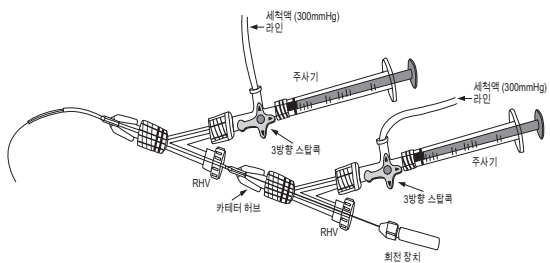
경고

- 이 장치는 일회용입니다. 사용 후에는 제품을 폐기하십시오. 재사용이나 세척을 통해 구조적 무결성 및/또는 기능이 손상될 수 있습니다.
- 투시 검사로 저항의 원인을 파악할 때까지 가이드와이어를 저항에 대해서 앞으로 밀거나 뒤로 당기지 않습니다. 갑작적인 끝부분 반응을 관찰하지 않고 가이드와이어를 움직이려고 시도하지 않습니다.

예방법 조치

- 사용하기 전에 가이드와이어와 포장 상태를 세심하게 검사해서 운송 중에 파손되지 않았는지 확인하십시오. 파우치가 개봉되어 있거나 손상된 경우 사용하지 않습니다.
- 가이드와이어에 표면 불균일, 변형 또는 꼬임이 있는지 검사하십시오. 가이드와이어가 손상되면 이상적인 성능 특성이 감소될 수 있습니다. 가이드와이어 코팅이 알코올과 같은 소독제에 노출되지 않도록 하십시오. 이로 인해 코팅이 박리될 수 있습니다.

그림 1: 권장 설정



- 가이드와이어에 가해진 친수성 코팅은 수화 상태를 적절히 유지해야 표면이 매우 매끄럽게 됩니다. 사용하기 최소 30초 동안 전체 가이드와이어를 적서 적절히 수화되도록 하십시오.
- 가이드와이어 삽입기 또는 회전 장치는 신체에 삽입해서는 안 됩니다.
- 가이드와이어 코팅이 손상되지 않도록 가이드와이어에 가까운 끝에 회전 장치를 사용하여 가이드와이어를 조작하십시오.

보관

이 장치는 10°C(50°F) ~ 32°C(90°F) 사이의 건조한 장소에 보관해야 합니다.

발생 가능한 합병증

경피 카테터 유도가 필요한 시술에서는 시술 중이나 시술 후에 발생할 수 있는 합병증에 익숙하지 않은 의사가 시도해서는 안 됩니다.

발생 가능한 합병증의 예(이에 국한되지는 않음):

- 혈관 또는 동맥 벽의 천공
- 혈전 형성
- 천자 부위 혈종
- 혈관경련수축
- 감염
- 허혈

호환성

가이드와이어는 혈관내 시술에 사용되는 기타 보조 제품과 호환됩니다. 가이드와이어에 사용되는 OTW(over-the-wire) 스타일의 마이크로 카테터는 카테터 내강과 가이드와이어 간의 간극이 최소 0.06mm (0.0025")여야 합니다.

사용 준비

1. 보호 코일에서 가이드와이어를 제거하기 전에 20cc 주사기를 사용하여 코일을 식염수로 채우고 최소 30초 동안 가이드와이어를 수화하십시오.
2. 보호 코일에서 가이드와이어를 주의하여 제거하십시오.
3. 꼬이지 않도록 가이드와이어를 철저히 검사하십시오. 그렇지 않으면 손상될 수 있습니다.
4. 가이드와이어를 카테터에 삽입하기 전에 카테터 내강을 식염수로 세척하여 카테터 내에서 가이드와이어가 부드럽게 움직이도록 하십시오.
5. 원할 경우 가이드와이어의 원위 팁 모양을 원하는 구성으로 만들 수 있습니다.

사용 방법

1. 가이드와이어를 카테터와 삽입기 슈트로 유도할 때 최소 5센티미터의 가이드와이어에 가장 인접한 허브에서 확장되도록 해야 합니다. 이렇게 하면 가이드와이어가 카테터 내에서 아래로 미끄러져 내리지 않습니다. 카테터/가이드와이어 설정의 그림은 그림 1을 참조하십시오.
2. 카테터가 특정 혈관에 선택적으로 배치되도록 하려면 전진할 때 가이드와이어의 근위 끝을 부드럽게 회전하십시오.
3. 미사용시에는 식염수 용기에 가이드와이어를 담거나, 포장 코일을 식염수로 채우고 가이드와이어를 교체하십시오. 축축한 천으로 닦아내지 마십시오. 천의 미립자가 가이드와이어 표면에 부착될 수 있습니다.

