Traxcess™ Docking Wire

PD06043 Rev. B 2022-06

English
Traxcess™ Docking Wire
Instructions for Use
For Use with the Traxcess™ Guidewire

For further instructions and information, refer to the Instructions for Use that accompanies the Traxcess Guidewire.

DEVICE DESCRIPTION
The Traxcess Docking Wire is a 0.014" diameter guidewire attachment consisting of stainless steel and nitinol. The shaft is coated with polytetrafluoroethylene (PTFE) for lubricity. The Traxcess Docking Wire is compatible with the Traxcess guidewire with an extendable proximal end. The Traxcess Docking Wire is used to extend the guidewire for facilitating catheter replacement.

CONTENTS
One docking wire.

INDICATIONS FOR USE
The Traxcess Docking Wire is intended for general intravascular use, including the neuro and peripheral vasculature. The Traxcess Docking Wire can be used with Traxcess guidewires to facilitate the placement of diagnostic or therapeutic catheters. This device is not intended for use in coronary arteries.

There are no known contraindications.

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

WARNINGS
The Traxcess Docking Wire should only be used by physicians who are familiar with angiographic and interventional procedures. It is important to follow the instructions for use prior to using this product.

The Traxcess Docking Wire is provided sterile and non-pyrogenic unless the unit package is opened or damaged. Do not use if package is opened or damaged.

The Traxcess Docking Wire is intended for single use only. Do not resterilize and/or reuse the device. After use, dispose in accordance with hospital and/or local government policy. Do not use if the packaging is breached or damaged.

Inspect the Traxcess Docking Wire prior to use for any irregularities or damage and discard if noted.

The Traxcess Docking Wire cannot be used alone and must be used with the guidewire securely connected.

Attachment and detachment to and from the guidewire should be done while confirming the position of the guidewire tip and catheter under high resolution fluoroscopy. The unintentional advancement of the wire may result in perforation or damage to the vasculature or other devices.

Do not bend the Traxcess Docking Wire repeatedly at the same point. This may result in deformation, breakage, or separation of the Traxcess Docking Wire.

Do not torque or manipulate the Traxcess Docking Wire once it is attached. This may cause the Traxcess Docking Wire to detach from the guidewire.

Do not insert the Traxcess Docking Wire into the patient (body). This may result in disconnection or breakage of the Traxcess Docking Wire or damage to the vessel.

PRECAUTIONS
Verify Traxcess Docking Wire compatibility when using other ancillary devices commonly used in intravascular procedure. The physician must be familiar with percutaneous, intravascular technique and possible complications associated with the procedure.

Exercise care in handling the Traxcess Docking Wire to reduce the chance of accidental damage. Do not expose the Traxcess Docking Wire surface to organic solvents such as alcohol or medications, which may damage the coating and/or cause loss of lubricity.

Verify that the inner diameter of any diagnostic or therapeutic catheter to be used with the Traxcess Docking Wire is compatible with the outer diameter prior to use.

Potential complications include, but are not limited to: vessel or aneurysm perforation, vasospasm, hematoma at the site of entry, embolism, ischemia, intracerebral/intracranial hemorrhage, pseudoaneurysm, seizure, stroke, infection, death, and thrombus formation.

PREPARATION FOR USE
To prevent damage to the Traxcess Docking Wire, gently remove the wire clip that holds the wire in place in the protective dispenser tube. Gently remove the Traxcess Docking Wire by pulling it from the dispenser tube. Inspect the Traxcess Docking Wire thoroughly to ensure it is not damaged.

DIRECTIONS FOR USE
Remove any devices, such as a torque device, attached from proximal end of the Traxcess guidewire.

Carefully insert the proximal end of the Traxcess guidewire into the distal end of the Traxcess Docking Wire.

To avoid damage to the Traxcess Docking Wire and guidewire, grip as close to the ends of the wires as possible (Figure 1).

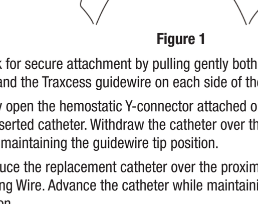


Figure 1

Check for secure attachment by pulling gently both the Traxcess Docking Wire and the Traxcess guidewire on each side of the connection.

Gently open the hemostatic Y-connector attached on the proximal end of the inserted catheter. Withdraw the catheter over the connected wires while maintaining the guidewire tip position.

Introduce the replacement catheter over the proximal end of the Traxcess Docking Wire. Advance the catheter while maintaining the guidewire tip position.

After placement of the catheter, carefully detach the Traxcess Docking Wire from the Traxcess guidewire by first grasping both the Traxcess Docking Wire and the Traxcess guidewire, and then pulling the Traxcess Docking Wire away from the Traxcess guidewire.

STORAGE
Avoid exposure to water, sunlight, extreme temperatures and high humidity during storage. Store the guidewire under controlled room temperature. See the product label for the device shelf life. Do not use the device beyond the labeled shelf life.

MATERIALS
The Traxcess Docking Wire does not contain latex or PVC materials.

WARRANTY
MicroVention, Inc. warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this device. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness. Handling, storage, cleaning and sterilization of the device as well as factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedure and other matters beyond MicroVention's control directly affect the device and the results obtained from its use. MicroVention's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this device and MicroVention shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this device. MicroVention neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device. MicroVention assumes no liability with respect to devices reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, expressed or implied, including, but not limited to, merchantability or fitness for intended use, with respect to such device.

Prices, specifications and model availability are subject to change without notice.

© Copyright 2022 MicroVention, Inc. All rights reserved.

MicroVention is a wholly owned subsidiary of Terumo Medical Corporation.

French/Français
Fil de fixation Traxcess™
Mode d'emploi
À utiliser avec le guide Traxcess™

Pour des instructions et informations supplémentaires, consulter le mode d'emploi fourni avec le guide Traxcess.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF
Le fil de fixation Traxcess est un accessoire de guide de 0,36 mm (0,014 po.) de diamètre constitué d'acier inoxydable et de nitinol. La tige est revêtue de polytétrafluoroéthylène (PTFE) pour assurer son pouvoir lubrifiant. Le fil de fixation Traxcess est compatible avec le guide Traxcess dont l'extrémité proximale peut être prolongée. Le fil de fixation Traxcess est utilisé pour prolonger le guide et faciliter le remplacement du cathéter.

CONTENU
Un fil de fixation.

INDICATIONS
Le fil de fixation Traxcess est conçu pour une utilisation intravasculaire générale, notamment dans les systèmes vasculaires nerveux et périphérique. Le fil de fixation Traxcess peut être utilisé avec les guides Traxcess pour faciliter la mise en place de cathéters diagnostiques ou thérapeutiques. Ce dispositif n'est pas indiqué pour une utilisation dans les artères coronaires.

Il n'existe aucune contre-indication connue.

AVERTISSEMENTS
Le fil de fixation Traxcess ne doit être utilisé que par les médecins familiarisés avec les procédures angiographiques et interventionnelles. Il est essentiel de lire le mode d'emploi avant d'utiliser ce produit.

Le fil de fixation Traxcess est livré stérile et non pyrogène à moins que l'emballage individuel ne soit ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Le fil de fixation Traxcess est exclusivement à usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser le dispositif. Après l'utilisation, l'éliminer conformément à la réglementation en vigueur dans l'établissement hospitalier et/ou à la réglementation gouvernementale locale. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Examiner le fil de fixation Traxcess avant l'utilisation pour vérifier qu'il ne présente aucune irrégularité ni endommagement ; l'éliminer si ce n'est pas le cas.

Le fil de fixation Traxcess ne peut pas être utilisé seul et doit être utilisé avec le guide solidement raccordé.

Pour réaliser la connexion et la déconnexion de ces deux éléments, confirmer la position de l'extrémité du guide et du cathéter sous contrôle radioscopique à haute résolution. L'avancement accidentel du guide peut entraîner une perforation ou un endommagement du système vasculaire ou d'autres dispositifs.

Ne pas courber le fil de fixation Traxcess plusieurs fois au même endroit. Ceci risque de provoquer une déformation, une rupture ou une séparation du fil de fixation Traxcess.

Ne pas tordre ni manipuler le fil de fixation Traxcess une fois qu'il a été raccordé. Ceci risque de déconnecter le fil de fixation Traxcess du guide.

Ne pas introduire le fil de fixation Traxcess dans le corps du patient. Ceci risque de provoquer la déconnexion ou une rupture du fil de fixation Traxcess ou une lésion du vaisseau.

MISES EN GARDE
Vérifier la compatibilité du fil de fixation Traxcess lors de l'utilisation d'autres dispositifs auxiliaires couramment utilisés dans le cadre d'interventions intravasculaires. Le médecin doit être familiarisé avec les techniques percutanées intravasculaires et les complications possibles associées à l'intervention.

Manipuler avec précaution le fil de fixation Traxcess afin de réduire le risque d'endommagement accidentel. Ne pas exposer la surface du fil de fixation Traxcess à des solvants organiques comme de l'alcool ou des médicaments, sous risque d'endommager son revêtement et/ou de réduire son pouvoir lubrifiant.

Avant l'utilisation, vérifier que le diamètre interne des cathéters diagnostiques ou thérapeutiques utilisés avec le fil de fixation Traxcess est compatible avec le diamètre externe de ce dernier.

Les complications possibles comprennent, entre autres : perforation de vaisseau ou d'anévrisme, vasospasme, hématome au site d'entrée, embolie, ischémie, hémorragie intracérébrale/intracrânienne, pseudo-anévrisme, convulsion, accident vasculaire cérébral, infection, décès et formation de thrombus.

PRÉPARATION AVANT L'UTILISATION
Pour éviter d'endommager le fil de fixation Traxcess, retirer délicatement le clip du fil, qui maintient le fil dans le tube dispensateur protecteur. Tirer délicatement le fil de fixation Traxcess hors du tube dispensateur. Examiner soigneusement le fil de fixation Traxcess pour vérifier qu'il n'est pas endommagé.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION
Retirer tout dispositif, tel qu'un dispositif de torsion, fixé à l'extrémité proximale du guide Traxcess.

Introduire avec précaution l'extrémité proximale du guide Traxcess dans l'extrémité distale du fil de fixation Traxcess.

Pour éviter d'endommager le fil de fixation Traxcess et le guide, les saisir aussi près que possible de leurs extrémités (Figure 1).

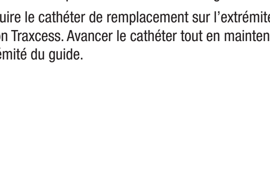


Figure 1

Vérifier qu'ils sont solidement raccordés en tirant doucement sur le fil de fixation Traxcess et le guide Traxcess de chaque côté de la connexion.

Ouvrir doucement le connecteur hémostatique en Y fixé à l'extrémité proximale du cathéter inséré. Retirer le cathéter sur les fils raccordés tout en maintenant la position de l'extrémité du guide.

Introduire le cathéter de remplacement sur l'extrémité proximale du fil de fixation Traxcess. Avancer le cathéter tout en maintenant la position de l'extrémité du guide.

Après la mise en place du cathéter, séparer avec précaution le fil de fixation Traxcess du guide Traxcess : saisir d'abord ces deux éléments, puis tirer le fil de fixation Traxcess pour l'éloigner du guide Traxcess.

STOCKAGE
Éviter l'exposition à l'eau, à la lumière solaire, à des températures extrêmes et à une humidité élevée pendant le stockage. Conserver le guide à une température ambiante contrôlée. Consulter l'étiquette du produit pour la durée limite de stockage. Ne pas utiliser le dispositif après la durée limite de stockage indiquée sur l'étiquette.

MATÉRIAUX
Le fil de fixation Traxcess ne contient ni latex ni PVC.

GARANTIE
MicroVention, Inc. garantit avoir pris des précautions raisonnables lors de la conception et de la fabrication de ce dispositif. Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non citée dans la présente, expresse ou implicite par effet de la loi ou autrement, y compris et sans limitation, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation du dispositif, ainsi que des facteurs ayant trait au patient, au diagnostic, au traitement, à l'intervention et aux autres domaines sur lesquels MicroVention n'exerce aucun contrôle, ont un effet direct sur le dispositif et sur les résultats obtenus par son utilisation. L'unique responsabilité de MicroVention au titre de la présente garantie est la réparation ou le remplacement de ce dispositif, et MicroVention ne peut en aucun cas être tenu responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects, directement ou indirectement liés à l'utilisation de ce dispositif. MicroVention n'assume pas, et n'autorise aucun tiers à assumer en son nom, d'autres responsabilités en rapport avec ce dispositif. MicroVention n'assume aucune responsabilité quant aux dispositifs réutilisés, retraités ou restérilisés, et n'offre aucune garantie expresse ou implicite quant à, y compris mais sans limitation, la qualité marchande ou l'adéquation à un usage particulier en rapport avec ledit dispositif.

Les prix, les caractéristiques et la disponibilité des modèles sont sujets à modification sans préavis.

© Copyright 2022 MicroVention, Inc. Tous droits réservés.

MicroVention est une filiale exclusive de Terumo Medical Corporation.

German/Deutsch
Traxcess™-Kopplungsdraht
Gebrauchsanleitung
Zum Gebrauch in Verbindung mit dem Traxcess-Führungsdraht™

Weitere Anweisungen und Informationen sind der Broschüre mit der Gebrauchsanleitung zu entnehmen, die dem Traxcess-Führungsdraht beiliegt.

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS
Der Traxcess-Kopplungsdraht ist eine Führungsdrahtverlängerung aus Edelstahl und Nitinol von 0,36 mm (0,014 Zoll) Durchmesser. Der Schaft ist zur Erhöhung der Gleitfähigkeit mit Polytetrafluorethylen (PTFE) beschichtet. Der Traxcess-Kopplungsdraht ist mit dem Traxcess-Führungsdraht mit verlängerbarem proximalem Ende kompatibel. Der Traxcess-Kopplungsdraht dient zur Verlängerung des Führungsdrahts, um den Katheterwechsel zu erleichtern.

INHALT
Ein Kopplungsdraht.

INDIKATIONEN
Der Traxcess-Kopplungsdraht ist für den allgemeinen Gebrauch im Gefäßsystem, einschließlich der Nervengefäße und peripheren Gefäße, bestimmt. Der Traxcess-Kopplungsdraht kann in Verbindung mit einem Traxcess-Führungsdraht verwendet werden, um das Einführen von Diagnose- oder Behandlungskathetern zu erleichtern. Dieses Produkt ist nicht zum Gebrauch in den Koronararterien bestimmt.

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

WARNHINWEISE
Der Traxcess-Kopplungsdraht darf nur von Ärzten verwendet werden, die mit angiographischen und interventionellen Eingriffen vertraut sind. Vor dem Gebrauch dieses Produkts ist die Gebrauchsanleitung durchzulesen.

Der Traxcess-Kopplungsdraht ist bei Erhalt steril und nicht pyrogen, sofern die Verpackung unbeschädigt und nicht geöffnet ist. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

Der Traxcess-Kopplungsdraht ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Produkt darf nicht resterilisiert und/oder wiederverwendet werden. Das Produkt nach dem Gebrauch gemäß den Vorschriften des Krankenhauses und/oder der örtlichen Behörde entsorgen. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

Den Traxcess-Kopplungsdraht vor dem Gebrauch auf Unregelmäßigkeiten oder Schäden untersuchen und entsorgen, falls solche festgestellt werden.

Der Traxcess-Kopplungsdraht kann nicht allein verwendet werden; er muss zusammen mit einem sicher daran befestigten Führungsdraht verwendet werden.

Während der Befestigung und Ablösung am bzw. vom Führungsdraht ist die Position der Führungsdrahtspitze und des Katheters mittels hochauflösender Fluoroskopie zu überwachen. Ein versehentliches Vorschieben des Drahts kann eine Perforation oder Schädigung der Gefäße oder anderer Produkte verursachen.

Den Traxcess-Kopplungsdraht nicht mehrmals an derselben Stelle biegen. Dies könnte zu einer Verformung, einem Reißen oder einer Ablösung des Drahts führen.

Den Traxcess-Kopplungsdraht nach der Befestigung nicht verdrehen oder anderweitig manipulieren. Der Traxcess-Kopplungsdraht könnte sich dadurch vom Führungsdraht lösen.

Den Traxcess-Kopplungsdraht nicht in den Körper des Patienten einführen. Dies könnte dazu führen, dass sich der Kopplungsdraht löst oder reißt oder das Gefäß verletzt wird.

VORSICHTSMASSNAHMEN
Beim Gebrauch anderer Hilfsmittel, die bei intravaskulären Eingriffen häufig verwendet werden, die Kompatibilität mit dem Traxcess-Kopplungsdraht bestätigen. Der Arzt muss mit der perkutanen intravaskulären Technik und den mit dem Eingriff verbundenen möglichen Komplikationen vertraut sein.

Der Traxcess-Kopplungsdraht ist sorgfältig zu handhaben, um die Gefahr einer versehentlichen Beschädigung zu minimieren. Die Oberfläche des Traxcess-Kopplungsdrahts vor organischen Lösungsmitteln wie Alkohol oder Medikamenten schützen, da diese die Beschichtung beschädigen und/oder den Verlust der Gleitfähigkeit verursachen können.

Vor dem Gebrauch bestätigen, dass der Innendurchmesser aller mit dem Traxcess-Kopplungsdraht zu verwendenden Diagnose- bzw. Behandlungskatheter mit dem Außendurchmesser des Kopplungsdrahts kompatibel ist.

Die möglichen Komplikationen sind u.a.: Perforation des Gefäßes bzw. Aneurysmas, Vasospasmus, Hämatom an der Zugangsstelle, Embolie, Ischämie, intrazerebrale/intrakranielle Blutungen, Pseudoaneurysma, Iktus, Schlaganfall, Infektion, Tod und Thrombenbildung.

VORBEREITUNG ZUM GEBRAUCH
Um Schäden am Traxcess-Kopplungsdraht zu vermeiden, den Drahtclip, mit dem der Draht im schützenden Spenderschlauch befestigt ist, vorsichtig entfernen. Den Traxcess-Kopplungsdraht vorsichtig aus dem Spenderschlauch ziehen. Den Traxcess-Kopplungsdraht sorgfältig inspizieren, um sicherzustellen, dass er nicht beschädigt ist.

GEBRAUCHSANWEISUNG
Andere am proximalen Ende des Traxcess-Führungsdrahts befestigte Vorrichtungen (z.B. eine Drehhilfe) ggf. entfernen.

Das proximale Ende des Traxcess-Führungsdrahts vorsichtig in das distale Ende des Traxcess-Kopplungsdrahts einführen.

Die Drähte möglichst nahe an den Enden anfassen, um eine Beschädigung von Traxcess-Kopplungsdraht und -Führungsdraht zu vermeiden (Abbildung 1).

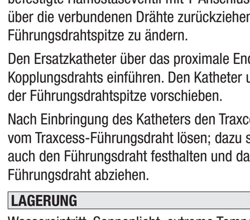


Abbildung 1

Zur Prüfung der sicheren Befestigung leicht an beiden Seiten der Verbindung am Traxcess-Kopplungsdraht und am Traxcess-Führungsdraht ziehen.

Vorsichtig das am proximalen Ende des eingeführten Katheters befestigte Hämostaseventil mit Y-Anschluss öffnen. Den Katheter über die verbundenen Drähte zurückziehen, ohne die Position der Führungsdrahtspitze zu ändern.

Den Ersatzkatheter über das proximale Ende des Traxcess-Kopplungsdrahts einführen. Den Katheter unter Beibehaltung der Position der Führungsdrahtspitze vorschieben.

Nach Einbringung des Katheters den Traxcess-Kopplungsdraht vorsichtig vom Traxcess-Führungsdraht lösen; dazu sowohl den Kopplungsdraht als auch den Führungsdraht festhalten und dann den Kopplungsdraht vom Führungsdraht abziehen.

LAGERUNG
Wassereintritt, Sonnenlicht, extreme Temperaturen und hohe Luftfeuchtigkeit bei der Lagerung vermeiden. Den Führungsdraht bei geregelter Zimmertemperatur lagern. Die Lagerfähigkeit ist auf dem Produktetikett angegeben. Das Produkt nicht über die angegebene Lagerfähigkeit hinaus verwenden.

MATERIALIEN
Der Traxcess-Kopplungsdraht enthält weder Latex noch PVC.

GEWÄHRLEISTUNG
MicroVention, Inc. gewährleistet angemessene Sorgfalt bei der Entwicklung und Fertigung dieses Produkts. Diese Gewährleistung schließt alle anderen Gewährleistungen aus, die hier nicht ausdrücklich erwähnt sind. Dazu gehören ausdrückliche oder stillschweigende Gewährleistungen durch Anwendung von Gesetzen oder anderen Bestimmungen insbesondere der stillschweigenden Gewährleistung der Handelsüblichkeit oder der Eignung für einen bestimmten Zweck. Handhabung, Lagerung, Reinigung und Sterilisation des Produkts sowie Faktoren in Bezug auf den Patienten, die Diagnose, Behandlung, Operation und andere Aspekte außerhalb der Kontrolle von MicroVention haben direkten Einfluss auf das Produkt und die durch dessen Gebrauch erzielten Ergebnisse. Die Haftung von MicroVention unter dieser Gewährleistung beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz dieses Produkts und MicroVention haftet nicht für Begleit- oder Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die direkt oder indirekt als Folge des Gebrauchs dieses Produkts entstehen. MicroVention übernimmt keinerlei zusätzliche Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Produkt und berechtigt auch keine andere Person, eine solche Haftung oder Verantwortung zuzusichern. MicroVention übernimmt keine Haftung für Produkte, die wiederverwendet, wiederaufbereitet oder neu sterilisiert wurden, und bietet keine Gewährleistung, weder ausdrücklicher noch stillschweigender Art, insbesondere der Handelsüblichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck, in Bezug auf dieses Produkt.

Preise, technische Daten und die Modellverfügbarkeit unterliegen Änderungen ohne Vorankündigung.

© Copyright 2022 MicroVention, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

MicroVention ist eine 100-prozentige Tochtergesellschaft der Terumo Medical Corporation.

Spanish/Español
Alambre de acoplamiento Traxcess™
Instrucciones de uso
Para uso con la guía Traxcess™

Para obtener más información e instrucciones, consulte el folleto de Instrucciones de uso que acompaña a la guía Traxcess.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO
El alambre de acoplamiento Traxcess es un accesorio de guía de 0,36 mm (0,014 pulgadas) de diámetro que consta de acero inoxidable y nitinol. El eje está recubierto con politetrafluoroetileno (PTFE) para dotarlo de lubricidad. El alambre de acoplamiento Traxcess es compatible con la guía Traxcess con un extremo proximal extensible. El alambre de acoplamiento Traxcess se utiliza para extender la guía con el fin de facilitar la sustitución del catéter.

CONTENIDO
Un alambre de acoplamiento.

INDICACIONES DE USO
El alambre de acoplamiento Traxcess está indicado para uso intravascular general, con inclusión de la vasculatura periférica y de la neurovasculatura. El alambre de acoplamiento Traxcess puede usarse con las guías Traxcess para facilitar la colocación de catéteres de diagnóstico o terapéuticos. Este dispositivo no está indicado para utilizarse en las arterias coronarias.

No se conocen contraindicaciones.

ADVERTENCIAS
El alambre de acoplamiento Traxcess sólo deben utilizarlo médicos familiarizados con procedimientos angiográficos e intervencionistas. Antes de utilizar este dispositivo, es importante leer las instrucciones de uso.

El alambre de acoplamiento Traxcess se suministra estéril y apirógeno a menos que el envase de la unidad esté abierto o dañado. No lo utilice si el envase está abierto o dañado.

El alambre de acoplamiento Traxcess está indicado para un solo uso. No reesterilizar ni utilizar nuevamente el dispositivo. Después de su utilización, deseche según la política del hospital y del gobierno local. No lo utilice si el envase está abierto o dañado.

Antes de utilizar el alambre de acoplamiento Traxcess, examínelo por si presentase irregularidades o daño; si es así, deséchelo.

El alambre de acoplamiento Traxcess no puede usarse aisladamente y debe usarse con la guía bien conectada.

La conexión a la guía y la desconexión de la misma debe realizarse al tiempo que se confirma la posición de la punta de la guía y el catéter bajo fluoroscopia de alta resolución. El avance no deliberado del alambre puede provocar perforación o daño de la vasculatura u otros dispositivos.

No flexione el alambre de acoplamiento Traxcess repetidamente en el mismo punto. Esto puede provocar la deformación, rotura o separación del alambre de acoplamiento Traxcess.

No torsione ni manipule el alambre de acoplamiento Traxcess una vez que esté conectado. Esto puedo hacer que el alambre de acoplamiento Traxcess se desprenda de la guía.

No inserte el alambre de acoplamiento Traxcess en el paciente (cuerpo). Esto puede provocar la desconexión o rotura del alambre de acoplamiento Traxcess o daño al vaso.

PRECAUCIONES
Verifique la compatibilidad del alambre de acoplamiento Traxcess cuando utilice otros dispositivos auxiliares del tipo que suele emplearse en un procedimiento intravascular. El médico debe estar familiarizado con la técnica intravascular percutánea y con las posibles complicaciones asociadas con el procedimiento.

Manipule el alambre de acoplamiento Traxcess con cuidado para reducir la posibilidad de dañarlo accidentalmente. No exponga la superficie del alambre de acoplamiento Traxcess a disolventes orgánicos, como alcohol o medicamentos, que podrían dañar el recubrimiento o causar la pérdida de la lubricidad.

Verifique que el diámetro interior de cualquier catéter de diagnóstico o terapéutico que se vaya a utilizar con el alambre de acoplamiento Traxcess sea compatible con el diámetro exterior del alambre de acoplamiento Traxcess antes de su uso.

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes: perforación de vaso o aneurisma, vasoespasmo, hematoma en el lugar de entrada, embolia, isquemia, hemorragia intracerebral o intracraneal, pseudoaneurisma, convulsiones, ictus, infección, muerte y formación de trombo.

PREPARACIÓN PARA EL EMPLEO
Para evitar daños al alambre de acoplamiento Traxcess, extraiga con cuidado el sujetador que mantiene inmóvil el alambre en el tubo dispensador protector. Retire con cuidado el alambre de acoplamiento Traxcess tirando de él para sacarlo del tubo dispensador. Inspeccione detenidamente el alambre de acoplamiento Traxcess para asegurarse de que no esté dañado.

MODO DE EMPLEO
Retire cualquier dispositivo, como un dispositivo de torsión, acoplado al extremo proximal de la guía Traxcess.

Inserte con cuidado el extremo proximal de la guía Traxcess dentro del extremo distal del alambre de acoplamiento Traxcess.

Para evitar daños a la guía y al alambre de acoplamiento Traxcess, sujételos tan cerca de los extremos de los alambres como sea posible (figura 1).

Figura 1

Compruebe que estén bien conectados tirando suavemente del alambre de acoplamiento Traxcess y de la guía Traxcess en cada lado de la conexión.

Abra suavemente el conector en Y hemostático conectado al extremo proximal del catéter insertado. Retire el catéter sobre los alambres conectados mientras mantiene la posición de la punta de la guía.

Introduzca el catéter de reemplazo sobre el extremo proximal del alambre de acoplamiento Traxcess. Haga avanzar el catéter mientras mantiene la posición de la punta de la guía.

Después de la colocación del catéter, desprenda con cuidado el alambre de acoplamiento Traxcess de la guía Traxcess agarrando primero tanto el alambre de acoplamiento Traxcess como la guía Traxcess, y tirando después del alambre de acoplamiento Traxcess para sacarlo de la guía Traxcess.

ALMACENAMIENTO
Durante el almacenamiento, evite la exposición a agua, luz solar, temperaturas extremas y humedad elevada. Almacene la guía en condiciones de temperatura ambiente controlada. La vida de almacenamiento del dispositivo está especificada en la etiqueta del producto. No utilice el dispositivo después de la vida de almacenamiento indicada en la etiqueta.

MATERIALES
El alambre de acoplamiento Traxcess no contiene látex ni materiales de PVC.

GARANTÍA
MicroVention, Inc. garantiza que el diseño y la fabricación de este dispositivo se han llevado a cabo con un cuidado razonable. Esta garantía sustituye y excluye a todas las demás garantías no especificadas expresamente en este documento, ya sean expresas o implícitas legalmente o de otra manera, incluidas, entre otras, cualquier garantía implícita de idoneidad para la comercialización o para algún propósito particular. La manipulación, almacenamiento, limpieza y esterilización del dispositivo, así como los factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, la intervención quirúrgica y otros aspectos que están fuera del control de MicroVention, afectan directamente al dispositivo y a los resultados obtenidos con su uso. Según esta garantía, la obligación de MicroVention se limita a la reparación o sustitución de este dispositivo, y MicroVention no será responsable de cualquier pérdida, daño o gasto incidentales o emergentes derivados directa o indirectamente del uso de este dispositivo. MicroVention no asume ninguna otra responsabilidad relacionada con este dispositivo, ni autoriza a ninguna otra persona a hacerlo. MicroVention no asume ninguna responsabilidad respecto a los dispositivos que se reutilicen, reprocesen o reesterilicen, y no ofrece ninguna garantía, ni expresa ni implícita, lo que incluye, entre otras, las de idoneidad para la comercialización o para el uso indicado, relacionada con dichos dispositivos.

Los precios, las especificaciones y la disponibilidad de los modelos pueden cambiar sin previo aviso.

© Copyright 2022 MicroVention, Inc. Todos los derechos reservados.

MicroVention es una subsidiaria propiedad de Terumo Medical Corporation.

Italian/Italiano
Filo di prolunga Traxcess™
Istruzioni per l'uso
Per l'uso con la guida Traxcess™

Per ulteriori istruzioni e informazioni, fare riferimento all'opuscolo Istruzioni per l'uso fornito con la guida Traxcess.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
Il filo di prolunga Traxcess è un accessorio per guida avente un diametro di 0,36 mm (0,014 pollici), realizzato in acciaio inossidabile e nitinolo. Il corpo è rivestito in politetrafluoroetilene (PTFE) per renderlo sdrucciolevole. Il filo di prolunga Traxcess è compatibile con le guide Traxcess dotate di estremità prossimale allungabile. Il filo di prolunga Traxcess serve per estendere la guida in modo da agevolare la procedura di sostituzione del catetere.

CONTENUTO
Un filo di prolunga.

INDICAZIONI PER L'USO
Il filo di prolunga Traxcess è previsto per l'uso endovascolare generale, incluse le procedure a carico dei sistemi neurovascolare e vascolare periferico. Il filo di prolunga Traxcess può essere usato con le guide Traxcess per agevolare il posizionamento dei cateteri diagnostici o terapeutici. Il presente dispositivo non è previsto per l'uso nelle arterie coronarie.

Non è nota alcuna controindicazione.

AVVERTENZE
Il filo di prolunga Traxcess deve essere usato solo da medici che hanno dimestichezza con le procedure angiografiche e interventistiche. Prima di utilizzare il dispositivo, è importante leggere attentamente le istruzioni per l'uso.

Il filo di prolunga Traxcess viene fornito sterile e apirogeno, a meno che la confezione non sia aperta o danneggiata. Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata.

Il filo di prolunga Traxcess è esclusivamente monouso. Non risterilizzarlo né riutilizzarlo. Dopo l'uso, smaltirlo secondo le direttive stabilite dall'amministrazione sanitaria locale e/o ospedaliere vigenti. Non usare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata.

Prima dell'uso, esaminare il filo di prolunga Traxcess per escludere la presenza di eventuali irregolarità o danni; se il filo risulta danneggiato o imperfetto, gettarlo.

Il filo di prolunga Traxcess non può essere utilizzato da solo: deve essere usato con la guida saldamente fissata.

Il collegamento alla guida e lo scollegamento da essa devono essere svolti confermando la posizione della punta della guida e del catetere mediante fluoroscopia ad alta risoluzione. L'avanzamento accidentale del filo può provocare perforazione o danni ai vasi o ad altri dispositivi.

Non curvare ripetutamente il filo di prolunga Traxcess nello stesso punto. Così facendo si rischia di deformare, spezzare o staccare il filo di prolunga Traxcess.

Dopo aver collegato il filo di prolunga Traxcess, non torcerlo né manipolarlo. Così facendo si rischia di causare il distacco del filo di prolunga Traxcess dalla guida.

Non introdurre il filo di prolunga Traxcess nel corpo del paziente. Ciò potrebbe provocare lo scollegamento o la rottura del filo di prolunga Traxcess o danni al vaso.

PRECAUZIONI
Se la procedura endovascolare in questione prevede l'impiego di altri dispositivi ausiliari comunemente usati, verificarne la compatibilità con il filo di prolunga Traxcess. Il medico deve conoscere a fondo la tecnica percutanea endovascolare e le possibili complicanze associate alla procedura.

Per ridurre la possibilità di danni accidentali, maneggiare il filo di prolunga Traxcess con cura. Evitare che la superficie del filo di prolunga Traxcess venga a contatto con solventi organici come alcol o farmaci, che potrebbero danneggiare il rivestimento e/o compromettere le caratteristiche di sdrucciolevolezza.

Prima dell'uso, verificare che il diametro interno di qualsiasi catetere diagnostico o terapeutico da usare con il filo di prolunga Traxcess sia compatibile con il diametro esterno del filo stesso.

Le possibili complicanze includono, senza limitazioni: perforazione del vaso o dell'aneurisma, vasospasmo, ematoma in corrispondenza del sito di accesso, embolia, ischemia, emorragia intracerebrale/intracranica, pseudoaneurisma, attacco epilettico, ictus, infezione, decesso e formazione di trombo.

PREPARAZIONE PER L'USO
Per evitare danni al filo di prolunga Traxcess, staccare con delicatezza il fermaglio che lo trattiene in posizione all'interno della guaina protettiva di confezionamento. Rimuovere delicatamente il filo di prolunga Traxcess tirandolo dalla guaina protettiva di confezionamento. Esaminare il filo di prolunga Traxcess con attenzione per verificare che non sia danneggiato.

ISTRUZIONI PER L'USO
Rimuovere dall'estremità prossimale della guida Traxcess gli eventuali dispositivi fissati (come ad esempio un dispositivo di torsione).

Introdurre con attenzione l'estremità prossimale della guida Traxcess nell'estremità distale del filo di prolunga Traxcess.

Per evitare di danneggiare il filo di prolunga Traxcess e la guida, afferrarli quanto più vicino possibile alle rispettive estremità (Figura 1).

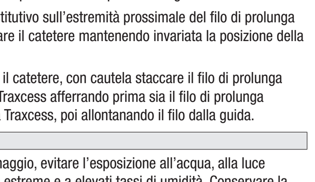


Figura 1

Verificare la saldezza del collegamento tirando delicatamente sia il filo di prolunga Traxcess che la guida Traxcess da ciascun lato della connessione.

Aprire con delicatezza il raccordo emostatico a Y fissato all'estremità prossimale del catetere inserito. Ritirare il catetere sui fili collegati mantenendo invariata la posizione della punta della guida.

Infilare il catetere sostitutivo sull'estremità prossimale del filo di prolunga Traxcess. Fare avanzare il catetere mantenendo invariata la posizione della punta della guida.

Una volta posizionato il catetere, con cautela staccare il filo di prolunga Traxcess dalla guida Traxcess afferrando prima sia il filo di prolunga Traxcess che la guida Traxcess, poi allontanando il filo dalla guida.

CONSERVAZIONE
Durante l'immagazzinaggio, evitare l'esposizione all'acqua, alla luce solare, a temperature estreme e a elevati tassi di umidità. Conservare la guida a temperatura ambiente controllata. Per la durata di conservazione del dispositivo, fare riferimento all'etichetta del prodotto. Non usare il dispositivo oltre la data di scadenza indicata.

MATERIALI
Il filo di prolunga Traxcess non contiene lattice o materiali in PVC.

GARANZIA
La MicroVention, Inc. dichiara di avere esercitato ragionevole cura nella progettazione e nella fabbricazione di questo dispositivo. La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente fornite in questa sede, esplicite o implicite, ai sensi di legge o altrimenti, incluse, non a titolo esclusivo, le garanzie implicite di commerciabilità o idoneità. La manipolazione, la conservazione, la pulizia e la sterilizzazione del dispositivo, nonché fattori correlati al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alla procedura chirurgica e ad altri elementi, che esulano dal controllo della MicroVention, incidono direttamente sul dispositivo e sui risultati ottenuti dal suo impiego. Gli obblighi della MicroVention ai sensi della presente garanzia sono limitati alla riparazione o alla sostituzione del presente dispositivo e la MicroVention non si riterrà responsabile di perdite, danni o costi incidentali o conseguenti derivati direttamente o indirettamente dall'impiego del dispositivo. La MicroVention non si assume, né autorizza terzi ad assumersi per suo conto, alcuna ulteriore responsabilità in relazione all'uso del presente dispositivo. La MicroVention non si assume alcuna responsabilità in relazione a dispositivi riutilizzati, rimessi a punto o risterilizzati e non fornisce, per tali dispositivi, alcuna garanzia esplicita o implicita, incluse, non a titolo esclusivo, le garanzie di commerciabilità o idoneità allo scopo previsto.

I prezzi, i dati tecnici e la disponibilità dei singoli modelli sono soggetti a modifica senza preavviso.

© Copyright 2022 MicroVention, Inc. Tutti i diritti riservati.

MicroVention è una società affiliata di proprietà della Terumo Medical Corporation.

Portuguese/Português
Fio de acoplamento Traxcess™
Instruções de utilização
Para uso com o fio-guia Traxcess™

Para obter mais instruções e informações, consulte o manual de instruções de utilização que acompanha o fio-guia Traxcess.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO
O fio de acoplamento Traxcess é um dispositivo de fixação de fio-guia de 0,36 mm (0,014 pol.) de diâmetro, fabricado em aço inoxidável e nitinol. A haste é revestida de politetrafluoroetileno (PTFE) para conferir lubrificação. O fio de acoplamento Traxcess é compatível com o fio-guia Traxcess com uma extremidade proximal extensível. O fio de acoplamento Traxcess é usado para alongar o fio-guia com o objetivo de facilitar a substituição do cateter.

CONTEÚDO
Um fio de acoplamento.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
O fio de acoplamento Traxcess foi concebido para uso intravascular geral, incluindo a vasculatura neurológica e a vasculatura periférica. O fio de acoplamento Traxcess pode ser usado com fios-guia Traxcess para facilitar a colocação de cateteres de diagnóstico ou terapêutica. Este dispositivo não foi projetado para utilização nas artérias coronárias.

Não existem contra-indicações conhecidas.

ADVERTÊNCIAS
O fio de acoplamento Traxcess só deve ser usado por médicos familiarizados com procedimentos angiográficos e de intervenção. É importante que as instruções de uso sejam seguidas antes de usar o produto.

O fio de acoplamento Traxcess é fornecido estéril e apirogénico, a menos que a embalagem da unidade esteja aberta ou danificada. Não use caso a embalagem se encontre aberta ou danificada.

O fio de acoplamento Traxcess destina-se a ser usado apenas uma vez. Não reesterilize nem reutilize o dispositivo. Após a utilização, descarte o dispositivo de acordo com as normas hospitalares e/ou governamentais locais. Não use se a embalagem estiver violada ou danificada.

Inspecione o fio de acoplamento Traxcess antes de o usar e descarte-o caso apresente irregularidades ou sinais de danos.

O fio de acoplamento Traxcess não pode ser usado isoladamente e tem de ser usado com o fio-guia firmemente ligado.

A fixação e separação do fio-guia devem ser feitas enquanto se confirma a posição da ponta do fio-guia e do cateter com fluoroscopia de alta resolução. O avanço acidental do fio poderá perfurar ou lesar a vasculatura ou danificar outros dispositivos.

Não dobre o fio de acoplamento Traxcess repetidamente no mesmo local. Se o fizer, poderá deformar, partir ou ocasionar a separação do fio de acoplamento Traxcess.

Não torça nem manipule o fio de acoplamento Traxcess depois de estar fixado. Se o fizer, poderá ocasionar a separação do fio de acoplamento Traxcess do fio-guia.

Não insira o fio de acoplamento Traxcess no corpo do doente. Tal ação poderá separar ou partir o fio de acoplamento Traxcess ou lesar o vaso.

PRECAUÇÕES
Assegure-se de que o fio de acoplamento Traxcess é compatível com outros dispositivos auxiliares normalmente usados em procedimentos intravasculares, quando for usá-los. O médico deve estar familiarizado com as técnicas de procedimentos percutâneos e intravasculares e com as possíveis complicações associadas ao procedimento.

Tenha cuidado ao manusear o fio de acoplamento Traxcess para reduzir a possibilidade de danos acidentais. Não exponha a superfície do fio de acoplamento Traxcess a solventes orgânicos, como álcool ou medicação, que poderão danificar o revestimento e/ou ocasionar a perda de lubricidade.

Antes do uso, assegure-se de que o diâmetro interno de qualquer cateter de diagnóstico ou terapêutica a ser utilizado com o fio de acoplamento Traxcess é compatível com o seu diâmetro externo.

As possíveis complicações incluem, entre outras, perfuração do vaso ou do aneurisma, vasospasmo, hematoma no local de introdução, embolia, isquemia, hemorragia intracerebral/intracraniana, pseudoaneurisma, convulsões, acidente vascular cerebral, infecção, morte e formação de trombos.

PREPARAÇÃO PARA O USO
Para evitar danos no fio de acoplamento Traxcess, remova cuidadosamente o clipe que mantém o fio no local certo da embalagem tubular protetora. Retire cuidadosamente o fio de acoplamento Traxcess, puxando-o para fora da embalagem tubular. Inspecione minuciosamente o fio de acoplamento Traxcess para verificar se não existem danos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Retire os dispositivos, como um dispositivo dinamométrico, que possam estar fixados à extremidade proximal do fio-guia Traxcess.

Insira cuidadosamente a extremidade proximal do fio-guia Traxcess na extremidade distal do fio de acoplamento Traxcess.

Para evitar danificar o fio de acoplamento e o fio-guia Traxcess, segure o mais próximo possível das extremidades dos fios (figura 1).

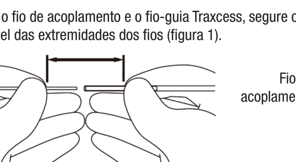


Figura 1

Confirme se estão fixados com firmeza puxando suavemente o fio de acoplamento Traxcess e o fio-guia Traxcess de cada um dos lados da ligação.

Abra cuidadosamente o conector hemostático em "Y" ligado à extremidade proximal do cateter inserido. Retire o cateter sobre os fios ligados, mantendo a ponta do fio-guia na devida posição.

Introduza o cateter de substituição sobre a extremidade proximal do fio de acoplamento Traxcess. Avance o cateter, mantendo a ponta do fio-guia na devida posição.

Após a colocação do cateter, separe com cuidado o fio de acoplamento Traxcess do fio-guia Traxcess, primeiro segure o fio de acoplamento Traxcess e o fio guia Traxcess e, depois, puxe o fio de acoplamento Traxcess para separá-lo do fio-guia Traxcess.

ARMAZENAMENTO
Evite a exposição à água, à luz solar, a temperaturas extremas e à alta umidade durante o armazenamento. Mantenha o fio-guia em temperatura ambiente controlada. Consulte a etiqueta do produto para obter informações sobre o prazo de validade. Não utilize o dispositivo uma vez transcorrido o prazo de validade indicado na etiqueta.

MATERIAIS
O fio de acoplamento Traxcess não contém látex nem materiais de PVC.

GARANTIA
A MicroVention, Inc. garante que o projeto e a fabricação deste dispositivo foram executados com os cuidados adequados. Esta garantia substitui e exclui todas as demais garantias não expressamente estabelecidas aqui, sejam legalmente expressas ou implícitas ou de outra forma estabelecidas, incluindo, mas sem se limitar, qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação. O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização do dispositivo, assim como os fatores relacionados com o paciente, o diagnóstico, o tratamento, o procedimento cirúrgico e outras questões fora do controle da MicroVention afetam diretamente o dispositivo e os resultados obtidos de seu uso. As obrigações da MicroVention sob o amparo desta garantia estão limitadas ao reparo ou substituição deste dispositivo. A MicroVention não será responsabilizada por quaisquer perdas incidentais ou consequentes, nem por danos ou despesas direta ou indiretamente decorrentes do uso deste dispositivo. A MicroVention não assume e nem autoriza qualquer pessoa a assumir por si qualquer responsabilidade adicional ou relacionada a este dispositivo. A MicroVention não assume responsabilidades por dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não oferece qualquer tipo de garantia, expressa ou implícita, incluindo, mas sem se limitar, garantias de comercialização ou adequação para usos previstos em relação ao dispositivo.

Preços, especificações e a disponibilidade de modelo estão sujeitos a alterações sem aviso prévio.

© Copyright 2022 MicroVention, Inc. Todos os direitos reservados.

MicroVention é uma subsidiária de propriedade exclusiva da Terumo Medical Corporation.

Danish/Dansk
Traxcess™ docking wire
Brugsanvisning
Til brug med Traxcess™ guidewire

For yderligere instruktioner og oplysninger henvises til brugsanvisningen til Traxcess guidewiren.

BESKRIVELSE AF REDSKABET
Traxcess docking wire er tilbehør, som består af rustfrit stål og nitinol, til guidewirer der er 0,36 mm (0,014") i diameter. Skaftet er belagt med polytetrafluorethylen (PTFE) for at gøre det glat. Traxcess docking wire er kompatibel med Traxcess guidewire med forlængelsesdel i den proksimale ende. Traxcess docking wire anvendes til at forlænge guidewiren og lette udskiftning af katetre.

INDHOLD
Én docking wire.

INDIKATIONER
Traxcess docking wire er beregnet til almindelig intravaskulær brug, inklusive nerver og perifere kar. Traxcess docking wire kan anvendes med Traxcess guidewirer til at lette anlæggelse af diagnostiske eller terapeutiske katetre. Redskabet er ikke beregnet til brug i koronararterier.

Der er ingen kendte kontraindikationer.

ADVARSLER
Traxcess docking wire må kun anvendes af læger, som har erfaring med angiografiske og interventionelle procedurer. Det er vigtigt at følge vejledningen, før dette produkt anvendes.

Traxcess docking wire leveres steril og pyrogenfri, medmindre pakningen er åbnet eller beskadiget. Må ikke anvendes, hvis pakningen er åbnet eller beskadiget.

Traxcess docking wire er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke resteriliseres og/eller genbruges. Efter brug skal enheden kasseres iflg. hospitalets og/eller de lokale myndigheders reglementer. Må ikke anvendes, hvis pakningen er brudt eller beskadiget.

Efterse Traxcess docking wire for uregelmæssigheder eller beskadigelse før brug og kassér den, hvis dette bemærkes.

Traxcess docking wire kan ikke anvendes alene og skal bruges med guidewiren korrekt forbundet.

Sammenkobling med og frakobling fra guidewiren skal udføres, mens positionen af guidewirens spids og katetret bekræftes under fluoroskopi med høj opløsning. Utilsigtet fremførelse af wiren kan resultere i perforation eller beskadigelse af kar eller andet udstyr.

Traxcess docking wire må ikke bøjes gentagne gange på det samme sted. Dette kan resultere i deformation, brud eller løsrivelse af Traxcess docking wire.

Traxcess docking wire må ikke drejes eller manipuleres, når den er koblet sammen med guidewiren. Det kan resultere i, at Traxcess docking wire bliver løsrevet fra guidewiren.

Traxcess docking wire må ikke indføres i patientens krop. Det kan resultere i løsrivelse af eller brud på Traxcess docking wire eller karskade.

FORHOLDSREGLER
Bekræft at Traxcess docking wire er kompatibel med andet anvendt udstyr, der almindeligvis bruges til intravaskulære indgreb. Lægen skal være bekendt med perkutan, intravaskulær teknik samt mulige komplikationer, der er forbundet med indgrebet.

Udvis forsigtighed under håndtering af Traxcess docking wire for at reducere risikoen for utilsigtet beskadigelse. Traxcess docking wire må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler såsom alkohol eller medicin, som kan beskadige belægningen og/eller medføre tab af glathed.

Bekræft før brug, at den indre diameter af ethvert diagnostisk eller terapeutisk kateter, der skal anvendes sammen med Traxcess docking wire, er kompatibel med guidewirens ydre diameter.

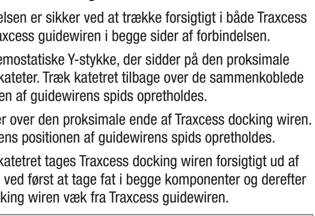
Mulige komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til: perforation af kar eller aneurisme, vasospasme, hæmatom på indføringsstedet, embolisme, iskæmi, intracerebral/intrakraniel blødning, pseudoaneurisme, anfald, slagtilfælde, infektion, død og trombosedannelse.

FORBEREDELSE TIL BRUG
Fjern forsigtigt den wire-klemme, der holder wiren på plads i den beskyttende dispenserslange, for at undgå beskadigelse af Traxcess docking wire. Fjern forsigtigt Traxcess docking wire ved at trække den ud af dispenserslangen. Efterse Traxcess docking wiren omhyggeligt for at sikre, at den ikke er beskadiget.

BRUGSANVISNING
Fjern eventuelt andet udstyr, såsom et drejningsmoment, der er forbundet til Traxcess guidewirens proksimale ende.

Før forsigtigt Traxcess guidewirens proksimale ende ind i Traxcess docking wirens distale ende.

Hold så tæt ved enderne på Traxcess docking wiren og guidewiren som muligt for at undgå, at de beskadiges (figur 1).



Figur 1

Kontroller at forbindelsen er sikker ved at trække forsigtigt i både Traxcess docking wiren og Traxcess guidewiren i begge sider af forbindelsen.

Åbn forsigtigt det hæmostatiske Y-stykke, der sidder på den proksimale ende af det anlagte kateter. Træk katetret tilbage over de sammenkoblede wirer, mens positionen af guidewirens spids opretholdes.

Indfør det nye kateter over den proksimale ende af Traxcess docking wiren. Før katetret frem, mens positionen af guidewirens spids opretholdes.

Efter anlæggelse af katetret tages Traxcess docking wiren forsigtigt ud af Traxcess guidewiren ved først at tage fat i begge komponenter og derefter trække Traxcess docking wiren væk fra Traxcess guidewiren.

OPBEVARING
Undgå eksponering for vand, sollys, ekstreme temperaturer og høj fugtighed under opbevaring. Opbevar guidewiren under kontrolleret stuetemperatur. Produktets holdbarhed er anført på etiketten. Anvend ikke redskabet efter holdbarhedsdatoen på etiketten.

MATERIALER
Traxcess docking wire indeholder ikke latex eller PCV.

GARANTI
MicroVention, Inc. garanterer, at rimelig omhu er udvist i design og fremstilling af dette redskab. Garantien erstatter og ekskluderer alle øvrige garantier, der ikke udtrykkeligt er fremsat heri, hvad enten disse er udtrykte eller underforståede ved udøvelse af lov eller andet, herunder men ikke begrænset til underforståede garantier for salgbarhed eller egnethed. Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af redskabet, såvel som faktorer, der vedrører patient, diagnose, behandling, kirurgisk indgreb og andre anliggender hinsides MicroVentions kontrol, påvirker direkte redskabet og resultaterne opnået ved dets brug. MicroVentions forpligtelse under denne garanti er begrænset til reparation eller erstatning af dette redskab, og MicroVention er ikke ansvarlig for tilfældigt eller følgeligt tab, beskadigelse eller udgift, direkte eller indirekte opstået fra brugen af dette redskab. MicroVention påtager sig ikke og bemyndiger ikke andre til at påtage sig andet eller ekstra ansvar i forbindelse med dette redskab. MicroVention påtager sig intet ansvar med hensyn til genbrugte, omarbejdede eller resteriliserede redskaber og giver ingen garanti, udtrykt eller underforstået, inklusive, men ikke begrænset til, salgbarhed eller egnethed til bestemt anvendelse af et sådant redskab.

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

© Copyright 2022 MicroVention, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

MicroVention er et helejet datterselskab under Terumo Medical Corporation.

Dutch/Nederlands
Traxcess™ koppeldraad
Gebruiksaanwijzing
Voor gebruik met de Traxcess™ voerdraad

Raadpleeg voor verdere instructies en informatie de bij de Traxcess voerdraad meegeleverde gebruiksaanwijzing.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL
De Traxcess koppeldraad is een voerdraadhulpstuk met een diameter van 0,36 mm (0,014 inch) vervaardigd uit roestvrij staal en nitinol. De schacht is voor glibberigheid bedekt met polytetrafluorethyleen (PTFE). De Traxcess koppeldraad is compatibel met de Traxcess voerdraad met een verlengbaar proximaal uiteinde. De Traxcess koppeldraad wordt gebruikt om de voerdraad te verlengen teneinde kathetervervanging te vergemakkelijken.

INHOUD
Eén koppeldraad.

INDICATIES
De Traxcess koppeldraad is bestemd voor algemeen intravasculair gebruik, waaronder de zenuw- en perifere bloedvaten. De Traxcess koppeldraad kan met Traxcess voerdraden worden gebruikt om de plaatsing van diagnostische of therapeutische katheters te vergemakkelijken. Dit hulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik in kransslagaders.

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

WAARSCHUWINGEN
De Traxcess koppeldraad mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die vertrouwd zijn met angiografische en interventionele procedures. Het is belangrijk dat de gebruiksaanwijzing wordt opgevolgd vóór gebruik van dit product.

De Traxcess koppeldraad is bij levering steriel en niet-pyrogeen mits de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is.

De Traxcess koppeldraad is uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd. Het product niet opnieuw steriliseren en/of gebruiken. Na gebruik afvoeren overeenkomstig het beleid van het ziekenhuis en/of de plaatselijke overheid. Niet gebruiken als de verpakking verbroken of beschadigd is.

Inspecteer de Traxcess koppeldraad vóór gebruik op eventuele abnormaliteiten of schade en gooi de koppeldraad weg als die opgemerkt worden.

De Traxcess koppeldraad kan niet op zichzelf worden gebruikt en dient stevig aan de voerdraad gekoppeld te worden gebruikt.

De positie van de voerdraadtip en de katheter dienen onder hogeresolutiefluoroscopie te worden bevestigd bij het los- en vastmaken van de koppeldraad van en aan de voerdraad. Onbedoelde opvoering van de draad kan resulteren in perforatie van of schade aan het vaatstelsel of andere hulpmiddelen.

Buig de Traxcess koppeldraad niet herhaaldelijk bij hetzelfde punt. Dit kan resulteren in vervorming, breuk of loskoppeling van de Traxcess koppeldraad.

De Traxcess koppeldraad niet draaien of manipuleren nadat deze bevestigd is. Dit kan de Traxcess koppeldraad van de voerdraad losmaken.

De Traxcess koppeldraad niet in het lichaam van de patiënt inbrengen. Dit kan resulteren in loskoppeling of breuk van de Traxcess koppeldraad of beschadiging van het vat.

VOORZORGSMAATREGELEN
Controleer of de Traxcess koppeldraad compatibel is wanneer deze met andere bij intravasculaire procedures veel gebruikte hulpmiddelen wordt gebruikt. De arts moet vertrouwd zijn met percutane, intravasculaire technieken en mogelijke complicaties die verband houden met de procedure.

Ga voorzichtig te werk bij het hanteren van de Traxcess koppeldraad om het risico van accidentele beschadiging te verkleinen. Stel het oppervlak van de Traxcess koppeldraad niet bloot aan organische oplosmiddelen zoals alcohol of medicaties die de deklaag zouden kunnen beschadigen en/of er de oorzaak van zouden kunnen zijn dat de koppeldraad minder glibberig wordt.

Controleer vóór gebruik of de binnendiameter van een met de Traxcess koppeldraad te gebruiken diagnostische of therapeutische katheter compatibel is met de buitendiameter van de koppeldraad.

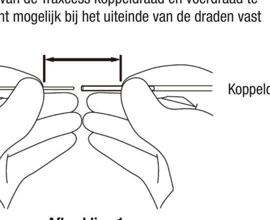
Mogelijke complicaties zijn onder meer zonder beperking: vaat- of aneurysmaperforatie, vasospasme, hematoom bij de ingangsplaats, embolie, ischemie, intracerebrale/intracraniale bloeding, pseudoaneurysma, attaque, beroerte, infectie, overlijden en trombusvorming.