سلك توجيه مستربسلك التوجيه المستربب Avigo™

تنبيه

- ينص القانوني الفيدرالي (الأمريكي) على ضرورة أن يقتصر بيع هذا الجهاز بأمر من أحد الأطباء.
- ينبغي أن يقتصر استخدام هذا الجهاز على الأطباء المتدربين على إجراءات التصوير بالأشعة وعمليات الجراحات العصبية في المجال التي يتم بمساعدة الأشعة.
- لا تستخدم الجهاز إذا كان كيس الجراب مفتوحاً أو تالفاً.

الاحتويات

سلك توجيه معقم مستربب (1) مع مقبض للجراب وجهاز توجيه السلك.

الوصف

يكون سلك التوجيه المستربب (Hydrophilic Guidewire) عبارة عن سلك قلبه من الاستاناس أستييل (الفلوزال الذي لا يصدأ) وبه جزء بعيد غير مغطى للأشعة. يتم تغليفه سلك التوجيه بطبقة مسترببة على الطرف البعيد.

يضم كيس الجراب المعقم مقبضاً للجراب (Torque Device) لمساعدة على التحكم في السلك. فضلاً عن جهاز توجيه السلك (Guidewire Introducer) لتسهيل إدخال السلك إلى داخل محور القسطرة فضلاً عن صمام إيقاف التريف.

دواعي الاستخدام

يُنصح باستخدام سلك التوجيه المستربب لأغراض الاستعمال العامة في الأوعية الدموية وذلك للمساعدة في وضع أجهزة القسطرة في موضع انتقائي داخل الأوعية الدموية الموجودة في الأطراف والدماع خلال عمليات التشخيص والعلاج. ويُذكر أن هذا الجهاز غير مخصص للاستعمال في الشرايين التاجية.

يتم استخدام مقبض دوران سلك التحكم لتسهيل التحكم في السلك خلال عمليات التدخل الجراحي.

يتم استخدام جهاز التحكم في السلك لتسهيل إدخال السلك في محور القسطرة أو من خلال صمام مانع التريف.

موانع الاستخدام

- لا يتوافق الغلاف البوليمر للظرف البعيد من السلك - مفاص 0.36 ملم (0.014 بوصة) مع مادة DMSO.

خذيرات

- هذا الجهاز مخصص معقمة للاستخدام مرة واحدة فقط. ويجب التخلص منه بعد الاستخدام. قد تتأثر سلامة الجهاز من حيث الهيكل والأداء بسبب إعادة الاستخدام أو بقفل عملية التنظيف.
- لا تغم أبداً بضعف أو سحب سلك التوجيه إذا واجهت مقاومة لمساره وذلك إلى أن يتحدد سبب المقاومة من خلال التصوير الفلوري (fluoroscopy) ولا تحاول نقل سلك التوجيه دون متابعة الاستجابة المتأخرة من طرف الجهاز.

احتياطات وقائية

- احرص على إجراء فحص دقيق لسلك التوجيه ومواد التغليف الخاصة به للتأكد من عدم تعرضه للتلف أثناء الشحن وذلك قبل الإندماج على استعماله. ولا تستخدم الجهاز إذا كان كيس الجراب مفتوحاً أو تالفاً.
- افحص السلك للكشف عن أية عيوب في السطح أو أية انثناءات أو أي عوجاج. وقد يؤدي أي تلف في سلك التوجيه إلى تقليل خصائص الأداء المرغوبة. تجنب تعريض الطبقة المغلفة لسلك التوجيه لعوامل مثل الثلوث مثل المواد الكحولية. فقد يؤدي ذلك إلى تآكل تلك الطبقة.
- تكون الطبقة المسترببة المتصلة بالسلك زيتية للغاية عندما يتم ترطيبها بشكل سليم. لذلك يجب الحرص على

- ترطيبها على النحو السليم بالسماح بالسلك بالكامل بالترطيب لمدة 30 ثانية قبل الاستعمال.
- لا جهاز التحكم في السلك ولا مقبض الدوران مخصص لدخول الجسم.
- للوقاية من إلتلاف طبقة تغليف السلك. خذكم في سلك التوجيه باستخدام مقبض التوجيه من الطرف القريب للسلك.

التخزين

ينبغي تخزين هذا الجهاز في مكان جاف في درجة حرارة 10° مئوية (50° فهرنهايت) و 32° مئوية (90° فهرنهايت).

المضاعفات الممكنة

لا ينبغي على الأطباء محاولة إجراء العمليات التي تتطلب إدخال القسطرة تحت الجلد إذا لم يكونوا ملهمين بالمضاعفات المحتملة لذلك. والفي قد حدث أثناء العملية أو بعدها.