GEREEDMAKEN VOOR GEBRUIK
Verwijder voorzichtig de draadklem die de draad op zijn plaats houdt in de beschermende houderbuis om schade aan de Traxcess koppeldraad te voorkomen. Verwijder de Traxcess koppeldraad voorzichtig door deze uit de houderbuis te trekken. Inspecteer de Traxcess koppeldraad grondig om er zeker van te zijn dat deze niet beschadigd is.

GEBRUIKSAANWIJZING
Verwijder alle eventueel aan het proximale uiteinde van de Traxcess voerdraad bevestigde hulpmiddelen, zoals een torsiehulpmiddel.

Breng het proximale uiteinde van de Traxcess voerdraad voorzichtig in het distale uiteinde van de Traxcess koppeldraad in.

Pak, om beschadiging van de Traxcess koppeldraad en voerdraad te vermijden, deze zo dicht mogelijk bij het uiteinde van de draden vast (afbeelding 1).



Afbeelding 1

Controleer of ze goed bevestigd zijn door voorzichtig aan de Traxcess koppeldraad en de Traxcess voerdraad aan weerszijden van de verbinding te trekken.

Open het hemostatische Y-verbindingsstuk dat aan het proximale uiteinde van de ingebrachte katheter bevestigd is voorzichtig. Trek de katheter over de gekoppelde draden terug terwijl u de positie van de voerdraadtip behoudt.

Breng de vervangingskatheter over het proximale uiteinde van de Traxcess koppeldraad in. Voer de katheter op terwijl u de positie van de voerdraadtip behoudt.

Koppel, nadat de katheter geplaatst is, de Traxcess koppeldraad voorzichtig los van de Traxcess voerdraad door eerst zowel de Traxcess koppeldraad als de Traxcess voerdraad vast te pakken en vervolgens de Traxcess koppeldraad bij de Traxcess voerdraad weg te trekken.

OPSLAG
Vermijd blootstelling aan water, zonlicht, extreme temperaturen en hoge vochtigheid tijdens opslag. Bewaar de voerdraad bij geregelde kamertemperatuur. Zie het productetiket voor de uiterste gebruiksdatum van het hulpmiddel. Gebruik het hulpmiddel niet nadat de uiterste gebruiksdatum op het etiket verstreken is.

MATERIALEN
De Traxcess koppeldraad bevat geen latex of PVC-materialen.

GARANTIE
MicroVention, Inc. garandeert dat er redelijke zorg is besteed aan ontwerp en de fabricage van dit hulpmiddel. Deze garantie vervangt alle andere garanties die niet uitdrukkelijk hierin zijn beschreven, hetzij uitdrukkelijk of impliciet door de werking van de wet of op andere wijze, inclusief zonder beperking alle impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid, en sluit deze andere garanties uit. Hantering, opslag, reiniging en sterilisatie van het hulpmiddel alsmede factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingreep en andere zaken die buiten de controle van MicroVention zijn, hebben rechtstreeks invloed op het hulpmiddel en de resultaten die verkregen worden met het gebruik ervan. De verplichting van MicroVention volgens deze garantie is beperkt tot de reparatie of vervanging van dit hulpmiddel en MicroVention is niet aansprakelijk voor enige incidenteel of gevolgverlies, schade of onkosten direct of indirect voortkomend uit het gebruik van dit hulpmiddel. MicroVention neemt geen enkele andere of bijkomende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid op zich in verband met dit hulpmiddel en machtigt ook geen anderen dit te doen. MicroVention neemt geen enkele aansprakelijkheid op zich met betrekking tot hulpmiddelen die opnieuw gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd zijn en doet geen garanties, uitdrukkelijk of impliciet, inclusief zonder beperking verkoopbaarheid of geschiktheid voor beoogd gebruik met betrekking tot een dergelijk hulpmiddel.

Prijzen, specificaties en verkrijgbaarheid van modellen kunnen zonder kennisgeving worden gewijzigd.

© Copyright 2022 MicroVention, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Microvention is een dochteronderneming geheel in eigendom van Terumo Medical Corporation.

Finnish/Suomi
Traxcess™-yhdyslanka
Käyttöohjeet
Käytetään Traxcess™-johtimen kanssa

Lisäohjeita ja lisätietoa saat Traxcess-johtimen mukana tulevista käyttöohjeista.

VÄLINEEN KUVAUS
Traxcess-yhdyslanka on ruostumattomasta teräksestä ja nitinolista valmistettu 0,36 mm (0,014") läpimittainen johtimen lisäväline. Sen varsi on päällystetty polytetrafluorieteenillä (PTFE) liukkauden parantamiseksi. Traxcess-yhdyslanka on yhteensopiva jatkettavalla proksimaalipäällä varustetun Traxcess-johtimen kanssa. Traxcess-yhdyslankaa käytetään johtimen pidentämiseen katetrin vaihtamisen helpottamiseksi.

SISÄLTÖ
Yksi yhdyslanka.

KÄYTTÖKOHTEET
Traxcess-yhdyslanka on tarkoitettu yleiseen intravaskulaariseen käyttöön myös hermoston ja perifeerisessä verisuonistossa. Traxcess-yhdyslankaa voidaan käyttää Traxcess-johtimien kanssa diagnostisten tai terapeuttisten katetrien sijoittamisen helpottamiseksi. Väline ei ole tarkoitettu sepelvaltimoissa käytettäväksi.

Vasta-aiheita ei ole tiedossa.

VAROITUKSET
Traxcess-yhdyslankaa saavat käyttää vain angiografisiin ja interventiotoimenpiteisiin perehtyneet lääkärit. On tärkeää seurata käyttöohjeita ennen tämän tuotteen käyttöä.

Traxcess-yhdyslanka toimitetaan steriilinä ja pyrogeenittomana, ellei pakkaus ole avattu tai vaurioitunut. Ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vahingoittunut.

Traxcess-yhdyslanka on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Ei saa steriloida tai käyttää uudelleen. Väline on hävitettävä käytön jälkeen sairaalan käytännön ja/tai paikallisten säädösten mukaisesti. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.

Tarkasta Traxcess-yhdyslanka ennen sen käyttöä vikojen tai vaurioiden varalta ja hävitä se, jos näitä havaitaan.

Traxcess-yhdyslankaa ei voi käyttää yksinään. Sitä voidaan käyttää vain, kun siihen on kiinnitetty johdin tukevasti.

Johtimeen liittämisen ja johtimesta irrottamisen aikana tulee varmistaa johtimen kärjen ja katetrin sijainti tarkassa läpivalaisuohjauksessa. Langan siirtäminen vahingossa eteenpäin voi aiheuttaa perforaation tai vahingoittaa suonistoa tai muita välineitä.

Traxcess-yhdyslankaa ei saa taivuttaa toistuvasti samasta kohdasta. Tämä voi muuttaa Traxcess-yhdyslangan muotoa tai rikkoa tai irrottaa sen.

Traxcess-yhdyslankaa ei saa vääntää tai manipuloida sen kiinnittämisen jälkeen. Tämä voi saada Traxcess-yhdyslangan irtoamaan johtimesta.

Traxcess-yhdyslankaa ei saa työntää potilaaseen. Se voi irrottaa tai rikkoa Traxcess-yhdyslangan tai vahingoittaa suonta.

VAROTOIMENPITEET
Varmista Traxcess-yhdyslangan yhteensopivuus muita intravaskulaarisissa toimenpiteissä tavanmukaisia apuvälineitä käytettäessä. Lääkärin on oltava perehtynyt perkutaaniseen intravaskulaariseen tekniikkaan ja mahdollisiin toimenpiteeseen liittyviin komplikaatioihin.

Käsittele Traxcess-yhdyslankaa varovasti tahattomien vaurioiden välttämiseksi. Traxcess-yhdyslangan pintaa ei saa altistaa orgaanisille liuottimille, kuten alkoholille tai lääkkeille, jotka voivat vioittaa pinnoitetta tai heikentää luistavuutta.

Varmista ennen käyttöä, että Traxcess-yhdyslangan kanssa käytettävien diagnostisten tai terapeuttisten katetrien sisäläpimitta on yhteensopiva ulkoläpimitan kanssa.

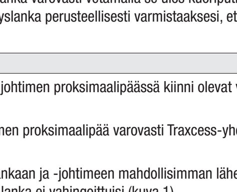
Mahdollisia komplikaatioita ovat mm. suonen tai aneurysman perforaatio, vasospasmi, hematooma sisäänvientikohdassa, embolia, iskemia, aivojen tai kallonsisäinen verenvuoto, pseudoaneurysma, kohtaus, aivohalvaus, infektio, kuolema ja trombien muodostuminen.

KÄYTÖN VALMISTELU
Traxcess-yhdyslangan vahingoittumisen estämiseksi poista varovasti lankaklipsi, joka pitää johdinta paikoillaan suojaavassa kuoriputkessa. Poista Traxcess-yhdyslanka varovasti vetämällä se ulos kuoriputkesta. Tarkasta Traxcess-yhdyslanka perusteellisesti varmistaaksesi, ettei se ole vaurioitunut.

KÄYTTÖOHJEET
Poista kaikki Traxcess-johtimen proksimaalipäässä kiinni olevat välineet, kuten pyöritin.

Työnnä Traxcess-johtimen proksimaalipää varovasti Traxcess-yhdyslangan distaalipäähän.

Tartu Traxcess-yhdyslankaan ja -johtimeen mahdollisimman läheltä niiden päitä, jotta kumpikaan lanka ei vahingoittuisi (kuva 1).



Kuva 1

Tarkasta liitoksen pitävyys vetämällä kevyesti sekä Traxcess-yhdyslankaa että Traxcess-johdinta liitoksen kummaltakin puolelta.

Avaa varovasti hemostaatin Y-liitintä, joka on liitettynä sisäänviedyn katetrin proksimaalipäähän. Vedä katetri takaisin yhdistettynä olevaa johdinta ja yhdyslankaa pitkin pitäen samalla johtimen kärkeä paikallaan.

Vie vaihtokatetri Traxcess-yhdyslangan proksimaalipäähän. Siirrä katetria eteenpäin pitäen samalla johtimen kärkeä paikallaan.

Kun olet sijoittanut katetrin paikalleen, irrota Traxcess-yhdyslanka varovasti Traxcess-johtimesta tarttumalla ensin sekä yhdyslankaan että johtimeen ja vetämällä sitten yhdyslangan pois johtimesta.

SÄILYTYS
Vältä säilytyksen aikana tuotteen altistumista vedelle, auringonvalolle, äärimmäisille lämpötiloille ja ilman kosteudelle. Säilytä johdin säädetyssä huoneenlämmössä. Tuote-etiketistä löytyy laitteen varastoitavuusaika. Laitetta ei saa käyttää sen etiketissä annetun varastoitavuusajan jälkeen.

KOOSTUMUS
Traxcess-yhdyslanka ei sisällä lateksia tai PVC-materiaaleja.

TAKUU
MicroVention, Inc. takaa, että tämän välineen suunnittelussa ja valmistuksessa on käytetty kohtuullista huolellisuutta. Tämä takuu korvaa ja sulkee pois kaikki muut joko ilmaistut tai lakitoimesta johtuvat konkludenttiset takuut, joita tässä ei nimenomaisesti ole esitetty, rajoituksitta mukaan lukien kaikki konkludenttiset kaupattavuutta tai kuntoa koskevat takuut. Välineen käsittelyllä, säilytyksellä, puhdistuksella ja sterilisoinnilla sekä potilaaseen, diagnoosiin, hoitoon ja kirurgiseen toimenpiteeseen liittyvillä sekä muilla MicroVentionin hallinnasta riippumattomilla tekijöillä on suoranainen vaikutus välineeseen ja sen käytöstä saatuihin tuloksiin. MicroVentionin velvollisuus tämän takuun perusteella on rajoitettu tämän välineen korjaukseen tai vaihtoon, eikä MicroVention ole vastuussa mistään satunnaisesta tai seurauksellisesta suoranaisesti tai välillisesti tämän välineen käytöstä johtuvasta menetyksestä, vahingosta tai kustannuksesta. MicroVention ei ota eikä valtuuta ketään muuta henkilöä puolestaan ottamaan mitään muuta tai lisävastuuta tai velvollisuutta tämän välineen yhteydessä. MicroVention ei ota mitään vastuuta koskien toistuvasti käytettyjä, uudelleen prosessoituja tai uudelleen steriloituja välineitä eikä anna niiden suhteen mitään ilmaistuja tai konkludenttisia takuita rajoituksitta mukaan lukien niiden kaupattavuudesta tai tarkoituksenmukaisuudesta.

Hintoja, tuote-erittelyjä ja mallien saatavuutta voidaan muuttaa siitä ilmoittamatta.

© Copyright 2022 MicroVention, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

MicroVention on Terumo Medical Corporationin täysin omistama tytäryhtiö.

Norwegian/Norsk
Traxcess™-koplingsvaier
Bruksanvisning
Til bruk med Traxcess™-ledevaieren

Du finner flere instruksjoner og mer informasjon i bruksanvisningen som følger med Traxcess-ledevaieren.

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN
Traxcess-koplingsvaieren er et ledevaiertilbehør med en diameter på 0,36 mm (0,014 tommer) som består av rustfritt stål og nitinol. Skaftet har et belegg av polytetrafluoretylen (PTFE) som gir god glideevne. Traxcess-koplingsvaieren er kompatibel med Traxcess-ledevaieren gjennom en utvidbar, proksimal ende. Traxcess-koplingsvaieren brukes til å forlenge ledevaieren slik at det blir enklere å skifte ut katetre.

INNHOLD
Én koplingsvaier.

INDIKASJONER FOR BRUK
Traxcess-koplingsvaieren er ment for generell intravaskulær bruk, inkludert perifere kar og nevrovaskulatur. Traxcess-koplingsvaieren kan brukes med Traxcess-ledevaiere for å gjøre det lettere å plassere diagnostiske og terapeutiske katetre. Denne anordningen er ikke ment for bruk i kransarterier.

Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

ADVARSLER
Traxcess-koplingsvaieren skal kun brukes av leger som er kjent med angiografiske prosedyrer og intervensjonsprosedyrer. Det er viktig at bruksanvisningen følges før dette produktet brukes.

Traxcess-koplingsvaieren leveres steril og ikke-pyrogen hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.

Traxcess-koplingsvaieren er kun for engangsbruk. Må ikke gjenbrukes eller resteriliseres. Etter bruk skal anordningen kasseres i henhold til sykehusets forskrifter og/eller forskrifter fra lokale myndigheter. Skal ikke brukes hvis emballasjen er brutt eller skadet.

Inspiser Traxcess-koplingsvaieren for uregelmessigheter eller skade før bruk, og kasser den dersom dette oppdages.

Traxcess-koplingsvaieren kan ikke brukes alene, og den må brukes mens ledevaieren er godt festet.

Ved festing til og løsning fra ledevaieren må det benyttes fluoroskopi med høy oppløsning for å få bekreftet plasseringen av ledevaierspissen og kateteret. Utilsiktet fremføring av vaieren kan føre til perforasjon eller skade på vaskulaturen eller andre anordninger.

Ikke bøy Traxcess-koplingsvaieren flere ganger på samme sted. Dette kan føre til brudd på, deformasjon eller separasjon av Traxcess-koplingsvaieren.

Ikke drei på eller manipuler Traxcess-koplingsvaieren etter at den er festet. Dette kan føre til at Traxcess-koplingsvaieren løsner fra ledevaieren.

Ikke før Traxcess-koplingsvaieren inn i pasientens kropp. Dette kan føre til frakopling av eller brudd på Traxcess-koplingsvaieren eller karskade.

FORHOLDSREGLER
Bekreft at Traxcess-koplingsvaieren er kompatibel med andre hjelpeanordninger som vanligvis brukes ved intravaskulære prosedyrer. Legen må være kjent med perkutane, intravaskulære teknikker og mulige komplikasjoner knyttet til prosedyren.

Utvis forsiktighet når du håndterer Traxcess-koplingsvaieren for å redusere faren for utilsiktet skade. Ikke eksponer overflaten på Traxcess-koplingsvaieren mot organiske løsemidler som alkohol eller medikamenter, noe som kan ødelegge belegget og/eller føre til redusert glideevne.

Bekreft at den indre diameteren til ethvert diagnostisk eller terapeutisk kateter som skal brukes med Traxcess-koplingsvaieren, er kompatibel med den ytre diameteren før bruk.

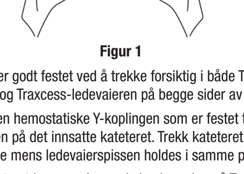
Potensielle komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til: perforering av blodkar eller aneurisme, vasospasme, hematom på innføringsstedet, emboli, iskemi, intracerebral/intrakranial blødning, pseudoaneurisme, anfall, slag, infeksjon, død og dannelse av blodpropp.

KLARGJØRE TIL BRUK
For å unngå skade på Traxcess-koplingsvaieren må vaierklemmen som holder vaieren på plass i den beskyttende forsyningsslangen, fjernes forsiktig. Fjern Traxcess-koplingsvaieren forsiktig ved å trekke den ut av forsyningsslangen. Kontroller Traxcess-koplingskateteret nøye for å sikre at det er uten skader.

BRUKSANVISNING
Fjern alle festede anordninger, for eksempel dreiemomentutstyr, fra den proksimale enden på Traxcess-ledevaieren.

Sett forsiktig den proksimale enden av Traxcess-ledevaieren inn i den distale enden på Traxcess-koplingsvaieren.

Grip så tett inntil endene på vaierne som mulig, for å unngå skade på Traxcess-koplingsvaieren og -ledevaieren (figur 1).



Figur 1

Kontroller at de er godt festet ved å trekke forsiktig i både Traxcess-koplingsvaieren og Traxcess-ledevaieren på begge sider av koplingen.

Åpne forsiktig den hemostatiske Y-koplingen som er festet til den proksimale enden på det innsatte kateteret. Trekk kateteret tilbake over de tilkoplede vaierne mens ledevaierspissen holdes i samme posisjon.

Sett det nye kateteret inn over den proksimale enden på Traxcess-koplingsvaieren. Før kateteret frem mens ledevaierspissen holdes i samme posisjon.

Etter at kateteret er plassert, løsnes Traxcess-koplingsvaieren forsiktig fra Traxcess-ledevaieren ved at du først griper tak i både Traxcess-koplingsvaieren og Traxcess-ledevaieren og deretter trekker Traxcess-koplingsvaieren bort fra Traxcess-ledevaieren.

OPPBEVARING
Unngå eksponering mot vann, sollys, ekstreme temperaturer og høy luftfuktighet under oppbevaring. Oppbevar ledevaieren i kontrollert romtemperatur. Se produktetiketten for anordningens holdbarhet. Anordningen skal ikke brukes etter holdbarheten som er angitt på etiketten.

MATERIALER
Traxcess-koplingsvaieren inneholder ikke lateks eller PVC-materialer.

GARANTI
MicroVention, Inc. garanterer at det er utvist rimelig forsiktighet i formgivningen og fremstillingen av denne anordningen. Denne garantien erstatter og utelukker alle andre garantier som ikke er uttrykkelig nevnt heri, enten uttrykt eller underforstått gjennom loven eller på annet vis, herunder, men ikke begrenset til, alle underforståtte garantier for salgbarhet eller egnethet. Håndtering, oppbevaring, rengjøring og sterilisering av denne anordningen så vel som faktorer vedrørende pasienten, diagnosen, behandlingen, operasjonsprosedyren og annet utenfor MicroVentions kontroll påvirker anordningen direkte, og resultatene som oppnås fra dens bruk. MicroVentions forpliktelse under denne garantien er begrenset til reparasjon eller erstatning av denne anordningen, og MicroVention er ikke ansvarlig for noen tilfeldige eller derav følgende tap, skade eller utgifter som oppstår direkte eller indirekte som følge av anordningens bruk. MicroVention verken påtar seg eller autoriserer andre personer til å påta seg på deres vegne, ytterligere skyldighet eller ansvarlighet i forbindelse med denne anordningen. MicroVention påtar seg intet ansvar for gjenbrukte, ombearbeidede eller resteriliserte anordninger, og gir ingen garantier, verken uttrykte eller underforståtte, herunder, men ikke begrenset til, salgbarhet eller egnethet for tiltenkt bruk mht. en sådan anordning.

Priser, spesifikasjoner og tilgjengelige modeller kan endres uten varsel.

© Copyright 2022 MicroVention, Inc. Alle rettigheter forbeholdt.

MicroVention er et heleid datterselskap av Terumo Medical Corporation.

Swedish/Svenska
Traxcess™-ledarförlängning
Bruksanvisning
För användning tillsammans med Traxcess™-ledare

För ytterligare instruktioner och information, se bruksanvisningen som medföljer Traxcess-ledaren.

PRODUKTBESKRIVNING
Traxcess-ledarförlängning är en anslutning till ledare med 0,36 mm (0,014 tum) diameter som består av rostfritt stål och nitinol. Skaftet är belagt med polytetrafluoretylen (PTFE) för att hålla den glatt. Traxcess-ledarförlängningen är kompatibel med Traxcess-ledaren med en förlängningsbar proximal ände. Traxcess-ledarförlängningen används för att förlänga ledaren för att förenkla kateterbyte.

INNEHÅLL
En ledarförlängning.

INDIKATIONER
Traxcess-ledarförlängningen är avsedd för allmänt intravaskulärt bruk, inklusive i neurologiska och perifera kärlsystemet. Traxcess-ledarförlängningen kan användas med Traxcess ledare för att förenkla utplaceringen av diagnostiska eller terapeutiska katetrar. Anordningen är inte avsedd för användning i koronarartärer.

Det finns inga kända kontraindikationer.

VARNINGAR
Traxcess-ledarförlängningen bör endast användas av läkare som är förtrogna med angiografiska och interventionella förfaranden. Det är viktigt att bruksanvisningen följs innan denna produkt används.

Traxcess-ledarförlängningen tillhandahålls steril och icke-pyrogen så länge enhetsförpackningen inte har öppnats eller skadats. Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad.

Traxcess-ledarförlängning är endast avsedd för engångsbruk. Den får inte omsteriliseras och/eller återanvändas. Efter användning ska produkten kasseras enligt sjukhusets och/eller den lokala förvaltningens praxis. Använd inte produkten om förpackningen har öppnats eller skadats.

Undersök Traxcess-ledarförlängningen innan den används för att upptäcka eventuella oregelbundenheter eller skador. Kassera den om sådana brister observeras.

Traxcess-ledarförlängningen kan inte användas ensamt och måste användas med ledaren säkert ansluten.

Anslutning till och frånkoppling från ledaren ska göras medan placeringen av ledarens spets och katetern verifieras under fluoroskopisk vägledning med hög upplösning. Oavsiktlig införing av ledaren kan leda till perforering eller skada på kärlstrukturen eller andra anordningar.

Böj inte Traxcess-ledarförlängningen upprepade gånger på samma ställe. Det kan leda till deformation, brott eller separation av Traxcess-ledarförlängningen.

Vrid eller manipulera inte Traxcess-ledarförlängningen när den anslutits. Det kan leda till att Traxcess-ledarförlängningen lossnar från ledaren.

Traxcess-ledarförlängningen får inte föras in i patienten. Det kan leda till att Traxcess-ledarförlängningen lossnar eller går av eller till skada på kärlet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
Bekräfta att Traxcess-ledarförlängningen är kompatibel när den används med sådan extrautrustning som vanligtvis används för intravaskulära förfaranden. Läkaren måste vara förtrogen med perkutan, intravaskulär teknik och eventuella komplikationer som kan uppstå i samband med förfarandet.

Var försiktig vid hantering av Traxcess-ledarförlängningen för att reducera risken för oavsiktlig skada. Utsätt inte Traxcess-ledarförlängningen för organiska lösningsmedel såsom alkohol eller läkemedel som kan skada beläggningen eller orsaka förlust eller minskning av ytans glatta förmåga.

Bekräfta att innerdiametern på en eventuell diagnostisk eller terapeutisk kateter som ska användas med Traxcess-ledarförlängningen är kompatibel med ledarens ytterdiameter innan den används.

Möjliga komplikationer inkluderar, men begränsas inte till, kärl- eller aneurysmperforation, vasospasm, hematom i inträdesområdet, emboli, ischemi, intracerebral/intrakraniell hemorragi, pseudoaneurysm, kramper, stroke, infektion, dödsfall och trombbildning.

FÖRBEREDELSER FÖR ANVÄNDNING
För att förhindra skada på Traxcess-ledarförlängningen ska ledarklämman som håller ledaren på plats i den skyddande hållaren försiktigt avlägsnas. Avlägsna försiktigt Traxcess-ledarförlängningen genom att dra ut den från hållaren. Undersök Traxcess-ledarförlängningen noga för att säkerställa att den inte är skadad.

BRUKSANVISNING
Ta försiktigt bort eventuella anordningar, såsom en vridanordning, som är kopplade till Traxcess-ledarens proximala ände.

För försiktigt in Traxcess-ledarens proximala ände in i Traxcess-ledarförlängningens distala ände.

Håll så nära ledarnas ändar som möjligt (bild 1) för att undvika skador på Traxcess-ledarförlängningen och ledaren.

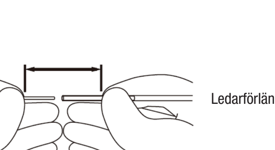


Bild 1

Kontrollera att anslutningen är säker genom att dra försiktigt i både Traxcess-ledarförlängningen och ledaren på bägge sidor om anslutningen.

Öppna försiktigt den hemostatiska Y-anslutningen som sitter på den införda kateterns proximala ände. Dra tillbaka katetern över de anslutna ledarna medan läget för ledarens spets bibehålls.

För in utbyteskatetern över Traxcess-ledarförlängningens proximala ände. För fram katetern medan läget för ledarens spets bibehålls.

Koppla försiktigt bort Traxcess-ledarförlängningen från ledaren när katetern placerats ut genom att först fatta både Traxcess-ledarförlängningen och Traxcess-ledaren. Dra sedan bort Traxcess-ledarförlängningen från Traxcess-ledaren.

FÖRVARING
Undvik exponering för vatten, solljus, extrema temperaturer och hög luftfuktighet under förvaring. Förvara ledaren vid kontrollerad rumstemperatur. Se produktetiketten för information om anordningens hållbarhetstid. Använd inte anordningen efter hållbarhetstiden som visas på etiketten.

MATERIAL
Traxcess-ledarförlängningen innehåller inga latex- eller PVC-material.

GARANTI
MicroVention, Inc. garanterar att rimlig omsorg har tillämpats vid utformning och tillverkning av denna anordning. Denna garanti gäller istället för och utesluter alla andra garantier som inte uttryckligen framlagts häri, vare sig uttryckliga eller antydda enligt lag eller annorledes, inklusive men ej begränsat till alla underförstådda garantier beträffande säljbarhet eller lämplighet för ett särskilt ändamål. Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av anordningen samt andra faktorer relaterade till patienter, diagnoser, behandlingar, operationsförfaranden och övriga frågor som ligger utom MicroVentions kontroll påverkar direkt anordningen samt resultaten av dess användning. MicroVentions förpliktelse under denna garanti är begränsad till reparation eller utbyte av anordningen, och MicroVention har inget ansvar för oförutsedda eller sekundära förluster, skador eller utgifter som direkt eller indirekt uppstår pga. användningen av denna anordning. MicroVention varken åtar sig eller auktoriserar någon annan person att å dess vägnar åta sig andra eller ytterligare skadeståndsskyldigheter eller ansvar relaterade till denna anordning. MicroVention åtar sig ingen skadeståndsskyldighet beträffande anordningar som återanvänds, ombehandlas eller omsteriliseras, och utfärdar inga garantier, uttryckliga eller underförstådda, inklusive men ej begränsat till säljbarhet eller lämplighet för ett särskilt ändamål, med avseende på sådana anordningar.

Priser, specifikationer och modelltillgänglighet kan komma att ändras utan föregående varning.

© Copyright 2022 MicroVention, Inc. Med ensamrätt.

MicroVention är ett helägt dotterbolag till Terumo Medical Corporation.

Greek/Ελληνικά
Σύρμα πρόσδεσης Traxcess™
Οδηγίες Χρήσης
Για χρήση σε συνδυασμό με το οδηγό σύρμα Traxcess™

Για περαιτέρω οδηγίες και πληροφορίες, ανατρέξτε στο φυλλάδιο «Οδηγίες χρήσης», που συνοδεύει το οδηγό σύρμα Traxcess.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Το σύρμα πρόσδεσης Traxcess είναι ένα προσάρτημα οδηγού σύρματος διαμέτρου 0,36 mm (0,014 ιντσών) το οποίο αποτελείται από ανοξείδωτο χάλυβα και νιτινόλη. Ο άξονας είναι επικαλυμμένος με πολυτετραφθοροαιθυλένιο (PTFE) για ολισθηρότητα. Το σύρμα πρόσδεσης Traxcess είναι συμβατό με το οδηγό σύρμα Traxcess με προεκτεινόμενο εγγύς άκρο. Το σύρμα πρόσδεσης Traxcess χρησιμοποιείται για την προέκταση του οδηγού σύρματος για τη διευκόλυνση της αντικατάστασης καθετήρων.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ
Ένα σύρμα πρόσδεσης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
Το σύρμα πρόσδεσης Traxcess προορίζεται για γενική ενδοαγγειακή χρήση, που περιλαμβάνει αγγεία του νευρικού και περιφερικού αγγειακού συστήματος. Το σύρμα πρόσδεσης Traxcess μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με οδηγά σύρματα Traxcess για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης διαγνωστικών ή θεραπευτικών καθετήρων. Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για χρήση σε στεφανιαίες αρτηρίες.

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Το σύρμα πρόσδεσης Traxcess θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς, που είναι εξοικειωμένοι με αγγειογραφικές και επεμβατικές διαδικασίες. Είναι σημαντικό να ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση του προϊόντος αυτού.

Το σύρμα πρόσδεσης Traxcess παρέχεται στείρο και μη πυρετογόνο, εκτός εάν η συσκευασία της μονάδας έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

Το σύρμα πρόσδεσης Traxcess προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε ή/και επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή. Μετά τη χρήση, απορρίψτε την σύμφωνα με την τακτική του νοσοκομείου, της διαχείρισης ή/και της τοπικής κυβέρνησης. Μην τον χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.

Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε το σύρμα πρόσδεσης Traxcess για οποιαδήποτε ανωμαλία ή ζημιά και απορρίψτε το, εάν παρατηρηθεί κάποια.

Το σύρμα πρόσδεσης Traxcess δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μεμονωμένα και πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το οδηγό σύρμα καλά συνδεδεμένο σε αυτό.

Η προσάρτηση σε και η απόσπαση από το οδηγό σύρμα θα πρέπει να γίνεται με ταυτόχρονη επιβεβαίωση της θέσης του άκρου του οδηγού σύρματος και του καθετήρα, υπό ακτινοσκόπηση υψηλής ανάλυσης. Η ακούσια προώθηση του σύρματος μπορεί να προκαλέσει διάτρηση ή βλάβη στο αγγειακό σύστημα ή σε άλλες συσκευές.

Μην κάμπτετε επανειλημμένα το σύρμα πρόσδεσης Traxcess στο ίδιο σημείο. Αυτή η ενέργεια μπορεί να προκαλέσει παραμόρφωση, θραύση ή διαχωρισμό του σύρματος πρόσδεσης Traxcess.

Μη στρέφετε και μην εκτελείτε χειρισμούς του σύρματος πρόσδεσης Traxcess μετά από την προσάρτησή του. Αυτή η ενέργεια μπορεί να προκαλέσει απόσπαση του σύρματος πρόσδεσης Traxcess από το οδηγό σύρμα.

Μην εισάγετε το σύρμα πρόσδεσης Traxcess στον ασθενή (σώμα). Αυτή η ενέργεια μπορεί να προκαλέσει αποσύνδεση ή θραύση του σύρματος πρόσδεσης Traxcess ή ζημιά στο αγγείο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
Επαληθεύστε τη συμβατότητα του σύρματος πρόσδεσης Traxcess όταν χρησιμοποιείτε άλλες βοηθητικές συσκευές που χρησιμοποιούνται συνήθως σε ενδοαγγειακές διαδικασίες. Ο ιατρός πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τη διαδερμική, ενδοαγγειακή τεχνική και τις πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη διαδικασία.

Να είστε προσεκτικοί κατά το χειρισμό του σύρματος πρόσδεσης Traxcess, ώστε να ελαττώσετε την πιθανότητα πρόκλησης ακούσιας ζημιάς. Μην εκθέτετε την επιφάνεια του σύρματος πρόσδεσης Traxcess σε οργανικούς διαλύτες, όπως αλκοόλη ή φάρμακα, οι οποίοι μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στην επικάλυψη και/ή απώλεια της ολισθηρότητας.

Πριν από τη χρήση, επαληθεύστε ότι η εσωτερική διάμετρος οποιουδήποτε διαγνωστικού ή θεραπευτικού καθετήρα που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί με το σύρμα πρόσδεσης Traxcess είναι συμβατή με την εξωτερική διάμετρο.

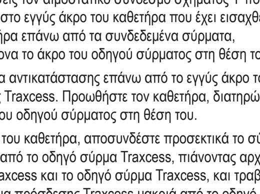
Οι δυνητικές επιπλοκές περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: διάτρηση αγγείου ή ανευρύσματος, αγγειόσπασμο, αιμάτωμα στη θέση εισόδου, εμβολή, ισχαιμία, ενδοεγκεφαλική/ενδοκρανιακή αιμορραγία, ψευδοανεύρυσμα, επιληψία, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, λοίμωξη, θάνατο, και σχηματισμό θρόμβου.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ
Για να αποφύγετε τυχόν πρόκληση ζημιάς στο σύρμα πρόσδεσης Traxcess, αφαιρέστε ομαλά το κλιπ του σύρματος που συγκρατεί το σύρμα στη θέση του στην προστατευτική σωληνοειδή θήκη. Αφαιρέστε ομαλά το σύρμα πρόσδεσης Traxcess τραβώντας το από τη σωληνοειδή θήκη. Επιθεωρήστε σχολαστικά το σύρμα πρόσδεσης Traxcess, για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Αφαιρέστε όλες τις συσκευές, όπως συσκευή στρέψης, που είναι προσαρτημένες στο εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος Traxcess.

Εισάγετε προσεκτικά το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος Traxcess στο περιφερικό άκρο του σύρματος πρόσδεσης Traxcess.

Για να αποφύγετε τυχόν πρόκληση ζημιάς στο σύρμα πρόσδεσης και στο οδηγό σύρμα Traxcess, πιάστε τα σύρματα όσο το δυνατόν πιο κοντά στα άκρα τους (Εικόνα 1).



Εικόνα 1

Ελέγξτε την ασφαλή προσάρτηση τραβώντας με ήπιες κινήσεις το σύρμα πρόσδεσης Traxcess και το οδηγό σύρμα Traxcess σε κάθε πλευρά της σύνδεσης.

Ανοίξτε με ήπιες κινήσεις τον αιμοστατικό σύνδεσμο σχήματος Y που είναι προσαρτημένος στο εγγύς άκρο του καθετήρα που έχει εισαχθεί. Αποσύρετε τον καθετήρα επάνω από τα συνδεδεμένα σύρματα, διατηρώντας ταυτόχρονα το άκρο του οδηγού σύρματος στη θέση του.

Εισάγετε τον καθετήρα αντικατάστασης επάνω από το εγγύς άκρο του σύρματος πρόσδεσης Traxcess. Προωθήστε τον καθετήρα, διατηρώντας ταυτόχρονα το άκρο του οδηγού σύρματος στη θέση του.

Μετά την τοποθέτηση του καθετήρα, αποσυνδέστε προσεκτικά το σύρμα πρόσδεσης Traxcess από το οδηγό σύρμα Traxcess, πιάνοντας αρχικά το σύρμα πρόσδεσης Traxcess και το οδηγό σύρμα Traxcess, και τραβώντας, στη συνέχεια, το σύρμα πρόσδεσης Traxcess μακριά από το οδηγό σύρμα Traxcess.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ
Αποφύγετε έκθεση σε νερό, ηλιακό φως, ακραίες θερμοκρασίες και υψηλή υγρασία κατά την αποθήκευση. Αποθηκεύστε το οδηγό σύρμα υπό ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου. Βλ. ετικέτα προϊόντος για την ημερομηνία λήξης της συσκευής. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία της.

ΥΛΙΚΑ
Το σύρμα πρόσδεσης Traxcess δεν περιέχει υλικά από λάτεξ ή PVC.

ΕΓΓΥΗΣΗ
Η MicroVention, Inc. εγγυάται ότι έχουν ληφθεί τα εύλογα μέτρα κατά τον σχεδιασμό και κατασκευή της συσκευής αυτής. Η εγγύηση αυτή αντικαθιστά και ακυρώνει οποιαδήποτε προηγούμενη εγγύηση που δεν αναφέρεται ρητά εις το παρόν, και επιβάλλεται ρητώς ή συνάγεται από τη νομοθεσία ή άλλως, μεταξύ των οποίων, οποιαδήποτε κατηγορηματική εγγύηση περί εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας. Ο χειρισμός, η αποθήκευση, ο καθαρισμός και η αποστείρωση της συσκευής καθώς και παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, την αγωγή, τη χειρουργική επέμβαση και άλλα θέματα εκτός ελέγχου της MicroVention επηρεάζουν άμεσα τη συσκευή και τα αποτελέσματα που λαμβάνονται από τη χρήση της. Η υποχρέωση της MicroVention υπό την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην επιδιόρθωση ή αντικατάσταση της συσκευής αυτής και η MicroVention ουδεμία ευθύνη φέρει για οποιαδήποτε θετική ή αποθετική απώλεια, ζημιά ή δαπάνη που προέρχεται άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση της συσκευής αυτής. Η MicroVention ούτε δέχεται, ούτε εξουσιοδοτεί οποιονδήποτε άλλο φυσικό ή νομικό πρόσωπο να αναλάβει αντ' αυτής οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη ευθύνη σχετικά με την παρούσα συσκευή. Η MicroVention ουδεμία ευθύνη αναλαμβάνει για επαναχρησιμοποιημένες, ανακατεργασμένες ή επαναποστειρωμένες συσκευές, και ουδεμία ρητή ή κατηγορηματική εγγύηση παρέχει, μεταξύ των οποίων για την εμπορευσιμότητα ή καταλληλότητα για την προοριζόμενη χρήση, τέτοιων συσκευών.

Οι τιμές, οι προδιαγραφές και η διαθεσιμότητα μοντέλων υπόκεινται σε μεταβολές χωρίς προειδοποίηση.

© Copyright 2022 MicroVention, Inc. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Η MicroVention είναι μια πλήρως ελεγχόμενη θυγατρική της Terumo Medical Corporation.

Turkish/Türkçe
Traxcess™ Kenetleme Teli
Kullanma Talimatı
Traxcess™ Kılavuz tel ile kullanılmak içindir

Daha fazla talimat ve bilgi için Traxcess Kılavuz Tel ile gelen Kullanma Talimatına bakınız.

CİHAZ TANIMI
Traxcess Kenetleme Teli, paslanmaz çelik ve nitinolden oluşan 0,36 mm (0,014 inç) çaplı bir kılavuz tel ataşmanıdır. Gövde, kayganlık için politetrafloroetilenle (PTFE) kaplıdır. Traxcess Kenetleme Teli, uzatılabilir bir proksimal uçlu Traxcess kılavuz tel ile uyumludur. Traxcess Kenetleme Teli, kateter değiştirmeyi kolaylaştırmak üzere kılavuz teli uzatmak için kullanılır.

İÇİNDEKİLER
Bir kenetleme teli.

KULLANMA ENDİKASYONLARI
Traxcess Kenetleme Teli, nöral ve periferal damar sistemi dahil genel intravasküler kullanım amaçlıdır. Traxcess Kenetleme Teli diagnostik veya terapötik kateterlerin yerleştirilmesini kolaylaştırmak için Traxcess kılavuz teller ile kullanılabilir. Bu cihazın koroner arterlerde kullanılması amaçlanmamıştır.

Bilinen kontrendikasyon yoktur.

UYARILAR
Traxcess Kenetleme Teli sadece anjiyografik ve girişimsel işlemlere aşina doktorlar tarafından kullanılmalıdır. Bu ürünü kullanmadan önce kullanma talimatını izlemek önemlidir.

Traxcess Kenetleme Teli, ünite ambalajı açık veya hasarlı olmadığı sürece steril, pirojenik olmayan bir şekilde sağlanır. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın.

Traxcess Kenetleme Teli sadece tek kullanım amaçlıdır. Cihazı tekrar sterilize etmeyin ve/veya tekrar kullanmayın. Kullanımdan sonra hastane ve/veya yerel hükümet politikasına göre atın. Ambalaj bozulmuş veya hasarlıysa kullanmayın.

Traxcess Kenetleme Telini kullanmadan önce herhangi bir bozukluk veya hasar açısından inceleyin ve bu durumlar gözlenirse atın.

Traxcess Kenetleme Teli tek başına kullanılamaz; kılavuz tel sıkıca bağlı olarak kullanılmalıdır.

Kılavuz tele takma ve ayırma yüksek çözünürlüklü floroskopi altında kılavuz tel ucunun ve kateterin konumu doğrulanarak yapılmalıdır. Telin istenmeden ilerletilmesi damar sistemi veya diğer cihazların perforasyonu veya hasarıyla sonuçlanabilir.

Traxcess Kenetleme Telini aynı noktada tekrar tekrar bükmeyin. Bu işlem Traxcess Kenetleme Telinde deformasyon, kırılma veya ayrılmaya neden olabilir.

Traxcess Kenetleme Teline takıldıktan sonra tork yaptırmayın ve hareket ettirmeyin. Bu işlem Traxcess Kenetleme Telinin kılavuz telden ayrılmasına neden olabilir.

Traxcess Kenetleme Telini hastaya (vücut) yerleştirmeyin. Bu işlem Traxcess Kenetleme Telinin ayrılması veya kırılmasıyla veya damar hasarıyla sonuçlanabilir.

ÖNLEMLER
İntravasküler işlemlerde sıklıkla kullanılan başka yardımcı cihazlar kullanılırken Traxcess Kenetleme Teli uyumluluğunu doğrulayın. Doktor perkütan, intravasküler teknik ve işlemle ilişkili olası komplikasyonlara aşina olmalıdır.

Yanlışlıkla hasar oluşması riskini azaltmak için Traxcess Kenetleme Telini kullanırken dikkatli olun. Traxcess Kenetleme Telini, kaplamaya zarar verebilmeleri ve/veya kayganlığın kaybına neden olabilmeleri nedeniyle, ilaçlar veya alkol gibi organik solventlere maruz bırakmayın.

Kullanımdan önce, Traxcess Kenetleme Teli ile kullanılacak herhangi bir diagnostik veya terapötik kateterin iç çapının kılavuz telin dış çapıyla uyumlu olduğunu doğrulayın.

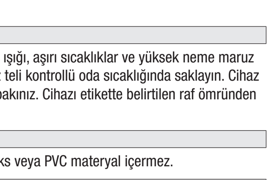
Olası komplikasyonlar arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır: damar veya anevrizma perforasyonu, vazospazm, giriş yerinde hematom, emboli, iskemi, intraserebral/intrakraniyal kanama, psödoanevrizma, havale, inme, enfeksiyon, ölüm ve trombus oluşumu.

KULLANIM HAZIRLIĞI
Traxcess Kenetleme Telinin zarar görmesini önlemek için teli koruyucu dispenser tüp içinde tutan tel klipsini yavaşça çıkarın. Traxcess Kenetleme Telini dispenser tüpten çekerek yavaşça çıkarın. Traxcess Kenetleme Telini hasar görmediğinden emin olmak için iyice inceleyin.

KULLANMA TALİMATI
Traxcess kılavuz telin proksimal ucuna takılı, tork cihazı gibi herhangi bir cihazı çıkarın.

Traxcess kılavuz telin proksimal ucunu dikkatle Traxcess Kenetleme Telinin distal ucuna yerleştirin.

Traxcess Kenetleme Teli ve kılavuz tel hasarını önlemek için tellerin ucuna mümkün olduğunca yakından tutun (Şekil 1).



Şekil 1

Traxcess Kenetleme Telini ve Traxcess kılavuz teli bağlantının her iki yanından yavaşça çekerek bağlantının sağlam olup olmadığını kontrol edin.

Yerleştirilen kateterin proksimal ucuna takılı hemostatik Y konektörü yavaşça açın. Kılavuz tel ucu konumunu korurken kateteri bağlı teller üzerinden çekin.

Traxcess Kenetleme Telinin proksimal ucu üzerinden yedek kateteri yerleştirin. Kateteri kılavuz tel ucu konumunu korurken ilerletin.

Kateteri yerleştirdikten sonra, önce hem Traxcess Kenetleme Teli hem Traxcess kılavuz teli tutup sonra Traxcess Kenetleme Telini Traxcess kılavuz telden uzağa çekerek, Traxcess Kenetleme Telini Traxcess kılavuz telden dikkatle ayırın.

SAKLAMA
Saklama sırasında su, güneş ışığı, aşırı sıcaklıklar ve yüksek neme maruz kalmasından kaçının. Kılavuz teli kontrollü oda sıcaklığında saklayın. Cihaz raf ömrü için ürün etiketine bakınız. Cihazı etikette belirtilen raf ömründen sonra kullanmayın.

MATERYALLER
Traxcess Kenetleme Teli lateks veya PVC materyal içermez.

GARANTİ
MicroVention, Inc. bu cihazın tasarım ve üretiminde makul özenin gösterildiğini garanti eder. Bu garanti herhangi bir satılabilirlik veya uygunluk zımni garantisi dahil ama bunlarla sınırlı olmamak üzere kanunen veya başka şekillerde açık veya zımni ve burada açık olarak belirtilmeyen tüm diğer garantilerin yerinedir ve bunları hariç bırakır. Cihazın kullanımı, saklanması, temizliği ve sterilizasyonunun yanı sıra, hasta, tanısı, tedavisi ve cerrahi işlemle ilgili faktörler ve MicroVention'ın kontrolü dışındaki diğer konular cihazı ve kullanımından elde edilen sonuçları doğrudan etkiler. MicroVention'ın bu garanti altındaki yükümlülüğü bu cihazın tamiri veya değiştirilmesiyle sınırlıdır ve MicroVention bu cihazın kullanımından doğrudan veya dolaylı olarak doğan herhangi bir arızi veya sonuçsal zarar, ziyan veya masraftan yükümlü olmayacaktır. MicroVention bu cihazla ilgili olarak başka herhangi bir ek yükümlülük veya sorumluluk üstlenmez ve başkasının kendi adına üstlenmesine izin vermez. MicroVention tekrar kullanılan, tekrar işleme konan veya tekrar sterilize edilen cihazlarla ilgili bir sorumluluk üstlenmez ve böyle bir cihaz ile ilgili olarak satılabilirlik veya amaca uygunluk dahil ama bunlarla sınırlı olmamak üzere açık veya zımni hiçbir garanti vermez.

Ücretler, spesifikasyonlar ve sağlanan modeller haber verilmeden değiştirilebilir.

© Copyright 2022 MicroVention, Inc. Tüm hakları saklıdır.

MicroVention, Terumo Medical Corporation'ın tümüyle sahip olduğu bir yan kuruluştur.

Korean/한국어
Traxcess™ 도킹 와이어
사용 지침
Traxcess™ 가이드와이어와 병용

보다 자세한 지침 및 정보는 Traxcess 가이드와이어와 함께 제공되는 사용 지침을 참고하십시오.

장치 설명
Traxcess 도킹 와이어는 스테인레스 강 및 니티놀로 구성된 0.36 mm (0.014인치) 직경의 가이드와이어입니다. 샤프트는 윤활성을 위해 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE)으로 코팅되어 있습니다. Traxcess 도킹 와이어는 Traxcess 가이드와이어 연장 가능한 근단에 사용할 수 있습니다. Traxcess 도킹 와이어는 카테터 교체가 용이하도록 가이드와이어를 연장하는 데 사용합니다.

내용물
도킹 와이어 1개.

사용 지침
Traxcess 도킹 와이어는 신경 및 말초 혈관계를 비롯한 일반적인 혈관내 용도로 사용합니다. Traxcess 도킹 와이어는 진단용 또는 치료용 카테터 배치가 용이하도록 하기 위해 Traxcess 가이드와이어와 함께 사용할 수 있습니다. 이 장치는 관상 동맥에서는 사용할 수 없습니다.

알려진 금기사항은 없습니다.

경고
Traxcess 도킹 와이어는 혈관조영술 및 중재적 시술에 친숙한 의사만이 사용해야 합니다. 이 제품을 사용하기 전에 사용 지침을 준수하는 것이 중요합니다.

제품 포장이 개봉되어 있거나 손상되어 있지 않는 한 Traxcess 도킹 와이어는 멸균 상태이며 비발열성을 유지합니다. 포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.

Traxcess 도킹 와이어는 일회용입니다. 장치를 재멸균 및/또는 재사용하지 마십시오. 사용 후에는 병원 및/또는 지역 정부 정책에 따라 처리하십시오. 포장이 개봉 또는 손상된 경우 사용하지 마십시오.

사용 전에 Traxcess 도킹 와이어에 이상이 있거나 손상이 있는지 검사하고 이상이나 손상이 발견되면 폐기하십시오.

Traxcess 도킹 와이어는 단독으로는 사용될 수 없으며 반드시 단단히 연결된 가이드와이어와 함께 사용되어야 합니다.

고해상도 투시검사로 가이드와이어 팁과 카테터 위치를 확인하면서 가이드와이어와의 연결 및 분리를 수행해야 합니다. 우발적으로 와이어가 진입되면 혈관 또는 기타 장치에 천공이나 손상이 생길 수 있습니다.

Traxcess 도킹 와이어의 일정 부분을 반복해서 구부리지 마십시오. Traxcess 도킹 와이어가 변형, 파손 또는 분리될 수 있습니다.

일단 Traxcess 도킹 와이어가 연결된 후에는 회전시키거나 조작하지 마십시오 Traxcess 도킹 와이어가 가이드와이어에서 분리될 수 있습니다.

Traxcess 도킹 와이어를 환자 (신체) 내로 삽입하지 마십시오. Traxcess 도킹 와이어가 분리 또는 파손되거나 혈관이 손상될 수 있습니다.

주의사항
혈관내 시술에서 흔히 사용되는 다른 보조 장치를 사용하는 경우 Traxcess 도킹 와이어와의 병용 가능성을 확인하십시오. 의사는 반드시 경피, 혈관내 기술 및 시술에 관련된 발생 가능한 합병증에 대해 잘 알고 있어야 합니다.

예기치 못한 손상의 가능성을 줄이기 위해 Traxcess 도킹 와이어 취급 시 주의를 기울이십시오. 코팅에 손상을 주고/거나 윤활성이 상실될 수 있으므로 Traxcess 도킹 와이어 표면이 알코올 또는 약물 등의 유기 용매에 노출되지 않도록 하십시오.

사용 전에 Traxcess 도킹 와이어와 병용할 진단용 또는 치료용 카테터의 내경이 Traxcess 도킹 와이어의 외경에 적합한지 확인하십시오.

발생 가능한 합병증에는 다음의 증상이 포함되나 이에 제한되지는 않습니다: 혈관 또는 동맥류 천공, 혈관 경련, 삽입 부위의 혈종, 색전증, 허혈, 뇌내/두개내 출혈, 가동맥류, 발작, 뇌졸중, 감염, 사망 및 혈전증 형성.

사용 준비
Traxcess 도킹 와이어에 손상이 가지 않도록, 와이어를 보호용 디스펜서 튜브의 제자리에 고정시키는 와이어 클립을 부드럽게 제거하십시오. 디스펜서 튜브에서 Traxcess 도킹 와이어를 부드럽게 잡아당겨 빼십시오. Traxcess 도킹 와이어가 손상되지 않았는지 철저하게 점검하십시오.

사용 방법
Traxcess 가이드와이어의 근단에 연결되어 있는 회전 장치 등의 모든 장치를 제거하십시오.

Traxcess 가이드와이어의 근단을 Traxcess 도킹 와이어의 원위부 말단에 조심스럽게 삽입하십시오.

Traxcess 도킹 와이어 및 가이드와이어에 손상이 생기지 않도록, 가능한 한 와이어의 말단을 잡으십시오(그림 1).

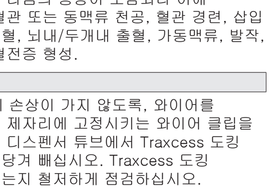


그림 1

연결된 양쪽 면에서 Traxcess 도킹 와이어와 Traxcess 가이드와이어를 둘 다 부드럽게 잡아당겨 단단히 연결되어 있는지 확인하십시오.

삽입된 카테터의 근단에 연결된 지혈 Y-커넥터를 부드럽게 여십시오가이드와이어 팁 위치를 유지하면서 연결된 와이어 위로 카테터를 빼내십시오.

Traxcess 도킹 와이어 근단 위로 교체 카테터를 삽입하십시오. 가이드와이어 팁 위치를 유지하면서 카테터를 계속 삽입하십시오.

카테터를 배치한 후, 먼저 Traxcess 도킹 와이어와 Traxcess 가이드와이어를 둘 다 잡고 나서 Traxcess 도킹 와이어를 Traxcess 가이드와이어로부터 잡아당겨서 Traxcess 도킹 와이어를 Traxcess 가이드와이어에서 조심스럽게 분리하십시오.

보관
보관 중 물, 햇빛, 극온 및 고습도에 노출되지 않도록 하십시오. 가이드와이어를 조절된 실온에서 보관하십시오. 장치의 저장 수명을 확인하려면 제품 레이블을 참조하십시오. 표시된 저장 수명이 지난 장치는 사용하지 마십시오.

재료
Traxcess 도킹 와이어에는 라텍스나 PVC 물질이 들어 있지 않습니다.

보증
MicroVention, Inc.는 본 장치의 설계 및 제조 과정에서 충분한 주의를 기울였음을 보증합니다. 본 보증은, 여기 명시적으로 기재되지 않은 상품성 또는 적합성을 포함하되 이에 국한되지 않는 묵시적 보증을 비롯하여, 법률에 의한 명시적 또는 묵시적, 기타 모든 보증을 배제합니다. 장치의 취급, 보관, 세척 및 멸균을 비롯하여 환자, 진단, 치료, 수술 및 기타 MicroVention의 통제권 밖에 있는 다양한 요인들이 장치와 그 사용으로 인한 결과에 직접적인 영향을 미칩니다. 본 보증에 따른 MicroVention의 의무는 본 장치의 수리 및 교체로 제한되며 MicroVention은 본 장치 사용으로 인해 직접 또는 간접적으로 발생하는 부수적 또는 결과적 손해, 손상 또는 비용에 대해 책임을 지지 않습니다. MicroVention은 본 장치와 관련된 추가적 책임이 있는 것으로 간주하거나 다른 사람이 그렇게 간주하는 것을 인정하지 않습니다. MicroVention 은 재사용, 재처리, 재 멸균된 장치에 대한 책임을 지지 않고 명시적 또는 묵시적 보증을 하지 않으며, 여기에는 그러한 장치와 관련된 시장성 또는 그 사용의 적합성이 포함되며 이에 국한되지 않습니다.

가격, 사양 및 모델 사용 가능 여부는 통보 없이 변경될 수 있습니다.

© Copyright 2022 MicroVention, Inc. 모든 저작권 보유.

MicroVention은 Terumo Medical Corporation의 전액출자 자회사입니다.