تشتمل المضاعفات المحتملة على سبيل المثال لا الحصر على ما يلي:

- نقب الأوعية الدموية أو جدار الشريان
- حدوث ورم دموي في موقع النقب
- الإصابة بعدوى
- حدوث انسداد
- تشنج الأوعية الدموية
- فقر دم موضعي

توافق الجهاز

يتوافق سلك التوجيه مع المنتجات المساعدة الأخرى المستخدمة في العمليات التي تستدعي دخول الأوعية الدموية. في حالة استخدام أي أسلوب للقسطرة بالاعتماد على سلك التوجيه. فينبغي ترك مسافة فاصلة لا تقل عن 0.06 ملم (0.0025 بوصة) عن فتحة القسطرة وسلك التوجيه.

الاستعداد للاستخدام

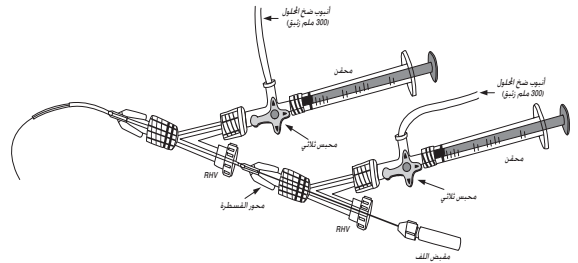
1. قبل إزالة سلك التوجيه من الملف الوافقي له. استخدم محقناً سعة 20 سم مكعب لملأ الملف بمحلول ملحي وارتك السلك لتنتعج ببليله لمدة 30 ثانية.
2. قم بإزالة سلك التوجيه بعناية من الملف الوافقي له.
3. افحص سلك التوجيه بعناية للتأكد من خلوه من التعاريج أو التلغيمات.
4. قبل إدخال سلك التوجيه في القسطرة. اغسل فتحة القسطرة بمحلول ملحي لإتاحة سهولة الحركة لسلك التوجيه داخل القسطرة.
5. يمكن تشكيل الطرف البعيد من سلك التوجيه بكل عناية بحيث يتناسب الشكل المرغوب.

شكل 1: الإعداد الموصى به

إرشادات الاستعمال















1. عند إدخال سلك التوجيه في القسطرة وغلاف جهاز التحكم. احرص على ترك مسافة لا تقل عن 5 سم من سلك التوجيه من الجهر الأقرب. حيث سيمتد ذلك سلك التوجيه من الانزلاق داخل القسطرة. راجع شكل 1 للاطلاع على شكل توضيحي لإعداد القسطرة وسلك التوجيه.
2. للمساعدة على إدخال القسطرة بشكل سليم في وعاء دموي معين. قم بلف الطرف القريب من سلك التوجيه برفق مع دفعه للأمام.
3. ضع سلك التوجيه في حوض من المحلول الملحي ما بين مرات الاستعمال. أو املأ ملف التخزين بمحلول ملحي وأعد وضع سلك التوجيه فيه ما بين مرات الاستعمال. خذ مسح السلك بقطعة من القماش الجبل وذلك لاحتمال التصاق خطوطها بسطح السلك.

شكل 1: الإعداد الموصى به



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

قاموس شرح الرموز

	Sterile using ethylene oxide		Avoid temperature extremes Éviter l'exposition à des températures extrêmes. Extreme Temperaturen vermeiden Evitare le temperature estreme Evite las temperaturas extremas Undvik extrema temperaturer Vermijd extreme temperaturen Evitar temperaturas extremas Vältä aárilmpötlője Undgå ekstreme temperaturer Αποφύγετε ακραίες θερμοκρασίες
	Single use		Zamezte extrémním teplotám Ne tegye ki szélsőséges hőmérsékletnek! Избегайте чрезмерно низкой или высокой температуры Unikaj skrajnych temperatur Aşın sıcaklıklardan koruyun Unngå ekstreme temperaturer Chráňte pred extrémnymi teplotami Evitați temperaturile extreme Да се избягват екстремни температури 과도한 온도 금지 تجنب درجات الحرارة المرتفعة أو المنخفضة
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician		
	Do not sterilize		Catalogue Number
	Caution, consult accompanying documents		Manufacturer
	Non-pyrogenic Apyrogène Pyrogenfrei Non pirogenico No pirogénico Pyrogenfri Niet-pyrogeen Apirogénico Pyrogeeniton Ikke-pyrogen Μη πυρογόνου Nepyrogenni Nem pirogén Апирогенно Niepirogenny Pirojenik degildir Ikke-pyrogen Nepyrogénny Nепirogenic Апирогенен 비발열성 لا يسبب الإصابة بالحمى		Use by
			Lot Number
	Keep away from sunlight		Contents of Package Contenu de l'emballage Packungsinhalt Contenuto della confezione Contenido del paquete Förpackningens innehåll Inhoud verpakking Conteúdo da Embalagem Pakkauksen sisältö Pakkens indhold Περιεχόμενα της συσκευασίας
	Keep dry		Obsah balení A csomag tartalma Содержимое упаковки Zawartość opakowania Ambalajın İçindekiler Pakkens innhold Obsah balenia Conținutul ambalajului Съдържание на опаковката 포장 내용물 محتويات العبوة



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