Chinese/简体中文
Traxcess™对接钢丝
使用说明
与Traxcess™导丝配合使用

欲了解详细说明和信息，请参阅 Traxcess导丝随附的使用说明。

产品描述
Traxcess对接钢丝是0.36 mm（0.014英寸）直径导丝的附件，由不锈钢和镍钛合金制成。其主干覆有聚四氟乙烯（PTFE）涂层，以增强光滑性。Traxcess对接钢丝与带有可延伸近侧端的Traxcess导丝兼容。Traxcess对接钢丝用于延伸导丝，以协助更换导管。

包装内容物
一根对接钢丝。

适用范围
Traxcess对接钢丝适用于一般性血管内用途，包括神经和外周血管系统。Traxcess对接钢丝可与Traxcess导丝配合使用，协助放置诊断性导管或治疗性导管。此装置不适用于冠状动脉。

尚不知有任何禁忌症。

警告
Traxcess对接钢丝只能由熟悉血管造影和介入性操作的医生使用。使用本产品之前，必须遵循使用说明，这一点很重要。

除非产品包装已被打开或有破损，Traxcess对接钢丝供货时是无菌且无致热源的。如果包装已打开或破损，请勿使用。

Traxcess对接钢丝仅供一次性使用。此装置不得再次灭菌和/或重复使用。使用后，请按所在医院和/或当地政府法规妥善处理本装置。如果包装已有破裂或破损，请勿使用。

使用前，请检查Traxcess对接钢丝是否有任何不规则之处或破损。如果有不规则之处或破损，则须废弃对接钢丝。

Traxcess对接钢丝不能单独使用，而必须和与其牢固相连的导丝配合使用。

在与导丝相连或分离时，应该在高分辨率荧光透视下确认导丝尖端和导管的位置。意外推进导丝可能导致血管或其它装置穿孔或受损。

不要在同一点处反复弯曲Traxcess对接钢丝，以免Traxcess对接钢丝变形、断裂或分离。

Traxcess对接钢丝一旦连上后就不要再扭转或操作，以免Traxcess对接钢丝从导丝上分离。

不要将Traxcess对接钢丝插入患者（体内），以免Traxcess对接钢丝断开或断裂或者损伤血管。

注意事项
使用血管内操作中其他常用辅助装置时，须确认Traxcess对接钢丝是否与这些装置兼容。医生必须熟悉经皮、血管内技法和与此操作相关的可能并发症。

拿取Traxcess对接钢丝时要格外小心，以降低意外损坏的几率。Traxcess对接钢丝的表面不能接触有机溶剂，例如酒精或药物，否则可能损坏对接钢丝的涂层和/或造成对接钢丝失去光滑性。

使用前，须确认欲与Traxcess对接钢丝一起使用的任何诊断性或治疗性导管的内径与钢丝的外径相兼容。

潜在的并发症包括但不限于：血管或动脉瘤穿孔、血管痉挛、穿刺部位血肿、栓塞、缺血、大脑内/颅内出血、假性动脉瘤、癫痫、中风、感染、死亡和血栓形成。

用前准备
为了防止损坏Traxcess对接钢丝，轻轻地取下将钢丝固定在保护性护管中的钢丝夹。将Traxcess对接钢丝轻轻地从护管中拉出。彻底检查Traxcess对接钢丝，确保其完好无损。

使用说明
移除任何与Traxcess导丝近侧端相连的装置（例如扭力装置）。

将Traxcess导丝的近侧端小心地插入Traxcess对接钢丝的远侧端。

为了避免损坏Traxcess对接钢丝和导丝，尽量靠近钢丝末端捏住钢丝（见图1）。

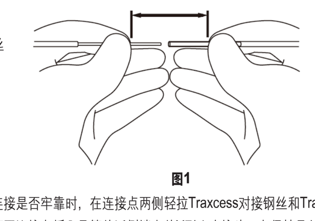


图1

检查连接是否牢靠时，在连接点两侧轻拉Traxcess对接钢丝和Traxcess导丝。

轻轻打开连接在插入导管的近侧端上的Y形止血接头。在保持导丝尖端位置不动的同时，沿着连接好的钢丝抽回导管。

沿着Traxcess对接钢丝的近侧端导入更换导管。在保持导丝尖端位置不动的同时，推进导管。

置入导管后，小心地将Traxcess对接钢丝与Traxcess导丝分离，方法是：首先握住Traxcess对接钢丝和Traxcess导丝，然后将Traxcess对接钢丝从Traxcess导丝拉开。

存放
存放时要避免接触水，避免日光照射，温度不得过高或过低，湿度不得过高。在受控室温下存放导丝。装置的有效期参见产品标签。装置若超过标签注明的有效期，请勿使用。

材料
Traxcess对接钢丝不含乳胶或聚氯乙烯（PVC）材料。

保证
MicroVention公司保证，在此装置的设计和生产过程中采用了合理的审慎措施。此保证取代和排除所有其它未在此处明确说明的保证，无论是依照法律或以其它方式表述或隐含的任何保证，包括但不限于关于适销性或适用性的任何隐含保证。装置的搬运、存放、清洁和灭菌，以及与患者、诊断、治疗、手术操作和其它非MicroVention所能控制的事项有关的其它因素均可能直接影响装置及其使用效果。在此保证下，MicroVention的义务只限于维修或更换此装置。MicroVention对使用此装置而直接或间接造成的任何偶然的或后果性的损失、损害或花费概不负责。MicroVention既不承担也不授权任何其它人承担与此装置有关的任何其它或额外的法律义务或责任。MicroVention 对于重新使用、重新处理或再灭菌的装置不承担任何法律义务，也不对此类装置做任何明示或隐含保证，包括但不限于关于可销售性或预定用途适用性的任何明示或隐含保证。

价格、规格和现有型号可能会有改变，恕不另行通知。

© Copyright 2022 MicroVention, Inc. 保留所有权利。

MicroVention 是 Terumo Medical 公司的独资下属公司。

Bulgarian/Български
Водач за скачване Traxcess™
Указания за употреба
За употреба с метален водач Traxcess™

За допълнителни указания и информация, консултирайте се с Указанията за употреба, които са приложени към металния водач Traxcess.

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО
Водачът за скачване Traxcess представлява приставка към металния водач с диаметър 0,36 мм (0,014 инча), която е изработена от неръждаема стомана и нитинол. Стволът е обвит с политетрафлуороетилен (ПТФЕ) за хлъзгавост. Водачът за скачване Traxcess е съвместим с металния водач Traxcess с удължаем проксимален край. Водачът за скачване Traxcess се използва за удължаване на металния водач, за да се улесни смяната на катетър.

СЪДЪРЖАНИЕ
Един водач за скачване.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
Водачът за скачване Traxcess е предназначен за обща интраваскуларна употреба включително в съдовете, кръвоснабдяващи нервите и периферните съдове. Водачът за скачване Traxcess може да се използва с метални водачи Traxcess, за да се улесни поставянето на диагностични или терапевтични катетри. Това устройство не е предназначено за употреба в коронарни артерии.

Не са известни противопоказания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Водачът за скачване Traxcess трябва да се използва само от лекари, познаващи ангиографските и интервенционалните процедури. Важно е да се спазват указанията за употреба преди използването на този продукт.

Водачът за скачване Traxcess се доставя стерилен и апирогенен, освен ако опаковката на устройството не е отворена или повредена. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.

Водачът за скачване Traxcess е предназначен само за еднократна употреба. Не стерилизирайте повторно и/или не използвайте повторно устройството. След употреба изхвърлете съгласно политиката на болницата и/или на местните власти. Не използвайте, ако опаковката е нарушена или повредена.

Преди употреба прегледайте водача за скачване Traxcess за дефекти или увреждания и, ако бъдат забелязани такива, го изхвърлете.

Водачът за скачване Traxcess не може да се използва самостоятелно и трябва да се използва с надеждно свързан метален водач.

Прикачването към и отделянето от металния водач трябва да се извършва при потвърждаване позицията на върха на металния водач и катетъра под флуороскопски контрол с висока разделителна способност. Неволното придвижване на водача напред може да доведе до перфорация или увреждане на съдовете или на други устройства.

Не прегъвайте водача за скачване Traxcess многократно на едно и също място. Това може да доведе до деформация, разкъсване или разделяне на водача за скачване Traxcess.

Не усуквайте и не манипулирайте водача за скачване Traxcess, след като бъде прикачен. Това може да доведе до отделяне на водача за скачване Traxcess от металния водач.

Не поставяйте водача за скачване Traxcess в пациента (тялото му). Това може да доведе до отделяне или разкъсване на водача за скачване Traxcess или до увреждане на съда.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
Проверете съвместимостта на водача за скачване Traxcess, когато използвате други спомагателни устройства, използвани често при интраваскуларна процедура. Лекарят трябва да е запознат с перкутанната интраваскуларна техника и с възможните усложнения, свързани с процедурата.

Работете внимателно с водача за скачване Traxcess, за да намалите риска от случайна повреда. Не излагайте повърхността на водача за скачване Traxcess на органични разтворители, като алкохол или медикаменти, които могат да увредят обвивката и/или да причинят загуба на хлъзгавостта.

Преди употреба се уверете, че вътрешните диаметри на всички диагностични или терапевтични катетри, които ще бъдат използвани с водача за скачване Traxcess, са съвместими с външния диаметър.

Възможните усложнения включват, но не се ограничават до: перфорация на съд или на аневризма, вазоспазъм, хематом в мястото на проникване, емболия, исхемия, интрацеребрален/интракраниален кръвоизлив, псевдоаневризма, припадък, мозъчен инсулт, инфекция, смърт и образуване на тромб.

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА
За да предотвратите увреждане на водача за скачване Traxcess, внимателно свалете металната щипка, която придържа металния водач в предпазния канал. Внимателно извадете водача за скачване Traxcess, като го издърпате от предпазната обвивка. Огледайте внимателно водача за скачване Traxcess, за да се уверите, че не е повреден.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
Отстранете всички устройства, като устройство за усукване, които са прикачени към проксималния край на металния водач Traxcess.

Внимателно вкарайте проксималния край на металния водач Traxcess в дисталния край на водача за скачване Traxcess.

За да избегнете увреждане на водача за скачване Traxcess и металния водач, хванете металните водачи възможно най-близо до краищата им (фигура 1).

Фигура 1

Проверете дали са надеждно прикачени, като внимателно дръпнете както водача за скачване Traxcess, така и металния водач Traxcess, от всяка страна на свързването.

Внимателно отворете хемостатичния Y-образен конектор, който е прикрепен към проксималния край на поставения катетър. Изтеглете катетъра по свързаните метални водачи, като поддържате позицията на върха на металния водач.

Въведете катетъра за смяна върху проксималния край на водача за скачване Traxcess. Придвижете катетъра напред, като поддържате позицията на върха на металния водач.

След поставяне на катетъра, внимателно отделете водача за скачване Traxcess от металния водач Traxcess, като най-напред хванете водача за скачване Traxcess и металния водач Traxcess, а след това издърпате водача за скачване Traxcess от металния водач Traxcess.

СЪХРАНЕНИЕ
По време на съхранение избягвайте излагане на вода, слънце, прекалено ниски/високи температури и висока влажност. Съхранявайте металния водач при контролирана стайна температура. Вижте етикета на продукта за срока на годност на устройството. Не използвайте устройството след посочения срок на годност.

МАТЕРИАЛИ
Водачът за скачване Traxcess не съдържа латекс или ПВЦ материали.

ГАРАНЦИЯ
MicroVention, Inc. гарантира, че това устройство е проектирано и произведено достатъчно старателно. Тази гаранция заменя и изключва всички други гаранции, които не са изрично изложени тук, изрични или косвени според действащото законодателство или изразени по друг начин, включително, но не ограничено до всякакви косвени гаранции за продаваемост или пригодност. Работата с устройството, съхранението, почистването и стерилизацията му, както и други фактори, свързани с пациента, диагнозата, лечението, хирургичната процедура и други такива, извън контрола на MicroVention, пряко въздействат на устройството и резултатите, получени от употребата му. Задължението на MicroVention по тази гаранция се ограничава до ремонт или замяна на това устройство и MicroVention не носи отговорност за каквито и да са случайни или косвени загуби, вреди или разходи, произтичащи пряко или косвено от употребата на това устройство. MicroVention нито поема, нито упълномощава което и да е друго лице да поема от нейно име каквато и да е друга или допълнителна отговорност или задължение във връзка с това устройство. MicroVention не поема никаква отговорност по отношение на устройства, използвани повторно, обработени повторно и стерилизирани повторно, и не дава никакви гаранции, изрични или косвени включително, но не ограничени до продаваемост или пригодност за предназначената употреба, по отношение на такова устройство.

Цените, спецификациите и наличността на модели подлежат на промяна без предупреждение.

© Copyright 2022 MicroVention, Inc. Всички права запазени.

MicroVention е изцяло притежавано подразделение на Terumo Medical Corporation.

Croatian/Hrvatski
Traxcess™ priključna žica
Upute za uporabu
Za uporabu s Traxcess™ žicom vodilicom

Daljnje upute i informacije potražite u Uputama za uporabu koje su priložene Traxcess žici vodilici.

OPIS UREĐAJA
Traxcess priključna žica je nastavak žice vodilice promjera 0,36 mm (0,014"), izrađen od nehrđajućeg čelika i nitinola. Osovina je prevučena politetrafluoroetilenom (PTFE) radi podmazivanja. Traxcess priključna žica je kompatibilna s Traxcess žicom vodilicom s produživim proksimalnim krajem. Traxcess priključna žica se upotrebljava kako bi se produžila žica vodilica i time olakšala zamjena katetera.

SADRŽAJ
Jedna priključna žica.

INDIKACIJE ZA UPORABU
Traxcess priključna žica je namijenjena općoj intravaskularnoj uporabi, uključujući periferno krvožilje i krvožilje živčanog sustava. Traxcess priključna žica se može upotrebljavati s Traxcess žicama vodilicama kako bi se olakšao smještaj dijagnostičkih ili terapijskih katetera. Ovaj uređaj nije namijenjen uporabi u koronarnim arterijama.

Nema znanih kontraindikacija.

UPOZORENJA
Traxcess priključnu žicu smiju koristiti samo liječnici koji poznaju angiografske i intervencijske procedure. Važno je slijediti upute za uporabu prije korištenja ovog proizvoda.

Ako pakiranje nije otvoreno ili oštećeno, Traxcess priključna žica je sterilna i nepirogena. Ne upotrebljavajte ako je pakiranje otvarano ili oštećeno.

Traxcess priključna žica je namijenjena jednokratnoj uporabi. Nemojte ponovno sterilizirati i ne upotrebljavajte uređaj višekratno. Nakon uporabe, zbrinite uređaj u skladu s propisima bolnice i/ili lokalne vlasti. Ne upotrebljavajte ako je pakiranje otvarano ili oštećeno.

Prije uporabe, provjerite ima li na Traxcess priključnoj žici kakvih nepravilnosti i oštećenja te je bacite ako ih ima.

Traxcess priključna žica se ne smije koristiti samostalno i mora se koristiti sa čvrsto spojenom žicom vodilicom.

Traxcess priključnu žicu treba spajati na i odvajati od žice vodilice istodobno potvrđujući položaj vrha žice vodilice i katetera pod vodstvom visokorezolucijske fluoroskopije. Nenamjerni pomak žice može uzrokovati perforaciju ili oštećenje krvožilja ili ostalih uređaja.

Ne savijajte Traxcess priključnu žicu višekratno na istom mjestu. To može dovesti do deformacije, slamanja ili odvajanja Traxcess priključne žice.

Ne uvrćite i ne manipulirajte Traxcess priključnom žicom nakon što je spojite. To može uzrokovati odvajanje Traxcess priključne žice od žice vodilice.

Ne umećite Traxcess priključnu žicu u pacijentovo tijelo. To može uzrokovati odvajanje ili prijelom Traxcess priključne žice, ili oštećenje krvne žile.

MJERE OPREZA
Provjerite je li Traxcess priključna žica kompatibilna s drugim pomoćnim uređajima koji se obično upotrebljavaju u intravaskularnoj proceduri. Liječnik mora poznavati perkutanu intravaskularnu tehniku te moguće komplikacije povezane s tom procedurom.

Budite oprezni pri rukovanju Traxcess priključnom žicom kako biste smanjili mogućnost slučajnog oštećenja. Ne izlažite površinu Traxcess priključne žice organskim otapalima poput alkohola ili lijekova, koja mogu uzrokovati oštećenje premaza i/ili gubitak podmazanosti.

Prije uporabe, provjerite je li unutarnji promjer bilo kojeg dijagnostičkog ili terapijskog katetera koji će se koristiti s Traxcess priključnom žicom kompatibilan s vanjskim promjerom žice vodilice.

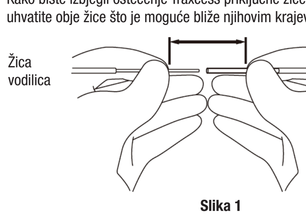
Moguće komplikacije uključuju, no nisu ograničene na: perforaciju krvne žile ili aneurizme, vazospazam, hematom na mjestu uvođenja, emboliju, ishemiju, intracerebralno/intrakranijalno krvarenje, pseudoaneurizmu, epileptički napadaj, moždani udar, infekciju, smrt i stvaranje tromba.

PRIPREMA ZA UPORABU
Kako biste spriječili oštećenje Traxcess priključne žice, pažljivo uklonite kvačicu koja drži žicu na mjestu u zaštitnoj distribucijskoj cijevi. Pažljivo izvadite Traxcess priključnu žicu povlačeći je iz distribucijske cijevi. Dobro pregledajte Traxcess priključnu žicu kako biste se uvjerili da nije oštećena.

UPUTE ZA UPORABU
Uklonite sve uređaje, poput obrtnog uređaja, spojene na proksimalni kraj Traxcess žice vodilice.

Pažljivo umetnite proksimalni kraj Traxcess žice vodilice u distalni kraj Traxcess priključne žice.

Kako biste izbjegli oštećenje Traxcess priključne žice i žice vodilice, uhvatite obje žice što je moguće bliže njihovim krajevima (slika 1).



Slika 1

Provjerite je li spoj čvrst pažljivo istodobno potežući i Traxcess priključnu žicu i Traxcess žicu vodilicu, s obje strane spoja.

Pažljivo otvorite hemostatsku Y-spojnicu spojenu na proksimalni kraj umetnutog katetera. Izvucite kateter preko spojenih žica, pritom održavajući položaj vrha žice vodilice.

Uvedite zamjenski kateter preko proksimalnog kraja Traxcess priključne žice. Potiskujte kateter pritom održavajući položaj vrha žice vodilice.

Nakon što ste smjestili kateter, pažljivo odvojite Traxcess priključnu žicu od Traxcess žice vodilice tako da uhvatite i Traxcess priključnu žicu i Traxcess žicu vodilicu te povučete Traxcess priključnu žicu od Traxcess žice vodilice.

ČUVANJE
Izbjegavajte izlaganje vodi, sunčevoj svjetlosti, ekstremnim temperaturama i visokoj vlažnosti prilikom skladištenja. Čuvajte žicu vodilicu pri kontroliranoj sobnoj temperaturi. Rok trajanja otisnut je na proizvodu. Ne upotrebljavajte uređaj po isteku roka trajanja.

MATERIJALI
Traxcess priključna žica ne sadrži lateks i PVC materijale.

JAMSTVO
MicroVention, Inc. jamči da je ovaj uređaj brižno dizajniran i proizveden. Ovo se jamstvo nalazi umjesto i isključuje sva druga jamstva koja ovdje nisu izričito navedena, bilo da su izričito navedena ili implicirana zakonom ili na drugi način, uključujući, no ne i ograničavajući se na, bilo koja implicirana jamstva koja se tiču utrživosti ili pogodnosti za određenu svrhu. Rukovanje, čuvanje, čišćenje i sterilizacija uređaja, te čimbenici koji se odnose na pacijenta, dijagnozu, tretman, kiruršku proceduru te druge stvari izvan kontrole kompanije MicroVention izravno utječu na uređaj i na rezultate postignute njegovim korištenjem. Obveza kompanije Microvention pod ovim jamstvom je ograničena na popravak ili zamjenu ovog uređaja. MicroVention neće biti odgovorna za bilo kakav slučajni ili značajni gubitak, oštećenje ili trošak direktno ili indirektno izazvan korištenjem ovog uređaja. MicroVention ne preuzima bilo koju drugu ili dodatnu odgovornost u svezi s ovim uređajem, te ne autorizira bilo koju drugu osobu da preuzme takvu odgovornost. MicroVention ne preuzima odgovornost u pogledu uređaja koji su višekratno korišteni, preuređeni ili ponovno sterilizirani, te ne daje nikakva jamstva, izričita ili implicirana, uključujući, no ne i ograničavajući se na, ona koje se tiču prodajne vrijednosti i ispravnosti takvih uređaja za namjeravanu uporabu.

Cijene, specifikacije i dostupnost modela mogu se promijeniti bez prethodnog upozorenja.

© Copyright 2022 MicroVention, Inc. Sva prava pridržana.

MicroVention je tvrtka u punom vlasništvu Terumo Medical Corporation.

Czech/Česky
Spojovací drát Traxcess™
Návod k použití
K použití s vodicím drátem Traxcess™

Další instrukce a informace viz Návod k použití přibalený k vodicímu drátu Traxcess.

POPIS ZAŘÍZENÍ
Spojovací drát Traxcess je přídavné zařízení k vodicímu drátu o průměru 0,36 mm (0,014 palce), vyrobené z nerezavějící oceli a z nitinolu. Dřík je pokryt polytetrafluorethylenem (PTFE) kvůli kluznosti. Spojovací drát Traxcess je kompatibilní s vodicím drátem Traxcess s prodlužovacím proximálním koncem. Spojovací drát Traxcess se používá k prodloužení vodicího drátu pro usnadnění výměny katetru.

OBSAH
Jeden spojovací drát.

INDIKACE PRO POUŽITÍ
Spojovací drát Traxcess je určený pro všeobecné intravaskulární použití, včetně mozkového a periferního cévního řečiště. Spojovací drát Traxcess je možno použít s vodicím drátem Traxcess ke snadnějšímu umístění diagnostických nebo terapeutických katetrů. Toto zařízení není určeno k použití v koronárních artériích.

Žádné kontraindikace nejsou známy.

VÝSTRAHY
Spojovací drát Traxcess smějí používat pouze lékaři obeznámení s angiografickými a intervenčními výkony. Před použitím produktu je důležité dodržet návod k použití.

Spojovací drát Traxcess se dodává sterilní a nepyrogenní, pokud balení nebylo otevřeno nebo poškozeno. V případě otevření nebo poškození obalu zařízení nepoužívejte.

Spojovací drát Traxcess je určen pouze k jednomu použití. Zařízení nesterilizujte ani nepoužívejte opakovaně. Po použití zlikvidujte v souladu s pravidly nemocnice nebo místních orgánů. Nepoužívejte, pokud je obal porušený nebo poškozený.

Před použitím spojovací drát Traxcess zkontrolujte, zda na něm nejsou patrny nepravidelnosti či poškození; pokud jsou, zlikvidujte jej.

Spojovací vodicí drát Traxcess se nesmí používat samotný a musí se vždy používat s bezpečně připojeným vodicím drátem.

Připojení k vodicímu drátu a odpojení od něj se musí provádět za současného potvrzení pozice hrotu vodicího drátu a katetru pomocí skiaskopie s vysokým rozlišením. Při neúmyslném posunutí drátu může dojít k perforaci nebo poranění cévního řečiště nebo k poškození jiných zařízení.

Spojovací drát Traxcess neohýbejte opakovaně na stejném místě. Mohlo by dojít k deformaci, zlomení nebo oddělení spojovacího drátu Traxcess.

Se spojovacím drátem Traxcess po připojení neotáčejte ani nemanipulujte. Tím by se spojovací drát Traxcess mohl odpojit od vodicího drátu.

Spojovací drát Traxcess nezavádějte do těla pacienta. Mohlo by dojít k odpojení nebo zlomení spojovacího drátu Traxcess nebo k poranění cévy.

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ
Jestliže používáte jiná doplňková zařízení běžně používaná při intravaskulárních výkonech, ověřte kompatibilitu spojovacího drátu Traxcess. Lékař musí být obeznámen s perkutánní intravaskulární technikou a možnými komplikacemi spojenými s výkonem.

Při manipulaci se spojovacím drátem Traxcess postupujte opatrně, aby se snížila pravděpodobnost náhodného poškození. Povrch spojovacího drátu Traxcess nesmí přijít do kontaktu s organickými rozpouštědly, jako je alkohol nebo léčiva, která mohou poškodit povlak a/nebo způsobit ztrátu kluznosti.

Před použitím ověřte, zda vnitřní průměr diagnostického nebo terapeutického katetru, který bude použit se spojovacím drátem Traxcess, je kompatibilní s vnějším průměrem.

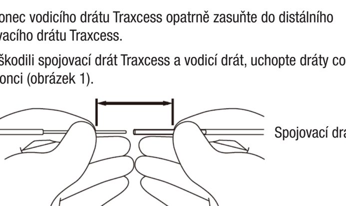
Mezi potenciální komplikace mimo jiné patří: perforace cév nebo aneuryzmatu, vazospasmus, hematom v místě vstupu, embolie, ischémie, intracerebrální nebo intrakraniální krvácení, pseudoaneuryzmata, záchvat, cévní mozková příhoda, infekce, smrt a vytvoření trombu.

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ
Aby nedošlo k poškození spojovacího drátu Traxcess, šetrně odstraňte dráténou svorku, která udržuje drát na místě v drážce ochranného zásobníku. Spojovací drát Traxcess opatrně vyjměte tak, že jej vytáhnete z trubice zásobníku. Spojovací drát Traxcess důkladně prohlédněte a zkontrolujte, zda není poškozený.

NÁVOD K POUŽITÍ
Odstraňte všechna připojená zařízení, například otáčecí mechanismus, z proximálního konce vodicího drátu Traxcess.

Proximální konec vodicího drátu Traxcess opatrně zasuňte do distálního konce spojovacího drátu Traxcess.

Abyste nepoškodili spojovací drát Traxcess a vodicí drát, uchopte dráty co nejblíže ke konci (obrázek 1).



Obrázek 1

Zkontrolujte bezpečnost propojení šetrným zatahaním za spojovací drát Traxcess a za vodicí drát Traxcess na každé straně propojení.

Jemně otevřete hemostatický konektor tvaru Y, připojený na proximálním konci zasunutého katetru. Vytáhněte katetr přes spojené dráty, a přitom udržujte neměnnou polohu hrotu vodicího drátu.

Na proximální konec spojovacího drátu Traxcess navlečte náhradní katetr. Posouvejte katetr vpřed a přitom udržujte neměnnou polohu hrotu vodicího drátu.

Po umístění katetru šetrně odpojte spojovací drát Traxcess od vodicího drátu Traxcess tak, že nejprve uchopíte spojovací drát Traxcess i vodicí drát Traxcess a pak vytáhnete spojovací drát Traxcess z vodicího drátu Traxcess.

SKLADOVÁNÍ
Při skladování nevystavujte vodě, slunečnímu světlu, extrémním teplotám a vysoké vlhkosti. Vodicí drát skladujte při kontrolované pokojové teplotě. Skladovací doba zařízení je uvedena na etiketě výrobku. Nepoužívejte zařízení po uplynutí vyznačené skladovací doby.

MATERIÁLY
Spojovací drát Traxcess neobsahuje latex ani PVC.

ZÁRUKA
Společnost MicroVention, Inc. zaručuje, že zařízení bylo navrženo a vyrobeno s vynaložením přiměřené péče. Tato záruka nahrazuje a vylučuje všechny ostatní záruky, které zde nejsou výslovně uvedeny, výslovné či odvozené, dané zákonem či jinak, zahrnující, ale ne omezené na jakékoli předpokládané záruky obchodovatelnosti nebo způsobilosti. Manipulace, skladování, čištění a sterilizace zařízení a faktory týkající se pacienta, diagnózy, léčby, chirurgického zákroku a další aspekty mimo kontrolu společnosti MicroVention mají přímý vliv na zařízení a výsledky jeho používání. Závazky společnosti MicroVention v rámci této záruky jsou omezeny na opravu nebo výměnu tohoto zařízení a společnost MicroVention nepřebírá zodpovědnost za žádnou náhodnou nebo následnou ztrátu, škodu či výdaje vzniklé přímo nebo nepřímo použitím tohoto zařízení. Společnost MicroVention také nepřebírá ani neautorizuje jakoukoli jinou osobu, aby za ni přebrala jakoukoli dodatečnou povinnost nebo odpovědnost v souvislosti s tímto zařízením. Společnost MicroVention nepřebírá odpovědnost za opakovaně použitá, opakovaně zpracovaná nebo resterilizovaná zařízení a na taková zařízení neposkytuje žádné záruky, výslovné ani odvozené, zahrnující, ale ne omezené na záruku prodejnosti nebo vhodnosti k zamýšlenému účelu.

Ceny, specifikace a dostupnost modelu se mohou změnit bez předchozího oznámení.

© Copyright 2022 MicroVention, Inc. Veškerá práva vyhrazena.

MicroVention je dceřinou společností plně vlastněnou Terumo Medical Corporation.

Estonian/Eesti
Liidestraat Traxcess™
Kasutusjuhend
Kasutamiseks koos juhtetraadiga Traxcess™

Täiendavaid juhiseid ja teavet vt juhtetraadi Traxcess kasutusjuhendist.

SEADME KIRJELDUS
Liidestraat Traxcess on juhtetraadi roostevabast terasest ja nitinoolist 0,36 mm (0,014") läbimõõduga pikendus. Varras on libisemise hõlbustamiseks kaetud polütetrafluoretüleeniga (PTFE). Liidestraat Traxcess on ühilduv pikendatava proksimaalse otsaga juhtetraadiga Traxcess Liidestraati Traxcess kasutatakse juhtetraadi pikendusena kateetri paigaldamise hõlbustamiseks.

SISU
Üks liidestraat.

NÄIDUSTUSED KASUTAMISEKS
Liidestraat Traxcess on ette nähtud üldiseks intravaskulaarseks kasutamiseks, sealhulgas närvi- ja perifeersetel soontel. Liidestraati Traxcess saab kasutada koos juhtetraatidega Traxcess diagnostiliste või ravikateetrite paigutamise hõlbustamiseks. Seade ei ole ette nähtud kasutamiseks koronaararterites.

Teadaolevaid vastunäidustusi ei ole.

HOIATUSED
Liidestraati Traxcess võib kasutada ainult angiograafilisi ja sekkumisprotseduure tundev arst. Enne toote kasutamist on tähtis tutvuda kasutusjuhendiga.

Liidestraat Traxcess tarnitakse steriilse ja mittepürogeensena, välja arvatud juhul, kui komplekti pakend on avatud või vigastatud. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või vigastatud.

Liidestraat Traxcess on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadet ei tohi uuesti steriliseerida ega korduvalt kasutada. Pärast kasutamist kõrvaldage seade kasutusest haigla ja/või kohalike eeskirjade kohaselt. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või vigastatud.

Kontrollige liidestraati Traxcess enne kasutamist defektide või vigastuste suhtes ja nende avastamisel visake see ära.

Liidestraati Traxcess ei tohi kasutada eraldi, vaid ainult koos kindlalt kinnitatud juhtetraadiga.

Juhtetraadiga ühendamisel ja sellest lahutamisel tuleb kõrglahutusega fluorograafilise jälgimise all kontrollida juhtetraadi otsa ja kateetri asendit. Traadi tahtmatu edasiliikumine võib põhjustada perforatsiooni ning soonestiku või teiste seadmete kahjustusi.

Ärge painutage liidestraati Traxcess korduvalt ühest ja samast kohast. See võib põhjustada liidestraadi Traxcess deformatsiooni, murdumist või eraldumist.

Ärge pöörake ega käsitsege liidestraati Traxcess pärast selle kinnitamist. See võib põhjustada liidestraadi Traxcess juhtetraadilt eraldumist.

Ärge sisestage liidestraati Traxcess patsiendi kehasse. See võib põhjustada liidestraadi Traxcess eraldumise või murdumise ning veresoone vigastuse.

ETTEVAATUST
Muude intravaskulaarsetel protseduuridel tavaliselt kasutatavate lisaseadmete kasutamisel kontrollige nende sobivust liidestraadiga Traxcess. Arst peab olema tuttav perkutaanse intravaskulaarse tehnika ja protseduuriga seotud võimalike tüsistustega.

Liidestraadi Traxcess kasutamisel olge ettevaatlik, et vähendada juhusliku vigastamise ohtu. Vältige liidestraadi Traxcess pinna kokkupuudet orgaaniliste lahustitega, nagu näiteks alkohol ja ravimpreparaadid, mis võivad selle katet kahjustada ja libisevust vähendada.

Enne kasutamist kontrollige võimalike koos liidestraadiga Traxcess kasutatavate diagnostiliste või ravikateetrite sisediameetri sobivust selle välisdiameetriga.

Võimalike tüsistuste hulka kuuluvad: soone või aneurüsmi perforatsioon, vasospasm, hematoom sisestamiskohal, embol, isheemia, aju- ja koljusisene verejooks, pseudoaneurüsm, krambid, insult, infektsioon, surm ja trombi tekkimine.

ETTEVALMISTAMINE KASUTAMISEKS
Liidestraadi Traxcess vigastamise vältimiseks eemaldage ettevaatlikult metallklamber, mis hoiab traati kaitsehülsis paigal. Võtke liidestraat Traxcess ettevaatlikult välja, tõmmates selle kaitsehülsist välja. Vaadake liidestraat Traxcess põhjalikult üle veendumaks, et see ei ole kahjustatud.

KASUTUSJUHEND
Eemaldage kõik juhtetraadi Traxcess proksimaalse otsaga ühendatud seadmed, nagu näiteks pööramisseade.

Sisestage juhtetraadi Traxcess proksimaalne ots ettevaatlikult liidestraadi Traxcess distaalsesse otsa.

Liidestraadi Traxcess ja juhtetraadi kahjustamise vältimiseks hoidke traadiotstest kinni nii lähedalt kui võimalik (joonis 1).

Joonis 1

Kontrollige ühendust, tõmmates liidestraati ja juhtetraati Traxcess õrnalt selle mõlemalt poolt.

Avage ettevaatlikult hemostaatiline Y-liides, mis on ühendatud sisestatud kateetri proksimaalse otsaga. Hoides paigal juhtetraadi otsa, tõmmake kateeter üle ühendatud traatide välja.

Sisestage vahetuskateeter üle liidestraadi Traxcess proksimaalse otsa. Juhtetraadi otsa paigal hoides lükake kateetrit edasi.

Pärast kateetri paigutamist eemaldage ettevaatlikult liidestraat Traxcess juhtetraadilt Traxcess, haarates esmalt liidestraadist ja juhtetraadist Traxcess ning tõmmates seejärel liidestraadi Traxcess juhtetraadist Traxcess eemale.

SÄILITAMINE
Säilitamisel vältige kokkupuutumist vee, päikesevalguse, äärmuslike temperatuuride ja suure õhuniiskusega. Hoida juhtetraati kontrollitaval toatemperatuuril. Seadme kõlblikkusaega vt toote etiketilt. Pärast etiketil märgitud kõlblikkusaja lõppu seadet mitte kasutada.

MATERJALID
Liidestraat Traxcess ei sisalda lateks- ega polüvinüülkloriidmaterjale.

GARANTII
MicroVention, Inc. garanteerib, et seade on konstrueeritud ja valmistatud piisava hoolikusega. See garantii asendab ja välistab kõiki muid garantiisid, mida selles kasutusjuhendis ei ole otseselt esitatud ja mis võivad olla otseselt või kaudselt väljendatud õigusaktides või muul viisil, sealhulgas kaudsed garantiid müüdavusele või sobivusele. Seadet ja selle kasutamise tulemusi mõjutavad otseselt selle käsitsemine, säilitamine, puhastamine ja steriliseerimine, samuti patsiendist, diagnoosist, ravist, kirurgilisest protseduurist jms tulenevad tegurid, mis ei allu otseselt ettevõtte MicroVention kontrollile. MicroVentioni käesolevast garantiist tulenevad kohustused piirduvad seadme remondi või vahetamisega ning MicroVention ei vastuta seadme kasutamisest otseselt või kaudselt tulenevate kahjude eest. MicroVention ei võta endale ega volita ühtki teist isikut võtma tema eest ühtki muud ega täiendavat vastutust ega kohustust seoses selle seadmega. MicroVention ei võta endale vastutust korduvalt kasutatud, ümber töödeldud või uuesti steriliseeritud seadmete eest ega anna sellisele seadmele otsest ega kaudset garantiid, sealhulgas selle müüdavusele või sobivusele kasutamiseks ettenähtud otstarbel.

Hindu, tehnilisi andmeid ja turustatavaid mudeleid võidakse ette teatamata muuta.

© Copyright 2022 MicroVention, Inc. Kõik õigused kaitstud.

MicroVention on ettevõtte Terumo Medical Corporation ainuomanduses olev tütarettevõte.

Hungarian/Magyar
Traxcess™ rögzítődrót
Használati utasítás
A Traxcess™ vezetődróttal történő használatra

További utasításokat és információkat a Traxcess vezetődróthoz mellékelt Használati utasításban találhat.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA
A Traxcess rögzítődrót egy 0,36 mm (0,014 hüvelyk) átmérőjű, rozsdamentes acélból és nitinolból készült vezetődrót szerelvény. A szár a síkosság biztosítása érdekében politetrafluor-etilénnel (PTFE) van bevonva. A Traxcess rögzítődrót kompatibilis a Traxcess vezetődróttal egy hosszabbítható proximális vég révén. A Traxcess rögzítődrót a vezetődrót meghosszabbítására szolgál, a katéter behelyezésének megkönnyebbítésére.

TARTALOM
Egy db. rögzítődrót.

HASZNÁLATI JAVALLATOK
A Traxcess rögzítődrótot általános intravaszkuláris használatra tervezték, ideértve az idegi és a perifériás vaszkulatúrát is. A Traxcess rögzítődrót Traxcess vezetődrótokkal használható, diagnosztikai vagy terápiás katéterek behelyezésének megkönnyebbítésére. Az eszközt nem szívkoszorú-artériákban való használatra tervezték.

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

FIGYELMEZTETÉSEK
A Traxcess rögzítődrótot csak angiográfiás és intervenciós eljárásokban jártas orvosok használhatják. Fontos, hogy kövesse a használati utasításokat a termék használata előtt.

A Traxcess rögzítődrót sterilen és nem pirogén áll rendelkezésre, kivéve, ha az egység csomagolása nyitva van vagy sérült. Ne használja, ha a csomagolás fel van nyitva vagy sérült.

A Traxcess rögzítődrótot kizárólag egyszeri használatra tervezték. Az eszközt újrasterilizálni és/vagy újrafelhasználni tilos. Használat után dobja ki a kórházi és/vagy a helyi kormányzati előírásoknak megfelelően. Ne használja, ha a csomagolás fel van nyitva vagy sérült.

Használat előtt vizsgálja meg a Traxcess rögzítődrótot, hogy vannak-e rajta rendellenességek vagy sérülések, és ha ilyeneket észlel, dobja ki.

A Traxcess rögzítődrót önmagában nem alkalmazható; kizárólag biztonságosan rögzített vezetődróttal szabad használni.

A vezetődróthoz történő csatlakoztatás és az attól való leválasztás során nagyfelbontású fluoroszkóppal kell ellenőrizni a vezetődrót végének és a katéternek a helyzetét. A drót nem szándékolt előretolása perforációhoz illetve az erek és más eszközök sérüléséhez vezethet.

Ne hajlítgassa a Traxcess rögzítődrótot ugyanazon a ponton. Ez a Traxcess rögzítődrót deformációját, törését illetve leválását okozhatja.

A csatlakoztatást követően ne csavarja el és ne manipulálja a Traxcess rögzítődrótot. Ez a Traxcess rögzítődrótnak a vezetődrótról való leválását okozhatja.

A Traxcess tartódrótot tilos behelyezni a betegbe (a testbe). Ez a Traxcess rögzítődrót leválását illetve törését, vagy az ér sérülését okozhatja.

ÓVINTÉZKEDÉSEK
Ellenőrizze a Traxcess rögzítődrót kompatibilitását, amikor intravaszkuláris eljárásoknál elterjedten használt egyéb kiegészítő eszközöket alkalmaz. Az orvosnak jártasnak kell lennie a perkután, intravaszkuláris technikákban és az eljárással kapcsolatos lehetséges komplikációkban.

A véletlen sérülések lehetőségének csökkentése érdekében legyen körültekintő a Traxcess rögzítődrót kezelése során. A Traxcess rögzítődrót felületét ne tegye ki szerves oldószereknek, pl. alkoholoknak vagy gyógyszereknek, amelyek a bevonat sérülését és/vagy a síkosság megszűnését okozhatják.

Használat előtt ellenőrizze, hogy a vezetődróttal használandó bármely diagnosztikus vagy terápiás katéter belső átmérője kompatibilis a Traxcess rögzítődrót külső átmérőjével.

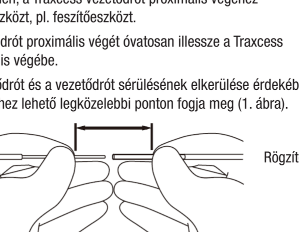
A lehetséges komplikációk közé tartoznak a következők: ér vagy aneurizma perforációja, érgörcs, haematoma a bemenet helyén, embólia, ischaemia, intracerebrális/intracranialis vérzés, pszeudoaneurizma, roham, agyvérzés, fertőzés, halál és vérrög kialakulása.

ELŐKÉSZÜLET A HASZNÁLATHOZ
A Traxcess rögzítődrót sérülésének elkerülése érdekében óvatosan távolítsa el a drótcsíptetőt, amely a helyén tartja a drótot a védő diszpenzercsőben. Óvatosan távolítsa el a Traxcess rögzítődrótot a diszpenzercsőből kihúzva. Alaposan vizsgálja meg a Traxcess rögzítődrótot, hogy nem sérült-e.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
Távolítson el minden, a Traxcess vezetődrót proximális végéhez csatlakoztatott eszközt, pl. feszítőeszközt.

A Traxcess vezetődrót proximális végét óvatosan illessze a Traxcess rögzítődrót disztális végébe.

A Traxcess rögzítődrót és a vezetődrót sérülésének elkerülése érdekében a drótokat a végeikhez lehető legközelebbi ponton fogja meg (1. ábra).



1. ábra

A Traxcess rögzítődrótnak és a Traxcess vezetődrótnak a csatlakozás mindkét oldalán történő óvatos húzásával ellenőrizze a megfelelő csatlakozást.

Óvatosan nyissa ki a behelyezett katéter proximális végéhez csatlakoztatott haemostaticus Y-alakú csatlakozót. A vezetődrót végének helyzetét fenntartva húzza vissza a katétert a csatlakoztatott drótokon.

Vezesse be a csere katétert a Traxcess rögzítődrót proximális végén át. A vezetődrót végének helyzetét fenntartva tolja előre a katétert.

A katéter elhelyezését követően óvatosan válassza le a Traxcess rögzítődrótot úgy, hogy először megfogja mind a Traxcess rögzítődrótot, mind a Traxcess vezetődrótot, majd a Traxcess rögzítődrótot elhúzza a Traxcess vezetődróttól.

TÁROLÁS
Kerülje a víznek, napfénynek, extrém hőmérsékleteknek és magas páratartalomnak való kitételt a tárolás alatt. A vezetődrótot szabályozott szobahőmérsékleten tárolja. Az eszköz eltarthatósági idejét lásd a termék címkéjén. Ne használja az eszközt a címkén feltüntetett eltarthatósági időn túl.

ANYAGOK
A Traxcess rögzítődrót nem tartalmaz latex vagy PVC anyagokat.

GARANCIA
A MicroVention, Inc. garantálja, hogy az ésszerűen elvárható gonddal járt el az eszköz tervezése és gyártása során. Ez a garancia minden egyéb garanciát helyettesít, és kizár minden egyéb, itt nem részletezett, kifejezett, törvény alapján vagy egyéb módon vélelmezett garanciát, ideértve egyebek között az értékesíthetőségre vagy a megfelelésre vonatkozó vélelmezett garanciát. Az eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizálása, csakúgy, mint a beteggel, a diagnózissal, a kezeléssel, a műtéti eljárással és a MicroVention ellenőrzésén kívüli egyéb dolgokkal kapcsolatos tényezők közvetlen hatással vannak az eszközre és a használatából eredő eredményekre. A jelen garancia keretében a MicroVention kötelezettsége az eszköz javítására és cseréjére van korlátozva, és a MicroVention semmilyen felelősséget nem vállal az eszköz használatából közvetlenül vagy közvetetten származó járulékos vagy következményes veszteségekért, károkért vagy költségekért. Az eszközzel kapcsolatban a MicroVention semmilyen egyéb vagy további felelősséget vagy kötelezettséget nem vállal, és nem hatalmaz fel senkit, hogy vállaljon. A MicroVention nem vállal semmilyen felelősséget az újrafelhasznált, újrafeldolgozott vagy újrasterilizált eszközökkel kapcsolatban, és ilyen eszközökkel kapcsolatban semmilyen kifejezett vagy vélelmezett garanciát nem vállal, ideértve egyebek között az értékesíthetőségre vagy egy adott célra való megfelelésre vonatkozó garanciákat.

Az árak, a műszaki adatok és a modellek rendelkezésre állása bejelentés nélkül megváltozhatnak.

© Copyright 2022 MicroVention, Inc. Minden jog fenntartva.

A MicroVention a Terumo Medical Corporation kizárólagos tulajdonában levő leányvállalat.

Latvian/Latviski
Traxcess™ pagarinošā stīga
Lietošanas instrukcija
Izmantošanai ar Traxcess™ vadītājstīgu

Sīkākas instrukcijas un informāciju skatiet Traxcess vadītājstīgai pievienotajā lietošanas instrukcijā.

IERĪCES APRAKSTS
Traxcess pagarinošā stīga ir vadītājstīgai pievienojams pagarinājums 0,36 mm (0,014") diametrā, kas veidots no nerūsējošā tērauda un nitinola. Ass ir pārklāta ar politetrafluoretilēnu (PTFE) slīdēšanas nodrošināšanai. Traxcess pagarinošā stīga ir savietojama ar Traxcess vadītājstīgu, kurai ir pagarināms proksimālais gals. Traxcess pagarinošo stīgu izmanto vadītājstīgas pagarināšanai, lai atvieglotu katetra nomaiņu.

SATURS
Viena pagarinošā stīga.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS
Traxcess pagarinošā stīga ir paredzēta vispārīgai intravaskulārai lietošanai, tai skaitā lietošanai neirovaskulārajā un perifēro asinsvadu sistēmā. Traxcess pagarinošo stīgu var izmantot ar Traxcess vadītājstīgām, lai atvieglotu diagnostisko un terapeitisko katetru ievadīšanu. Šo ierīci nav paredzēts lietot koronārajās artērijās.

Nav zināmu kontrindikāciju.

BRĪDINĀJUMI
Traxcess pagarinošo stīgu drīkst izmantot tikai ārsti, kas pārzina angiogrāfijas un intervences procedūras. Pirms izstrādājuma lietošanas svarīgi ir saprast lietošanas instrukciju.

Traxcess pagarinošā stīga tiek piegādāta sterila un apirogēna, ja vien nav atvērts vai bojāts komplekta iepakojums. Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.

Traxcess pagarinošā stīga ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Ierīci atkārtoti nesterilizējiet un/vai atkārtoti nelietojiet. Pēc lietošanas likvidējiet saskaņā ar slimnīcas un/vai vietējās pašvaldības noteikumiem. Nelietojiet, ja iepakojums ir saplēsts vai bojāts.

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai Traxcess pagarinošai stīgai nav jebkādu neatbilstību vai bojājumu, un izmetiet to, ja tie tiek atklāti.

Traxcess pagarinošo stīgu nevar izmantot vienu pašu, tā jāizmanto ar droši pievienotu vadītājstīgu.

Pievienošanu vadītājstīgai un atvienošanu no tās jāveic, apstiprinot vadītājstīgas gala un katetra pozīciju augstas izšķirtspējas fluoroskopijas kontrolē. Nejauša stīgas virzīšana var izraisīt asinsvadu vai citu ierīču perforāciju vai bojājumu.

Atkārtoti nesalieciet Traxcess pagarinošo stīgu vienā un tajā pašā punktā. Tas var izraisīt Traxcess pagarinošās stīgas deformāciju, salūšanu vai atdalīšanos.

Pēc pievienošanas nesagrieziet Traxcess pagarinošo stīgu un neveiciet manipulācijas ar to. Tas var izraisīt Traxcess pagarinošās stīgas atvienošanos no vadītājstīgas.

Neievadiet Traxcess pagarinošo stīgu pacienta ķermenī. Tas var izraisīt Traxcess pagarinošās stīgas atvienošanos vai salūšanu, vai asinsvada bojājumu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
Lietojot citas papildierīces, ko parasti izmanto intravaskulārā procedūrā, pārbaudiet Traxcess pagarinošās stīgas savietojamību ar tām. Ārstam jāpārzina perkutānā, intravaskulārā tehnika un iespējamās, ar procedūru saistītās komplikācijas.

Ievērojiet piesardzību, rīkojoties ar Traxcess pagarinošo stīgu, lai mazinātu nejauša bojājuma risku. Nepakļaujiet Traxcess pagarinošās stīgas virsmu organisku šķīdinātāju, piemēram, spirta vai zāļu, iedarbībai, kas varētu bojāt pārklājumu un/vai izraisīt slīdēšanas spējas zudumu.

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai jebkāda diagnostiskā vai terapeitiskā katetra, ko paredzēts lietot ar Traxcess pagarinošo stīgu, iekšējais diametrs ir savietojams ar stīgas ārējo diametru.

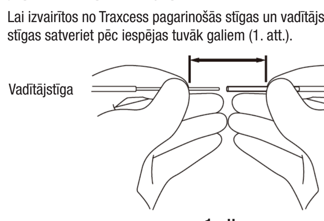
Iespējamās komplikācijas ietver, bet neaprobežojas ar: asinsvada vai aneirismas perforāciju, asinsvada spazmu, hematomu ievadīšanas vietā, emboliju, išēmiju, intracerebrālu/intrakraniālu asinsizplūdumu, pseidoaneirismu, krampju lēkmi, insultu, infekciju, nāvi un tromba veidošanos.

SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI
Lai nepieļautu Traxcess pagarinošās stīgas bojājumu, uzmanīgi noņemiet stīgas skavu, kas notur stīgu cirkulārajā aizsargietvarā. Uzmanīgi izņemiet Traxcess pagarinošo stīgu, izvelkot to no aizsargcaurules. Rūpīgi pārbaudiet Traxcess pagarinošo stīgu, lai pārliecinātos, ka tā nav bojāta.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI
Atvienojiet jebkādas ierīces, kas pievienotas Traxcess vadītājstīgas proksimālajam galam, piemēram, griezes ierīci.

Uzmanīgi ievietojiet Traxcess vadītājstīgas proksimālo galu Traxcess pagarinošās stīgas distālajā galā.

Lai izvairītos no Traxcess pagarinošās stīgas un vadītājstīgas bojājuma, stīgas satveriet pēc iespējas tuvāk galiem (1. att.).



1. att.

Pārbaudiet, vai tās ir droši sastiprinātas, uzmanīgi pavelkot Traxcess pagarinošo stīgu un Traxcess vadītājstīgu katrā savienojuma galā.

Uzmanīgi atveriet hemostatisko Y veida savienotāju, kas pievienots ievadītā katetra proksimālajam galam. Atvelciet katetru pāri savienotajām stīgām, saglabājot vadītājstīgas gala pozīciju.

Ievadiet nomaiņas katetru pāri Traxcess pagarinošās stīgas proksimālajam galam. Virziet katetru, saglabājot vadītājstīgas gala pozīciju.

Pēc katetra ievietošanas uzmanīgi atvienojiet Traxcess pagarinošo stīgu no Traxcess vadītājstīgas, vispirms satverot Traxcess pagarinošo stīgu un Traxcess vadītājstīgu un pēc tam velkot Traxcess pagarinošo stīgu virzienā prom no Traxcess vadītājstīgas.

UZGLABĀŠANA
Uzglabāšanas laikā nepakļaujiet ūdens, saules gaismas, ļoti augstu vai zemu temperatūru un liela mitruma iedarbībai. Uzglabājiet vadītājstīgu kontrolētā istabas temperatūrā. Ierīces derīguma termiņu skatiet uz izstrādājuma marķējuma. Nelietojiet ierīci pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma.

MATERIĀLI
Traxcess pagarinošā stīga nesatur lateksu vai PVH materiālus.

GARANTIJA
MicroVention, Inc. garantē, ka, projektējot un ražojot ierīci, ir ievērota pietiekoša piesardzība. Šī garantija aizstāj un izslēdz visas citas garantijas, kas nav skaidri minētas šajā dokumentā, kuras var būt tieši vai netieši piemērojamas saskaņā ar spēkā esošo likumdošanu vai citādi, ietverot, bet neaprobežojoties ar jebkādām netiešām garantijām par piemērotību pārdošanai vai paredzētajam nolūkam. Ierīcī, kā arī tās lietošanas rezultātā iegūtos rezultātus tieši ietekmē apiešanās ar ierīci, ierīces uzglabāšana, tīrīšana un sterilizācija, kā arī faktori, kas attiecas uz pacientu, diagnozi, ārstēšanu, ķirurģisko procedūru un citi faktori, kurus nespēj ietekmēt MicroVention. Šīs garantijas ietvaros MicroVention atbildība aprobežojas ar ierīces remontu un aizvietošanu, un MicroVention nav atbildīgs par jebkādiem nejaušiem vai izrietošiem zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem, kas tieši vai netieši radušies no šīs ierīces lietošanas. MicroVention neuzņemas nekādas citas vai papildu saistības vai atbildību attiecībā uz šo ierīci, kā arī nepilnvaro nevienu citu personu uzņemties šādas saistības. MicroVention neuzņemas nekādas saistības attiecībā uz atkārtoti lietotām, atkārtoti apstrādātām vai atkārtoti sterilizētām ierīcēm un attiecībā uz šādām ierīcēm nedod nekādas tieši vai netieši piemērojamas garantijas, ietverot, bet neaprobežojoties ar jebkādām netiešām garantijām par piemērotību pārdošanai vai paredzētajam nolūkam.

Cenas, specifikācijas un modeļa pieejamība var mainīties bez iepriekšēja paziņojuma.

© Copyright 2022 MicroVention, Inc. Visas tiesības aizsargātas.

MicroVention ir Terumo Medical Corporation pilnībā piederoša meitas sabiedrība.

Lithuanian/Lietuviškai
„Traxcess™" tvirtinamoji viela
Naudojimo instrukcija
Skirta naudoti su „Traxcess™" vieliniu kreipikliu

Papildomi nurodymai ir informacija pateikta prie „Traxcess" vielinio kreipiklio pridėtoje naudojimo instrukcijoje.

ĮTAISO APRAŠYMAS
„Traxcess" tvirtinamoji viela yra 0,36 mm (0,014 in) skersmens vielinio kreipiklio priedas, pagamintas iš nerūdijančio plieno ir nitinolio. Stygа padengta politetrafluoretilenu (PTFE) paviršiaus slidumui pagerinti. „Traxcess" tvirtinamoji viela yra suderinama su „Traxcess" vieliniu kreipikliu su pailginamu proksimaliniu galu. „Traxcess" tvirtinamoji viela naudojama vieliniam kreipikliui pailginti, kad būtų lengviau pakeisti kateterį.

TURINYS
Viena tvirtinamoji viela.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS
„Traxcess" tvirtinamoji viela skirta bendro pobūdžio intravaskuliniam taikymui, įskaitant neurovaskulines ir periferinių kraujagyslių procedūras. „Traxcess" tvirtinamąją vielą galima naudoti su „Traxcess" vieliniais kreipikliais, kad būtų lengviau įstatyti diagnostinius ar gydomaisius tikslais naudojamus kateterius. Šis prietaisas nėra skirtas naudoti vainikinėse arterijose.

Kontraindikacijų nėra žinoma.

ĮSPĖJIMAI
„Traxcess" tvirtinamąją vielą gali naudoti tik gydytojai, išmanantys angiografijos ir intervencines procedūras. Svarbu prieš naudojant šį gaminį perskaityti naudojimo instrukciją.

„Traxcess" tvirtinamoji viela tiekiama sterili ir nepirogeniška, jei nėra atidaryta ar pažeista gaminio pakuotė. Nenaudoti, jei pakuotė yra atidaryta ar pažeista.

„Traxcess" tvirtinamoji viela skirta tik vienkartiniam naudojimui. Įtaiso negalima pakartotinai sterilizuoti ir (arba) naudoti. Panaudojus, atliekas reikia tvarkyti vadovaujantis ligoninės ir (ar) vietinės valdžios nustatyta tvarka. Nenaudoti, jei pakuotė yra atidaryta ar pažeista.

Prieš naudodami apžiūrėkite „Traxcess" tvirtinamąją vielą, ar nematyti nė mažiausių požymių ar pažeidimų, o jų pastebėję prietaisą išmeskite.

„Traxcess" tvirtinamosios vielos negalima naudoti atskirai; ją reikia naudoti su gerai pritvirtintu vieliniu kreipikliu.

Pritvirtinant prie vielinio kreipiklio ir nuo jo nuimant, reikia patikrinti vielinio kreipiklio galiuko ir kateterio padėtį vadovaujantis didelės skiriamosios gebos fluoroskopiniu vaizdu. Netyčia pastūmę vielą, galite pradurti arba pažeisti kraujagysles arba kitus įtaisus.

Nelenkite „Traxcess" tvirtinamosios vielos kelis kartus toje pačioje vietoje. Kitaip „Traxcess" tvirtinamąją vielą galima deformuoti, sulaužyti arba atskirti.

Pritvirtintos „Traxcess" tvirtinamosios vielos negalima sukti ar ja manipuliuoti. Kitaip „Traxcess" tvirtinamoji viela gali atsiskirti nuo vielinio kreipiklio.

Neveskite „Traxcess" tvirtinamosios vielos į pacientą (kūną). Kitaip „Traxcess" tvirtinamoji viela gali atsijungti ar sulūžti arba galima pažeisti kraujagyslę.

ATSARGUMO PRIEMONĖS
Naudodami kitus intravaskulinių procedūrų metu paprastai naudojamus pagalbinius prietaisus, patikrinkite „Traxcess" tvirtinamosios vielos suderinamumą su jais. Gydytojas privalo būti susipažinęs su perkutanine ir intravaskuline metodika bei galimomis su šia procedūra siejamomis komplikacijomis.

Su „Traxcess" tvirtinamąja viela elkitės atsargiai, kad sumažintumėte netyčinio pažeidimo pavojų. Saugokite, kad ant „Traxcess" tvirtinamosios vielos paviršiaus nepatektų organinių tirpiklių, pvz., alkoholio arba vaistų, kurie gali pažeisti jos dangą ir (arba) pakenkti jos slidumui.

Prieš naudodami įsitikinkite, kad bet kurio diagnostinių ar gydomaisiais tikslais su „Traxcess" tvirtinamąja viela naudojamo kateterio vidinis skersmuo yra suderinamas su išoriniu skersmeniu.

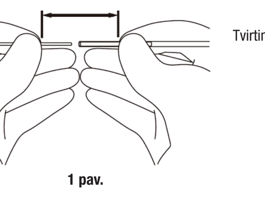
Be kitų, gali pasitaikyti šių komplikacijų: gyslų ar aneurizmos perforacija, angiospazmas, hematoma įkišimo vietoje, embolija, išemija, intracerebrinė ir (arba) intrakranijinė hemoragija, pseudoaneurizma, traukuliai, insultas, infekcija, mirtis ir trombų susidarymas.

PARUOŠIMAS NAUDOJIMUI
Saugodami „Traxcess" tvirtinamąją vielą nuo pažeidimo, atsargiai nuimkite vielos spaustuką, laikantį vielą apsauginiame vamzdelyje. Atsargiai išimkite „Traxcess" tvirtinamąją vielą traukdami iš apsauginio vamzdelio. „Traxcess" tvirtinamąją vielą atidžiai apžiūrėkite ir įsitikinkite, kad ji nepažeista.

NAUDOJIMO NURODYMAI
Išimkite visus įtaisus, pvz., sukimo prietaisą, pritvirtintą prie „Traxcess" vielinio kreipiklio proksimalinio galo.

Atsargiai įkiškite „Traxcess" vielinio kreipiklio proksimalinį galą į „Traxcess" tvirtinamosios vielos distalinį galą.

Kad nepažeistumėte „Traxcess" tvirtinamosios vielos ir vielinio kreipiklio, suimkite kiek galima arčiau vielos ir kreipiklio galų (1 pav.).



1 pav.

Patikrinkite, ar saugiai prijungta, atsargiai patraukdami „Traxcess" tvirtinamąją vielą ir vielinį kreipiklį iš abiejų jungties pusių.

Atsargiai atidarykite hemostatinę Y jungtį, pritvirtintą prie įvesto kateterio proksimalinio galo. Išimkite kateterį per sujungtas vielas, laikydami vielinio kreipiklio galiuką toje pačioje vietoje.

Įveskite atsarginį kateterį per „Traxcess" tvirtinamosios vielos proksimalinį galą. Stumkite kateterį, išlaikydami vielinio kreipiklio galiuką toje pačioje padėtyje.

Įstatę kateterį, atsargiai nuimkite „Traxcess" tvirtinamąją vielą nuo „Traxcess" vielinio kreipiklio, pirma suimdami „Traxcess" tvirtinamąją vielą ir „Traxcess" vielinį kreipiklį, po to nutraukdami „Traxcess" tvirtinamąją vielą nuo „Traxcess" vielinio kreipiklio.

LAIKYMO SĄLYGOS
Laikymo metu saugokite nuo vandens, saulės šviesos, kraštutinės temperatūros ir didelės drėgmės poveikio. Vielinį kreipiklį laikykite kontroliuojamoje kambario temperatūroje. Įtaiso tinkamumo laikas nurodytas gaminio etiketėje. Nenaudokite įtaiso, pasibaigus etiketėje nurodytam tinkamumo laikui.

MEDŽIAGOS
„Traxcess" tvirtinamosios vielos sudėtyje nėra latekso arba PVC medžiagų.

GARANTIJA
„MicroVention, Inc." garantuoja, kad projektuojant ir gaminant šį įtaisą buvo laikomasi tinkamų atsargumo reikalavimų. Ši garantija suteikiama vietoj ir neapima jokių kitų šiame dokumente aiškiai nenurodytų garantinių sąlygų, išreikštų ar numanomų įstatymų nustatyta tvarka arba kitaip, be apribojimų įskaitant visas numanomas tinkamumo parduoti ar tinkamumo garantijas. Įtaiso naudojimas, laikymas, valymas ir sterilizavimas bei kiti veiksniai, susiję su pacientu, diagnoze, gydymu, chirurgine procedūra ir kitais „MicroVention" nekontroliuojamais dalykais, turi tiesioginį poveikį įtaisui ir jo naudojimo rezultatams. Pagal šios garantijos sąlygas „MicroVention" įsipareigojimai apsiriboja šio įtaiso pataisymu ar pakeitimu, ir „MicroVention" neatsako už jokius papildomus ar pasekminius nuostolius, žalą ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai sukeltas šio įtaiso naudojimo. „MicroVention" taip pat neprisiima ir neįgalioja jokio kito asmens jos vardu prisiimti jokių kitų ar papildomų įsipareigojimų ar atsakomybės, susijusių su šiuo įtaisu. „MicroVention" neprisiima jokios atsakomybės dėl pakartotinai naudojamų, pakartotinai apdorotų ar pakartotinai sterilizuotų įtaisų ir nesuteikia jokių su tokiais įtaisais susijusių išreikštų ar numanomų garantijų, įskaitant tinkamumą parduoti arba tinkamumą naudoti pagal numatytą paskirtį ir kt.

Kainos, specifikacijos ir modelio prieinamumas gali keistis be atskiro įspėjimo.

© Copyright 2022 MicroVention, Inc. Visos teisės saugomos.

„MicroVention" yra visiškai priklausoma „Terumo Medical Corporation" bendrovės dukterinė įmonė.

Polish/Polski
Przedłużacz Traxcess™
Instrukcja użycia
Do stosowania z prowadnikiem Traxcess™

Dokładniejsze instrukcje i informacje można znaleźć w Instrukcji użytkowania dołączonej do prowadnika Traxcess.

OPIS URZĄDZENIA
Przedłużacz Traxcess to element pomocniczy do prowadnika o średnicy 0,36 mm (0,014 cala), wykonany z nierdzewnej stali i nitinolu. Trzon jest powleczony politetrafluoroetylenem (PTFE) w celu nadania poślizgu. Przedłużacz Traxcess jest zgodny z prowadnikiem Traxcess wyposażonym w koniec proksymalny o regulowanej długości. Przedłużacz Traxcess jest stosowany do zwiększania długości prowadnika w celu ułatwienia wymiany cewnika.

ZAWARTOŚĆ
Jeden przedłużacz.

ZASTOSOWANIE
Przedłużacz Traxcess jest przeznaczony do ogólnego użytku wewnątrznaczyniowego, w tym w naczyniach krwionośnych układu nerwowego i obwodowych. Przedłużacz Traxcess może być używany wraz z prowadnikami Traxcess w celu ułatwienia umieszczania cewników diagnostycznych lub terapeutycznych. Urządzenie to nie jest przeznaczone do stosowania w tętnicach wieńcowych.

Brak znanych przeciwwskazań.

OSTRZEŻENIA
Przedłużacza Traxcess powinni używać wyłącznie lekarze biegli w wykonywaniu zabiegów angiograficznych i interwencyjnych. Ważne jest, aby przed użyciem niniejszego produktu skorzystać z instrukcji użycia.

Przedłużacz Traxcess jest dostarczany jako jałowy i apirogenny, pod warunkiem, że opakowanie jednostkowe nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

Przedłużacz Traxcess jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno ponownie sterylizować urządzenia ani używać go po raz drugi. Po użyciu wyrzucić zgodnie z przepisami szpitala i/lub władz lokalnych. Nie używać, jeśli opakowanie zostało naruszone lub uszkodzone.

Przed użyciem należy obejrzeć przedłużacz Traxcess pod kątem wszelkich nieprawidłowości lub uszkodzeń i wyrzucić go w przypadku ich stwierdzenia.

Przedłużacz Traxcess nie może być używany osobno i musi być używany z pewnie przymocowanym prowadnikiem.

Przyłączanie i odłączanie od prowadnika należy wykonywać sprawdzając jednocześnie położenie cewnika i końcówki prowadnika z zastosowaniem fluoroskopii o wysokiej rozdzielczości. Nieumyślne przesunięcie prowadnika do przodu może spowodować perforację lub uszkodzenie naczyń krwionośnych lub innych urządzeń.

Nie wolno wielokrotnie zginać przedłużacza Traxcess w tym samym punkcie. Może to spowodować deformację, złamanie lub rozdzielenie przedłużacza Traxcess.

Po przymocowaniu przedłużacza Traxcess nie wolno go obracać ani nim manipulować. Może to spowodować odłączenie przedłużacza Traxcess od prowadnika.

Nie wolno wprowadzać przedłużacza Traxcess do ciała pacjenta. Może to spowodować odłączenie lub złamanie przedłużacza Traxcess, lub uszkodzenie naczynia krwionośnego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
Przy korzystaniu z innych urządzeń pomocniczych stosowanych zwykle w zabiegu wewnątrznaczyniowym należy sprawdzić ich zgodność z przedłużaczem Traxcess. Lekarz musi być zaznajomiony z przezskórną techniką wewnątrznaczyniową i możliwymi powikłaniami związanymi z tym zabiegiem.

Przy obchodzeniu się z przedłużaczem Traxcess należy zachować ostrożność, aby zredukować możliwość przypadkowego uszkodzenia. Nie wolno narażać powierzchni przedłużacza Traxcess na kontakt z rozpuszczalnikami organicznymi, takimi jak alkohol lub leki, które mogą uszkodzić powłokę i/lub spowodować utratę własności poślizgowych.

Przed użyciem sprawdzić, czy średnica wewnętrzna wszelkich cewników diagnostycznych lub terapeutycznych, które mają być użyte z przedłużaczem Traxcess, jest zgodna ze średnicą zewnętrzną urządzenia.

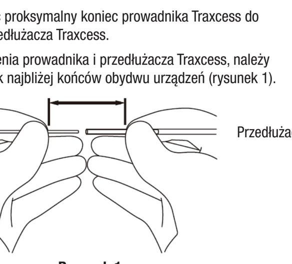
Możliwe powikłania obejmują m.in.: perforację naczynia lub tętniaka, skurcz naczynia, krwiak w miejscu wprowadzenia, zator, niedokrwienie, krwotok wewnątrzmózgowy/wewnątrzczaszkowy, tętniak rzekomy, napad drgawkowy, udar, zakażenie, śmierć i powstanie skrzepliny.

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA
Aby nie dopuścić do uszkodzenia przedłużacza Traxcess, delikatnie zdjąć zacisk mocujący, unieruchamiający przedłużacz w rurkowatej ochronnej osłonie -podajniku. Delikatnie wyjąć przedłużacz Traxcess, wyciągając go z rurkowatej osłony-podajnika. Dokładnie obejrzeć przedłużacz Traxcess, aby się upewnić, że nie jest uszkodzony.

INSTRUKCJA STOSOWANIA
Usunąć wszelkie urządzenia, takie jak skrętnik, przymocowane do proksymalnego końca prowadnika Traxcess.

Ostrożnie wprowadzić proksymalny koniec prowadnika Traxcess do dystalnego końca przedłużacza Traxcess.

Aby uniknąć uszkodzenia prowadnika i przedłużacza Traxcess, należy uchwycić możliwie jak najbliżej końców obydwu urządzeń (rysunek 1).



Rysunek 1

Sprawdzić, czy połączenie jest pewne, delikatnie pociągając jednocześnie za przedłużacz Traxcess i prowadnik Traxcess w przeciwne strony od połączenia.

Delikatnie otworzyć hemostatyczny łącznik rozgałęziony przymocowany do proksymalnego końca założonego cewnika. Wycofać cewnik po złączonych ze sobą przedłużaczu i prowadniku, jednocześnie utrzymując końcówkę prowadnika w ustalonym położeniu.

Wprowadzić nowy cewnik po proksymalnym końcu przedłużacza Traxcess. Przesuwać cewnik do przodu, utrzymując końcówkę prowadnika w ustalonym położeniu.

Po umieszczeniu cewnika ostrożnie odłączyć przedłużacz Traxcess od prowadnika Traxcess, najpierw chwytając przedłużacz Traxcess i prowadnik Traxcess, a następnie odciągając przedłużacz Traxcess od prowadnika Traxcess.

PRZECHOWYWANIE
Podczas przechowywania chronić przed wodą, światłem słonecznym, skrajnymi temperaturami i wysoką wilgotnością. Przechowywać prowadnik w kontrolowanej temperaturze pokojowej. Okres przechowywania urządzenia umieszczono na etykiecie produktu. Nie używać urządzenia po upływie okresu przechowywania umieszczonego na etykiecie.

MATERIAŁY
Przedłużacz Traxcess nie zawiera lateksu ani PCW.

GWARANCJA
Firma MicroVention, Inc. gwarantuje, że przy projektowaniu i wytwarzaniu tego urządzenia zachowano stosowną staranność. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszelkie inne gwarancje, których nie sformułowano w niej wyraźnie, zarówno wyraźne jak dorozumiane z mocy prawa lub innych względów, w tym także m.in. wszelkie dorozumiane gwarancje wartości handlowej lub przydatności. Na niniejsze urządzenie i wyniki uzyskane z jego użyciem ma bezpośredni wpływ sposób obchodzenia się z nim, przechowywania, czyszczenia i sterylizacji, a także czynniki związane z pacjentem, diagnozą, leczeniem, zabiegiem chirurgicznym i inne kwestie niezależne od firmy MicroVention. Niniejsza gwarancja ogranicza zobowiązania firmy MicroVention do naprawy lub wymiany niniejszego urządzenia, przy czym firma MicroVention nie ponosi odpowiedzialności za żadne straty przypadkowe ani wtórne, szkody ani wydatki wynikłe bezpośrednio lub pośrednio z używania niniejszego urządzenia. Firma MicroVention nie przyjmuje ani nie upoważnia nikogo innego do przyjęcia w jej imieniu żadnej innej ani dodatkowej odpowiedzialności w związku z niniejszym urządzeniem. Firma MicroVention nie ponosi żadnej odpowiedzialności związanej z urządzeniami używanymi, przetwarzanymi lub wyjaławianymi ponownie, i nie udziela żadnych gwarancji, wyraźnych ani dorozumianych, dotyczących m.in. wartości handlowej lub przydatności do określonego celu, w związku z tego rodzaju urządzeniem.

Ceny, dane techniczne i dostępność danego modelu mogą ulec zmianie bez uprzedzenia.

© Copyright 2022 MicroVention, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

MicroVention jest przedsiębiorstwem zależnym, którego wyłącznym właścicielem jest Terumo Medical Corporation.

Romanian/Română
Fir de extensie Traxcess™
Instrucțiuni de utilizare
Pentru utilizare cu firul de ghidaj Traxcess™

Pentru instrucțiuni și informații suplimentare, consultați instrucțiunile de utilizare care însoțesc firul de ghidaj Traxcess.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI
Firul de extensie Traxcess este un atașament pentru firul de ghidaj, cu diametrul de 0,36 mm (0,014"), fabricat din oțel inoxidabil și nitinol. Tija este acoperită cu strat de politetrafluoretilen (PTFE) pentru lubrifiere. Firul de extensie Traxcess este compatibil cu firul de ghidaj Traxcess cu capăt proximal extensibil. Firul de extensie Traxcess este utilizat ca extensie a firului de ghidaj, cu scopul de a facilita înlocuirea cateterului.

CONȚINUT
Un fir de extensie.

INDICAȚII DE UTILIZARE
Firul de extensie Traxcess este destinat uzului intravascular general, inclusiv în vasculatura din zona de interes neurologic și în vasculatura periferică. Firul de extensie Traxcess poate fi utilizat împreună cu firele de ghidaj Traxcess pentru a facilita amplasarea cateterelor cu scop diagnostic sau terapeutic. Acest dispozitiv nu este destinat uzului în arterele coronare.

Nu există contraindicații cunoscute.

AVERTIZĂRI
Firul de extensie Traxcess trebuie utilizat numai de către medici care cunosc procedurile angiografice și de intervenție. Înainte de utilizarea acestui produs este importantă urmărirea instrucțiunilor de folosire.

Firul de extensie Traxcess este livrat în stare sterilă și apirogenă, dacă ambalajul acestuia nu a fost deschis sau deteriorat. A nu se folosi în cazul în care ambalajul a fost deschis sau deteriorat.

Firul de extensie Traxcess este de unică folosință. A nu se resteriliza și/sau refolosi dispozitivul. După folosire se va elimina conform regulamentelor spitalicești și/sau guvernamentale locale. A nu se folosi în cazul în care ambalajul este rupt sau deteriorat.

Inspectați firul de extensie Traxcess înainte de utilizare în vederea depistării oricăror neregularități sau deteriorări și, dacă este cazul, aruncați-l.

Firul de extensie Traxcess nu poate fi utilizat singur, ci numai conectat în mod stabil la firul de ghidaj.

Atașarea și detașarea la și de la firul de ghidaj trebuie să se facă după confirmarea poziției vârfului firului de ghidaj și a cateterului, cu ajutorul fluoroscopiei de înaltă rezoluție. Avansarea neintenționată a firului poate conduce la perforarea sau deteriorarea vasculaturii sau a altor dispozitive.

Nu îndoiți firul de extensie Traxcess în mod repetat, în același punct. Aceasta poate provoca deformarea, ruperea sau separarea firului de extensie Traxcess.

Nu torsionați sau manevrați firul de extensie Traxcess după atașarea acestuia. Aceasta poate cauza detașarea firului de extensie Traxcess de pe firul de ghidaj.

Nu introduceți firul de extensie Traxcess în corpul pacientului. Aceasta poate provoca deconectarea sau ruperea firului de extensie Traxcess ori afectarea vasului sanguin.

PRECAUȚII
Verificați compatibilitatea firului de extensie Traxcess atunci când folosiți alte dispozitive auxiliare utilizate de obicei în proceduri intravasculare. Medicul trebuie să cunoască tehnica percutanată, intravasculară și posibilele complicații asociate cu această procedură.

Manevrați firul de extensie Traxcess cu grijă pentru a reduce șansa unor deteriorări accidentale. Nu expuneți suprafața firului de extensie Traxcess la solvenți organici cum sunt alcoolul sau medicamentele, acestea putând deteriora stratul de acoperire și/sau cauza pierderea lubrifierii.

Se va verifica dacă diametrul interior al oricărui cateter de diagnosticare sau terapeutic care se va utiliza cu firul de extensie Traxcess este compatibil cu diametrul exterior înainte de folosire.

Potențialele complicații includ următoarele, fără a se limita la: perforarea vaselor sau anevrism, vasospasmul, hematomul în locul intrării, embolismele, ischemiile, hemoragia intracerebrală/intracraniană, pseudoanevrismul, convulsiile, comoțiile, infecțiile, decesul și formarea de trombi.

PREGĂTIRE ÎN VEDEREA UTILIZĂRII
Pentru a preveni deteriorarea firului de extensie Traxcess, îndepărtați cu grijă clema de prindere a firului care îl fixează în teaca de protecție a distribuitorului. Îndepărtați cu grijă firul de extensie Traxcess, trăgându-l din teaca distribuitorului. Inspectați cu atenție firul de extensie Traxcess pentru a vă asigura că nu este deteriorat.

INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE
Îndepărtați orice dispozitiv, de exemplu dispozitiv de torsionare, care este atașat la capătul proximal al firului de ghidaj Traxcess.

Introduceți cu atenție capătul proximal al firului de ghidaj Traxcess în capătul distal al firului de extensie Traxcess.

Pentru a evita deteriorarea firului de extensie Traxcess și a firului de ghidaj, apucați cât mai aproape cu putință de capetele firelor (Figura 1).

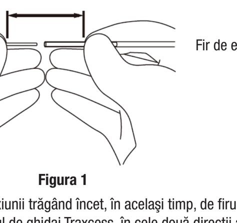


Figura 1

Verificați stabilitatea conexiunii trăgând încet, în același timp, de firul de extensie Traxcess și de firul de ghidaj Traxcess, în cele două direcții ale conexiunii.

Deschideți cu atenție conectorul hemostatic în Y atașat la capătul proximal al cateterului inserat. Retrageți cateterul de-a lungul firelor conectate, menținând vârful firului de ghidaj în poziție.

Introduceți cateterul de înlocuire peste capătul proximal al firului de extensie Traxcess. Avansați cateterul menținând vârful firului de ghidaj în poziție.

După amplasarea cateterului, detașați cu grijă firul de extensie Traxcess de la firul de ghidaj Traxcess, apucând mai întâi atât firul de extensie Traxcess cât și firul de ghidaj Traxcess și trăgând apoi firul de extensie Traxcess din firul de ghidaj Traxcess.

PĂSTRAREA
A se evita expunerea la apă, lumina soarelui, temperaturi extreme sau umezeală ridicată în timpul păstrării. Firul de ghidaj se va păstra la temperatura controlată a camerei. Consultați termenul de valabilitate al dispozitivului de pe eticheta produsului. Nu folosiți dispozitivul după data de valabilitate a acestuia.

MATERIALE
Firul de extensie Traxcess nu are în componență materiale cu conținut de latex sau PVC.

GARANȚIE
MicroVention, Inc. garantează faptul că s-a acordat o grijă rezonabilă în proiectarea și fabricarea acestui dispozitiv. Această garanție ține locul și exclude toate celelalte garanții care nu au fost stabilite în mod expres în cele de față, de drept atât în mod expres cât și implicit, incluzând dar nelimitându-se la nicio garanție implicită de vandabilitate sau de adecvare. Manevrarea, păstrarea, curățarea sau sterilizarea dispozitivului cât și factorii legați de pacient, diagnostic, tratament, procedura chirurgicală și alte chestiuni care nu se află sub controlul MicroVention, afectează în mod direct dispozitivul și rezultatele obținute în urma utilizării acestuia. Obligația companiei MicroVention în cadrul acestei garanții se limitează la repararea sau înlocuirea acestui dispozitiv, iar MicroVention nu va răspunde în cazul oricărei pierderi incidentale sau tangențiale, daune sau cheltuieli care rezultă în mod direct sau indirect în urma utilizării acestui dispozitiv. MicroVention nu își asumă nicio răspundere suplimentară sau responsabilitate și nici nu autorizează nicio altă persoană să și-o asume în numele acesteia în legătură cu acest dispozitiv. MicroVention nu își asumă nicio responsabilitate în legătură cu dispozitivele refolosite, reprocesate sau resterilizate și nu acordă nicio garanție în mod expres sau implicit, incluzând dar care nu se limitează la vandabilitatea sau la adecvarea în scopul utilizării vizate a acestui dispozitiv.

Prețurile, specificațiile și disponibilitatea modelelor se pot modifica fără preaviz.

© Copyright 2022 MicroVention, Inc. Toate drepturile rezervate.

MicroVention este o filială deținută integral de Terumo Medical Corporation.

Russian/Русский
Соединительный проводник Traxcess™
Инструкция по применению
Для использования с проводником Traxcess™

Для дополнительных инструкций и информации обратитесь к инструкции по применению, прилагаемой к проводнику Traxcess.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА
Соединительный проводник Traxcess - это удлинитель проводника, имеющий диаметр 0,36 мм (0,014 дюйма) и изготовленный из нержавеющей стали и нитинола. Для обеспечения скольжения ствол покрыт политетрафторэтиленом (ПТФЭ). Соединительный проводник Traxcess совместим с проводником Traxcess с удлиняемым проксимальным концом. Соединительный проводник Traxcess используется для удлинения проводника с целью облегчения замены катетера.

СОДЕРЖИМОЕ
Один соединительный проводник.

НАЗНАЧЕНИЕ
Соединительный проводник Traxcess предназначен для общего внутрисосудистого вмешательства, включая нервную и периферическую сосудистую сеть. Соединительный проводник Traxcess может использоваться с проводниками Traxcess для облегчения установки диагностических или терапевтических катетеров. Это устройство не предназначено для использования в коронарных артериях.

Известных противопоказаний нет.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
Соединительный проводник Traxcess должен использоваться только врачами, владеющими техникой ангиографических и инвазивных процедур. Перед использованием данного изделия необходимо следовать инструкциям.

Соединительный проводник Traxcess поставляется стерильным и апирогенным, если упаковка не вскрыта или не повреждена. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.

Соединительный проводник Traxcess предназначен только для однократного использования. Не стерилизуйте повторно и/или не используйте повторно. После использования удалите в отходы в соответствии с директивами лечебного заведения и/или местных органов власти. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.

Перед использованием проверьте соединительный проводник Traxcess на предмет каких-либо нарушений или повреждений и, если таковые имеются, удалите его в отходы.

Соединительный проводник Traxcess не может использоваться отдельно и должен использоваться с надежно соединенным проводником.

Соединение с проводником и отсоединение от него должно выполняться с проверкой положения конца проводника и катетера с использованием рентгеноскопии высокого разрешения. Непреднамеренное продвижение проводника может привести к перфорации или повреждению сосудов или других устройств.

Не допускайте многократного сгибания соединительного проводника Traxcess в одном и том же месте. Это может привести к деформации, поломке или отсоединению соединительного проводника Traxcess.

Не допускайте вращения или какого-либо другого действия с соединительным проводником Traxcess, когда он подсоединен. Это может привести к отсоединению соединительного проводника Traxcess от проводника.

Не вводите соединительный проводник Traxcess в организм пациента. Это может привести к отсоединению или поломке соединительного проводника Traxcess или к повреждению сосуда.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
При использовании других, вспомогательных устройств, обычно используемых во внутрисосудистых процедурах, проверьте их совместимость с соединительным проводником Traxcess. Врач должен владеть методами чрескожного внутрисосудистого вмешательства и знать возможные осложнения связанные с этой процедурой.

Осторожно обращайтесь с соединительным проводником Traxcess, чтобы снизить риск случайного повреждения. Не подвергайте поверхность соединительного проводника Traxcess воздействию органических растворителей, таких как спирт или медицинские препараты, которые могут повредить покрытие и/или вызвать потерю свойств скольжения.

Перед использованием какого-либо диагностического или терапевтического катетера с проводником убедитесь, что его внутренний диаметр совместим с внешним диаметром соединительного проводника Traxcess.

Потенциальные осложнения включают, но не ограничиваются, следующими: перфорация сосуда или аневризмы, вазоспазм, гематома в месте доступа, эмболия, ишемия, внутримозговое/внутричерепное кровоизлияние, псевдоаневризма, судорожный припадок, инсульт, инфекция, смерть и образование тромба.

ПОДГОТОВКА К ПОЛЬЗОВАНИЮ
Чтобы не повредить соединительный проводник Traxcess, осторожно снимите проволочный зажим, удерживающий проводник на месте в защитной трубке. Осторожно извлеките соединительный проводник Traxcess, вытягивая его из защитной трубки. Тщательно осмотрите соединительный проводник Traxcess и убедитесь в отсутствии повреждений.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
Отсоедините любые устройства, такие как устройство вращения, закрепленные на проксимальном конце проводника Traxcess.

Аккуратно вставьте проксимальный конец проводника Traxcess в дистальный конец соединительного проводника Traxcess.

Во избежание повреждения соединительного проводника Traxcess и проводника берите их как можно ближе к концам (рисунок 1).

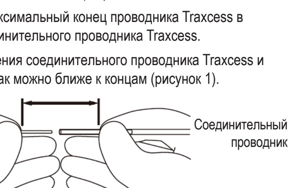


Рис. 1

Проверьте надежность соединения, осторожно потянув соединительный проводник Traxcess и проводник Traxcess с каждой стороны соединения.

Осторожно откройте гемостатический Y-образный разъем, подсоединенный к проксимальному концу введенного катетера. Извлеките катетер через соединенные проводники, сохраняя положение конца проводника.

Введите новый катетер через проксимальный конец соединительного проводника Traxcess. Продвигайте катетер, сохраняя положение конца проводника.

После установки катетера аккуратно отсоедините соединительный проводник Traxcess от проводника Traxcess, сначала взявшись за соединительный проводник Traxcess и проводник Traxcess и затем оттягивая соединительный проводник Traxcess от проводника Traxcess.

ХРАНЕНИЕ
Во время хранения не допускайте воздействия воды, солнечных лучей, экстремальных температур и высокой влажности. Храните проводник при контролируемой комнатной температуре. Срок годности изделия указан на этикетке. Не используйте устройство по окончании срока хранения, указанного на этикетке.

МАТЕРИАЛЫ
Соединительный проводник Traxcess не содержит материалов из латекса или ПВХ.

ГАРАНТИЯ
Компания MicroVention, Inc. гарантирует, что устройство было спроектировано и изготовлено с должной тщательностью. Эта гарантия дается вместо любых других гарантий и исключает любые другие, не указанные в данном документе в прямой форме гарантии, выраженные или подразумеваемые законом или каким-либо иным образом, включая, среди прочих, какие бы то ни было подразумеваемые гарантии пригодности или соответствия. Обращение, хранение, чистка и стерилизация устройства, а также факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургической процедурой и пр., не зависящие от компании MicroVention, непосредственно влияют на устройство и результаты использования устройства. Обязательства компании MicroVention по данной гарантии ограничены ремонтом или заменой данного устройства на новое, и компания MicroVention не будет нести ответственности ни за какие случайные или косвенные убытки, ущерб или затраты, прямо или косвенно возникшие в результате использования этого устройства. Компания MicroVention не берет на себя ответственность и не дает прав никакому другому человеку брать на себя какую-либо другую или дополнительную ответственность в отношении этого устройства. Компания MicroVention не берет на себя никакой ответственности в отношении повторного пользования, переработки или повторной стерилизации устройства и не дает никаких гарантий, прямых или подразумеваемых, в отношении, среди прочего, пригодности или соответствия предполагаемому использованию данного устройства.

Цены, спецификации и наличие модели могут быть изменены без уведомления.

© Copyright 2022 MicroVention, Inc. Все права защищены.

MicroVention – это дочернее предприятие, полностью принадлежащее компании Terumo Medical Corporation.

Serbian/Srpski
Traxcess™ priključna žica
Uputstvo za upotrebu
Za upotrebu uz Traxcess™ žicu-vodilju

Dodatna uputstva i informacije potražite u uputstvu za upotrebu koje ste dobili uz Traxcess žicu-vodilju.

OPIS UREĐAJA
Traxcess priključna žica je nastavak za žicu-vodilju prečnika 0,36 mm (0,014") i izrađena je od nerđajućeg čelika i nitinola. Osovina je obložena politetrafluoretilenom (PTFE) radi podmazanosti. Traxcess priključna žica je kompatibilna sa Traxcess žicom-vodiljom sa proksimalnim krajem koji može da se produži. Traxcess priključna žica se koristi za produženje žice-vodilje radi lakše zamene katetera.

SADRŽAJ
Jedna priključna žica.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU
Traxcess priključna žica je namenjena za opštu unutarvaskularnu upotrebu, uključujući neurološku i perifernu vaskulaturu. Traxcess priključna žica može da se koristi uz Traxcess žice-vodilje kako bi se olakšalo postavljanje dijagnostičkih ili terapeutskih katetera. Ovaj uređaj nije namenjen za upotrebu unutar koronarnih arterija.

Nema poznatih kontraindikacija.

UPOZORENJA
Traxcess priključnu žicu smeju da koriste samo lekari koji su upoznati sa angiografskim i interventnim postupcima. Važno je pratiti uputstva za upotrebu pre početka korišćenja ovog proizvoda.

Traxcess priključna žica se isporučuje sterilna i nepirogena, osim ako je jedinično pakovanje otvoreno ili oštećeno. Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.

Traxcess priključna žica je namenjena samo za jednokratnu upotrebu. Ne sterilišite ponovo i/ili ne koristite proizvod ponovo. Nakon upotrebe odložite proizvod na otpad u skladu sa politikom bolnice i/ili propisima lokalnih vlasti. Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.

Pre upotrebe proverite da na Traxcess priključnoj žici nema nikakvih nepravilnosti ili oštećenja – u suprotnom je bacite.

Traxcess priključna žica se ne može koristiti samostalno, već se mora koristiti uz čvrsto pričvršćenu žicu-vodilju.

Pričvršćenje na žicu-vodilju i odvajanje od nje treba obavljati uz proveru položaja vrha žice-vodilje i katetera pod fluoroskopijom visoke rezolucije. Nenamerno uvođenje žice može da dovede do perforacije ili oštećenja vaskulature ili drugih uređaja.

Ne savijajte Traxcess priključnu žicu više puta na istom mestu. To može dovesti do deformacije, loma ili odvajanja Traxcess priključne žice.

Nakon što pričvrstite Traxcess priključnu žicu, ne obrćite je i ne manipulišite njome. To može da uzrokuje odvajanje Traxcess priključne žice od žice-vodilje.

Ne umećite Traxcess priključnu žicu u telo pacijenta. To može dovesti do odvajanja ili loma Traxcess priključne žice ili oštećenja krvnog suda.

MERE PREDOSTROŽNOSTI
Proverite kompatibilnost Traxcess priključne žice prilikom korišćenja drugih, pomoćnih uređaja koji se obično koriste u okviru unutarvaskularnih postupaka. Lekar mora biti upoznat sa perkutanom unutarvaskularnom tehnikom i mogućim komplikacijama povezanim sa tim postupkom.

Obratite pažnju prilikom rukovanja Traxcess priključnom žicom kako bi se smanjila mogućnost njenog slučajnog oštećenja. Ne izlažite površinu Traxcess priključne žice organskim rastvaračima kao što su alkohol ili lekovi, jer oni mogu da oštete oblogu i/ili prouzrokuju gubitak podmazanosti.

Pre upotrebe proverite da li je unutrašnji prečnik svakog dijagnostičkog ili terapeutskog katetera koji ćete koristiti sa Traxcess priključnom žicom kompatibilan sa njenim spoljnim prečnikom.

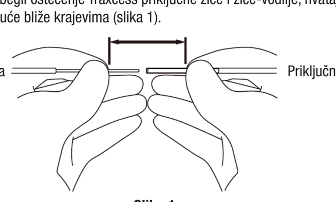
Moguće komplikacije obuhvataju sledeće, bez ograničenja samo na njih: perforacija krvnog suda ili aneurizme, vazospazam, hematom na mestu ulaska, embolija, ishemija, unutarcerebralno/unutarkranijalno krvarenje, pseudoaneurizma, epileptični napad, moždani udar, infekcija, smrt i formiranje tromba.

PRIPREMA ZA KORIŠĆENJE
Da biste sprečili oštećenje Traxcess priključne žice, pažljivo uklonite kvačicu za žicu koja žicu drži na mestu unutar zaštitne cevi istiskivača. Pažljivo izvucite Traxcess priključnu žicu povlačenjem iz cevi istiskivača. Temeljno ispitajte Traxcess priključnu žicu kako biste bili sigurni da nije oštećena.

UPUTSTVA ZA KORIŠĆENJE
Uklonite sve priključene uređaje, kao što je zatezni uređaj, sa proksimalnog kraja Traxcess žice-vodilje.

Pažljivo umetnite proksimalni kraj Traxcess žice-vodilje u distalni kraj Traxcess priključne žice.

Da biste izbegli oštećenje Traxcess priključne žice i žice-vodilje, hvatajte ih što je moguće bliže krajevima (slika 1).



Slika 1

Blagim povlačenjem i Traxcess priključne žice i Traxcess žice-vodilje sa svake strane priključenja proverite da li je pričvršćenje čvrsto.

Blago otvorite hemostatski Y-priključak pričvršćen za proksimalni kraj umetnutog katetera. Izvucite kateter preko priključenih žica uz zadržavanje položaja vrha žice-vodilje.

Uvedite zamenski kateter preko proksimalnog kraja Traxcess priključne žice. Uvedite kateter uz zadržavanje položaja vrha žice-vodilje.

Nakon postavljanja katetera pažljivo odvojte Traxcess priključnu žicu od Traxcess žice-vodilje tako što ćete najpre uhvatiti i Traxcess priključnu žicu i Traxcess žicu-vodilju, a zatim odvojiti Traxcess priključnu žicu od Traxcess žice-vodilje.

SKLADIŠTENJE
Izbegavajte izlaganje žice vodi, sunčevom svetlu, ekstremnim temperaturama i velikoj vlažnosti tokom skladištenja. Skladištite žicu-vodilju na kontrolisanoj sobnoj temperaturi. Rok trajanja uređaja potražite na nalepnici proizvoda. Ne koristite uređaj po isteku naznačenog roka trajanja.

MATERIJALI
Traxcess priključna žica ne sadrži lateks niti PVC materijale.

GARANCIJA
Kompanija MicroVention, Inc. garantuje da je projektovanju i izradi ovog uređaja posvećena razumna pažnja. Ova garancija zamenjuje i isključuje sve druge garancije koje ovde nisu izričito navedene, bilo da su one izričite ili podrazumevane primenom zakona ili na neki drugi način, uključujući i sve podrazumevane garancije komercijalnosti i podesnosti za upotrebu, bez ograničenja samo na njih. Rukovanje, skladištenje, čišćenje i sterilizacija uređaja, kao i faktori koji se odnose na pacijenta, dijagnozu, lečenje, hirurški postupak, kao i drugi faktori koji su izvan neposredne kontrole kompanije MicroVention, direktno utiču na uređaj i na rezultate ostvarene njegovom upotrebom. Obaveza kompanije MicroVention na osnovu ove garancije ograničena je na popravku ili zamenu ovog uređaja, a kompanija MicroVention se neće smatrati odgovornom za bilo kakve slučajne ili posledične gubitke, štete ili troškove koji nastaju direktno ili indirektno usled korišćenja ovog uređaja. Kompanija MicroVention ne preuzima, niti ovlašćuje bilo kojeg drugo lice da u njeno ime preuzme, bilo kakvu drugu ili dodatnu obavezu ili odgovornost u vezi sa ovim uređajem. Kompanija MicroVention ne preuzima nikakvu odgovornost u vezi sa ponovno korišćenim, obrađenim ili sterilisanim uređajima i ne daje nikakve garancije, izričite ili podrazumevane, uključujući i one za komercijalnost ili podesnost uređaja za namenjenu svrhu, a u vezi sa takvim uređajima, bez ograničenja samo na njih.

Cene, specifikacije i dostupnost modela podložni su promenama bez prethodnog obaveštenja.

© Copyright 2022 MicroVention, Inc. Sva prava zadržana.

Kompanija MicroVention je podružnica kompanije Terumo Medical Corporation i u celosti je u njenom vlasništvu.

Slovenian/Slovenščina
Priklopna žica Traxcess™
Navodila za uporabo
Za uporabo z žičnatim vodilom Traxcess™

Za nadaljnja navodila in podatke glejte navodila za uporabo, ki so priložena žičnatemu vodilu Traxcess.

OPIS PRIPOMOČKA
Priklopna žica Traxcess, narejena iz nerjavečega jekla in nitinola, katere premer je 0,36 mm (0,014"), je nastavek za žičnato vodilo. Cevka je obložena s politetrafluoretilenom (PTFE) za lažje drsenje. Priklopna žica Traxcess je združljiva z žičnatim vodilom Traxcess s podaljšljivim proksimalnim koncem. Priklopna žica Traxcess se uporablja za podaljšanje žičnatega vodila zaradi lažje namestitve katetra.

VSEBINA
Ena priklopna žica.

INDIKACIJE ZA UPORABO
Priklopna žica Traxcess je namenjena splošni intravaskularni uporabi, vključno v nevro in perifernem ožilju. Priklopno žico Traxcess lahko uporabite z žičnatimi vodili Traxcess za lažjo namestitev diagnostičnih ali terapevtskih katetrov. Ta naprava ni namenjena uporabi v koronarnih arterijah.

Ni znanih kontraindikacij.

OPOZORILA
Priklopno žico Traxcess lahko uporabljajo samo zdravniki, ki poznajo angiografske in intervencijske posege. Pomembno je, da pred uporabo sledite navodilom za uporabo tega izdelka.

Priklopna žica Traxcess je dobavljena v sterilni in apirogeni obliki, razen če je bila ovojnina odprta ali poškodovana. Ne uporabiti, če je pakiranje odprto ali poškodovano.

Priklopna žica Traxcess je namenjena samo za enkratno uporabo. Pripomočka ne sterilizirati ponovno in/ali ne uporabiti ponovno. Po uporabi odstranite skladno s smernicami bolnišnice in/ali lokalnih oblasti. Ne uporabiti, če je pakiranje odprto ali poškodovano.

Pred uporabo preglejte priklopno žico Traxcess ter jo zavrzite, če opazite kakršnekoli nepravilnosti ali poškodbe.

Priklopne žice Traxcess ne smete uporabiti samostojno; morate jo uporabiti skupaj z varno povezanim žičnatim vodilom.

Priklop na žičnato vodilo in odklop z njega izvedite, medtem ko potrjujete položaj konice žičnatega vodila in katetra z uporabo fluoroskopije z visoko ločljivostjo. Nenamerno potiskanje žice lahko povzroči perforacijo ali poškodbo ožilja ali drugih pripomočkov.

Ne prepogibati priklopne žice Traxcess večkrat na enem mestu. To lahko povzroči deformacijo, prelom ali ločitev priklopne žice Traxcess.

Ne obračati ali upravljati priklopne žice Traxcess, potem ko je priklopljena. To lahko povzroči odklop priklopne žice Traxcess iz žičnatega vodila.

Ne uvajati priklopne žice Traxcess v bolnikovo telo. To lahko povzroči odklop ali prelom priklopne žice Traxcess ali poškodbo žile.

PREVIDNOSTNI UKREPI
Preverite združljivost priklopne žice Traxcess, kadar uporabljate druge dodatne pripomočke, ki se običajno uporabljajo pri intravaskularnih posegih. Zdravnik mora poznati perkutane in intravaskularne tehnike, kakor tudi možne zaplete, povezane s posegom.

Bodite pazljivi pri rokovanju s priklopno žico Traxcess, da bi zmanjšali možnost nenamernih poškodb. Ne izpostavljati površine priklopne žice Traxcess organskim topilom, kot so alkohol ali zdravila, ki lahko poškodujejo obloge in/ali povzročijo izgubo drsnosti.

Pred uporabo preverite, da je notranji premer kateregakoli diagnostičnega ali terapevtskega katetra, ki se uporabi s priklopno žico Traxcess, združljiv z zunanjim premerom.

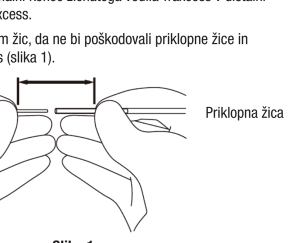
Možni zapleti vključujejo naslednja stanja, vendar pa na njih niso omejeni: perforacija ali anevrizma žil, vazospazem, hematom na mestu vhoda, embolija, ishemija, intracerebralna/intrakranialna krvavenje, psevdoanevrizma, napad, kap, okužba, smrt ali nastanek trombusa.

PRIPRAVA ZA UPORABO
Previdno odstranite sponko za žico, ki drži žico na mestu v zaščitnem tulcu, da bi preprečili poškodbo priklopne žice Traxcess. Previdno odstranite priklopno žico Traxcess tako, da jo potegnete iz zaščitnega tulca. Dobro preglejte priklopno žico Traxcess in se prepričajte, da ni poškodovana.

NAVODILA ZA UPORABO
S proksimalnega konca žičnatega vodila Traxcess odstranite vse nanj priklopljene pripomočke, kot je na primer navijalna naprava.

Previdno vstavite proksimalni konec žičnatega vodila Traxcess v distalni konec priklopne žice Traxcess.

Primite čim bližje konicam žic, da ne bi poškodovali priklopne žice in žičnatega vodila Traxcess (slika 1).



Slika 1

Preverite, ali je priklop varen tako, da rahlo potegnete oba konca povezave na priklopni žici Traxcess in žičnatem vodilu Traxcess.

Previdno odprite hemostatski priključek oblike Y, ki je priklopljen na proksimalni konec vstavljenega katetra. Povlecite kateter preko povezanih žic, medtem ko ohranjate konico žičnatega vodila na svojem mestu.

Vstavite nadomestni kateter preko proksimalnega konca priklopne žice Traxcess. Potiskajte kateter, medtem ko ohranjate konico žičnatega vodila na svojem mestu.

Po namestitvi katetra previdno odklopite priklopno žico Traxcess z žičnatega vodila Traxcess tako, da najprej primete priklopno žico Traxcess in žičnato vodilo Traxcess ter nato povlečete priklopno žico Traxcess stran od žičnatega vodila Traxcess.

SHRANJEVANJE
Ne izpostavljati vodi, sončni svetlobi, izjemnim temperaturam ali visoki vlažnosti med shranjevanjem. Žičnato vodilo hranite pri nadzorovani sobni temperaturi. Glejte etiketo na izdelku za rok uporabnosti. Ne uporabiti pripomočka po izteku roka uporabnosti.

MATERIALI
Priklopna žica Traxcess ne vsebuje materialov iz lateksa ali PVC-ja.

JAMSTVO
MicroVention, Inc. jamči, da je bil ta pripomoček oblikovan in izdelan z ustrezno skrbnostjo. To jamstvo nadomesti in izključuje vsa druga jamstva, ki tukaj niso izrecno navedena, najsi eksplicitno ali implicitno izhajajo iz izvajanja zakonodaje ali drugače, vključno z, vendar ne omejeno na katerakoli implicitna jamstva o primernosti za prodajo ali ustreznosti za določen namen. Rokovanje, shranjevanje, čiščenje in sterilizacija pripomočka, kakor tudi dejavniki, povezani z bolnikom, diagnozo, zdravljenjem, operativnim posegom in drugimi zadevami, ki so izven nadzora podjetja MicroVention, lahko neposredno vplivajo na pripomoček in na izide uporabe pripomočka. Obveznost podjetja MicroVention iz tega jamstva je omejena na popravilo in nadomestilo tega pripomočka; podjetje MicroVention ni odgovorno za nikakršno nezgodno ali posledično izgubo, škodo ali strošek, ki neposredno ali posredno izhaja iz uporabe tega pripomočka. Podjetje MicroVention ne prevzame, niti ne pooblasti nobene druge osebe, da bi prevzela kakršnekoli druge ali dodatne odgovornosti ali zavezanosti v povezavi s tem pripomočkom. Podjetje MicroVention ne prevzame nobene odgovornosti v zvezi s pripomočki, ki se ponovno uporabijo, ponovno obdelajo ali ponovno sterilizirajo, ter ne daje nobenih jamstev, eksplicitnih ali implicitnih, vključno z, vendar ne omejeno na prodajnost ali ustreznost za namenjeno uporabo v zvezi s takim pripomočkom.

Cene, tehnični podatki in zahteve ter razpoložljivost modela se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila.

© Copyright 2022 MicroVention, Inc. Vse pravice pridržane.

MicroVention je hčerinsko podjetje in v celoti v lasti podjetja Terumo Medical Corporation.

SYMBOLS / SYMBOLES / SYMBOLE / SÍMBOLOS / SIMBOLI / SÍMBOLOS / SYMBOLER / SYMBOLEN / SYMBOLIT / SYMBOLER / SYMBOLER / ΣΥΜΒΟΛΑ / SEMBOLLER / 기호 / 符号 / СИМВОЛИ / SIMBOLI / SYMBOLY / SÜMBOLID / JELEK / SIMBOLI / SIMBOLIAI / SYMBOLE / SIMBOLURI / ОБОЗНАЧЕНИЯ / OZNAKE / SIMBOLI

LOT	Lot Number / Numéro de lot / Chargenbezeichnung / Número de lote / Numero di lotto / Número de lote / Partinummer / Lotnummer / Eränumero / Partinummer / Batchnummer / Αρ. παρτίδας / Parti Numarası / 생산 번호 / 批号 / Партиден номер / Serijski broj / Číslo šarže / Partii nr / Tételszám / Sērijas numurs / Partijos numeris / Numer partii / Număr de lot / Номер партии / Broj partije / Serijska številka
REF	Catalog Number / Numéro de catalogue / Katalognummer / Número de catálogo / Numero di catalogo / Número de catálogo / Katalognummer / Catalogusnummer / Luettelonumero / Katalognummer / Beställningsnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalog Numarası / 카탈로그 번호 / 产品目录号 / Каталожен номер / Kataloški broj / Katalogové číslo / Katoloogi nr / Katalógusszám / Kataloga numurs / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Kataloški broj / Kataloška številka
CONT	Contents / Contenu / Inhalt / Contenido / Contenuto / Conteúdo / Indhold / Inhoud / Sisältö / Innhåll / Innehåll / Περιεχόμενα / İçindekiler / 내용물 / 包装内容 / Съдържание / Sadržaj / Obsah / Sisu / Tartalom / Saturs / Pakuotės sudėtis / Zawartość / Conținut / Содержимое / Sadržaj / Vsebina
STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Esterilizado por óxido de etileno / Sterilizzato mediante ossido di etilene / Esterilizado com óxido de etileno / Steriliseret med ethylenoxid / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Steriloitu etyleenioksidilla / Sterilisert med etylenoksid / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο / Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir / 산화 에틸렌을 사용하여 멸균됨 / 已使用环氧乙烷灭菌 / Стерилизиран с етиленов оксид / Sterilizirano etilen oksidom / Sterilizováno etylénoxidem / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Etilén-oxiddal sterilizálva / Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu / Sterilizuota etileno oksido dujomis / Sterylizowano z użyciem tlenku etylenu / Sterilizat cu oxid de etilenă / Стерилизован этиленоксидом / Sterilisano etilen-oksidom / Sterilizirano z etilen oksidom
CE	CE Mark / Marquage CE / CE-Kennzeichnung / Marca CE / Marchio CE / Marca CE / CE-mærke / CE-markering / CE-merkki / CE-märke / CE-merke / Σήμανση CE / CE İşareti / CE 표지 / CE 标志 / CE знак / CE Oznaka / Značka CE / EÜ märk / CE jelölés / CE marķējums / CE ženklas / Oznaczenie CE / Marcă CE / Маркировка CE / CE oznaka / Oznaka CE
EC REP	Authorized European Representative / Mandataire pour l'Europe / Bevollmächtigter in Europa / Representante europeo autorizado / Rappresentante autorizzato per l'Europa / Representante europeu autorizado / Autoriseret europæisk repræsentant / Erkende Europese vertegenwoordiger / Valtuutettu edustaja Euroopassa / Autorisert europeisk representant / Auktoriserad europeisk representant / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη / Yetkili Avrupa Temsilcisi / 공인 유럽 대리점 / 授权的欧洲代表 / Упълномощен представител за Европа / Ovlašteni europski zastupnik / Autorizovaný zástupce pro Evropu / Volitatud esindaja Euroopas / Hivatalos európai képviselő / Pilnvarotais pārstāvis Eiropā / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Autoryzowany przedstawiciel na Europę / Reprezentant european autorizat / Полномочный представитель в Европе / Ovlašćeni zastupnik za Evropu / Pooblaščen predstavnik v Evropi
	Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Non riutilizzare / Não reutilizar / Må ikke genbruges / Niet opnieuw gebruiken / Ei saa käyttää uudelleen / Ikke for flergangsbruk / Får ej återanvändas / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Tekrar Kullanmayın / 재사용 금지 / 不得重复使用 / Не използвайте повторно / Ne upotrebljavati višekratno / Nepoužívejte opakovaně / Mitte kasutada korduvalt / Nem használható fel újra / Nelietot atkārtoti / Nenaudoti pakartotinai / Nie używać ponownie / A nu se refolosi / Не использовать повторно / Samo za jednokratnu upotrebu / Ne uporabiti ponovno
	Attention: Refer to Instructions for Use / Attention : Consulter le mode d'emploi / Achtung: Siehe Gebrauchsanleitung / Atención: Consulte las Instrucciones de uso / Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso / Atenção: consulte as Instruções de uso / Bemærk: Se brugsanvisning / Opgelet: Zie de gebruiksaanwijzing / Huom.: Katso käyttöohjeita / OBS!: Se bruksanvisningen / OBS! Se bruksanvisningen / Προσοχή: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης / Dikkat: Kullanma Talimatına Bakınız / 주의사항: 사용지침을 참조하십시오 / 注意：请参阅使用说明 / Внимание: Консултирайте се с указанията за употреба / Pažnja: pročitajte Upute za uporabu / Pozor: viz návod k použití / NB: lugege kasutusjuhendit / Figyelem: lásd a Használati útmutatót / Uzmanību! Skatīt lietošanas instrukciju / Dėmesio: žr. naudojimo instrukciją / Uwaga: Sprawdź w instrukcji użytkowania / Atenție: Consultați instrucțiunile de utilizare / Важное замечание: см. Инструкцию по применению / Pažnja: pogledati uputstvo za upotrebu / Pozor: Glejte navodila za uporabo
	Use by Date / Date de péremption / Verfallsdatum / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Data de vencimento / Anvendes inden / Uiterste gebruiksdatum / Käytettävä viimeistään / Forbruksdato / Används före-datum / Ημερομ. λήξης / Son Kullanma Tarihi / 유효일자 / 使用有效期 / Годен до / Datum isteka uporabe / Použijte do / Kõlblik kuni / Felhasználható a következő időpontig / Izmantot līdz / Tinka naudoti iki / Termin ważności / A se folosi până la data de / Дата истечения срока годности / Upotrebiti do datuma / Rok uporabe
	Date of Manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Data di fabbricazione / Data de fabricação / Fremstillingsdato / Datum van fabricage / Valmistuspäivämäärä / Produksjonsdato / Tillverkningsdatum / Ημερομ. κατασκευής / Üretim Tarihi / 제조 날짜 / 生产日期 / Дата на производство / Datum proizvodnje / Datum výroby / Valmistamiskuupäev / Gyártás dátuma / Ražošanas datums / Pagaminimo data / Data produkcji / Data fabricării / Дата выпуска / Datum proizvodnje / Datum izdelave
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabbricante / Fabricante / Fabrikant / Fabrikant / Valmistaja / Tilvirker / Tillverkare / Κατασκευαστής / Üretici / 제조업체 / 制造商 / Производител / Proizvođač / Výrobce / Tootja / Gyártó / Ražotājs /Gamintojas / Producent / Producător / Изготовитель / Proizvođač / Proizvajalec

Manufacturer:
MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, CA 92656 USA
Tel: (714) 247-8000
www.microvention.com

CE 0297

EC REP
Authorized European Representative:
MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye
France
Tel: +33 (1) 39 21 52 17
Fax: +33 (1) 39 21 16 01

PD06043 Rev. B
2022-06