Traxcess™ Guidewire

IFU100349 Rev. A 2023-04

English
Traxcess™ 7 Mini Guidewire
Instructions for Use

DEVICE DESCRIPTION

Traxcess 7 Mini Guidewire is a steerable guidewire constructed of radiopaque platinum, Nitinol and stainless steel. The guidewire is coated to provide a lubricious surface. The distal coil tip is shapeable.

CONTENTS

One coated Guidewire with Torque Device, Insertion Tool, and two Shaping Mandrels.

INDICATIONS FOR USE

Traxcess 7 Mini Guidewire is indicated for general intravascular use, including the neuro and peripheral vasculature. The guidewire can be steered to facilitate the selective placement of diagnostic or therapeutic catheters. This device is not indicated for use in coronary arteries.

CONTRAINDICATIONS

This device is not indicated for use in coronary arteries.

CAUTIONS

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

WARNINGS

The device 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 guidewire is provided sterile and non-pyrogenic unless the unit package is opened or damaged.

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

After use, dispose in accordance with hospital and/or local government policy. Do not use if the packaging is breached or damaged.

Inspect the guidewire prior to use for any irregularities or damage and discard if noted.

The guidewire should be manipulated under fluoroscopic guidance. Do not advance or withdraw the guidewire when excessive resistance is met until the cause of resistance is determined. Observe the tip response when turning the guidewire and avoid rotating in the same direction more than three times when the tip is stationary. Avoid kinking the tip of the guidewire, as damage to the guidewire might occur.

Failure to abide by the warnings in this labeling might result in damage to the device coating, which may necessitate intervention or result in serious adverse events.

PRECAUTIONS

Verify guidewire compatibility when using other ancillary devices commonly used in intravascular procedure. Physician must be familiar with percutaneous, intravascular technique and possible complications associated with the procedure.

The guidewire has a lubricious surface and the entire wire should be hydrated for at least 30 seconds prior to use.

Exercise care in handling the guidewire to reduce the chance of accidental damage. Do not expose the guidewire surface to organic solvents such as alcohol or medications, which might damage the guidewire coatings and/or cause the guidewire to lose lubricity.

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

Avoid repeated bending at the same point in order to avoid damage or separation of the guidewire.

Take precaution inserting or withdrawing the guidewire through metal introducer to avoid damage to guidewire as this may lead to potential shearing of the coating on the guidewire.

Take precaution when manipulating the guidewire in tortuous vasculature to avoid damage to the guidewire.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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, stroke, infection, death, and thrombus formation.

This device requires the use, with fluoroscopic. Potential complications related to angiographic and fluoroscopic X-ray radiation doses include, but are not limited to, alopecia, burns ranging in severity from skin reddening to ulcers, cataracts, and delayed neoplasia.

PREPARATION FOR USE

Before removing the guidewire, hydrate the coating by flushing heparinized saline through the dispenser tube using a syringe attached to the dispenser tube hub (see Figure 1). Allow at least 30 seconds for hydration.

To prevent damage to the guidewire, gently remove the wire clip that holds the wire in place in the protective race track. Gently remove the guidewire by pulling it from the dispenser tube. If resistance is met, repeat the flushing procedure until the guidewire can be easily removed from the dispenser tube. Inspect the guidewire thoroughly to insure it is not damaged.

If tip shaping is desired, gently bend the distal tip using fingers or by winding the tip round the shaping mandrel as shown (Figure 2) until the desired shape is achieved.

DIRECTIONS FOR USE

Prior to inserting the guidewire into the catheter, flush the catheter lumen with heparinized saline to prime the catheter and provide smooth movement of the guidewire within the catheter. A hemostatic Y-connector may be attached to catheter hub and used to facilitate the flushing process.

Carefully insert the distal section of the guidewire into the catheter and advance. A guidewire Insertion Tool may be used to facilitate insertion of the guidewire distal tip through a Y-adapter and into the catheter hub. Advance the coated Guidewire until the distal tip is near the distal end of the catheter. Gently tighten the hemostatic Y-connector to maintain position.

Slip the torque device over the proximal end of the guidewire to the desired location. Secure the torque device in place by tightening the rotating hub. The torque device may be repositioned by loosening and retightening the rotating knob.

During navigation in the vasculature, loosen the hemostatic Y-connector, advance and rotate the guidewire by rotating the torque device in either direction to facilitate vessel selection. To aid in catheter navigation, gently rotate the guidewire as it is advanced.

Between uses, rinse the guidewire in a basin of heparinized saline and wipe it gently with sterile, wet gauze and place in a basin of heparinized saline or in flushed dispenser tube to keep the coated surface wet until use.

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 guidewire 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 2023 MicroVention, Inc.. All rights reserved.

Traxcess™ and MicroVention™ are registered trademarks of MicroVention, Inc. in the United States and other jurisdictions.

MicroVention is a wholly owned subsidiary of Terumo Medical Corporation.

Figure 1

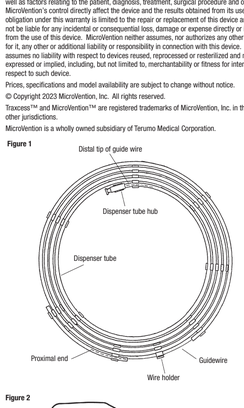
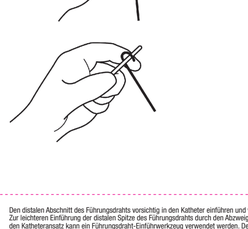


Figure 2



French/Français
Mini-guide Traxcess™ 7
Mode d'emploi

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le mini-guide Traxcess 7 est un guide directionnel constitué de platine, de nitinol et d'acier inoxydable radio-opaques. Le mini-guide est revêtu pour fournir une surface lubrifiée. Le segment distal de l'extrémité à spirale est malléable.

CONTENU

Un guide revêtu avec un dispositif de torsion, un outil d'insertion et deux mandrins de mise en forme.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le mini-guide Traxcess 7 est indiqué pour une utilisation intravasculaire générale, notamment dans les systèmes vasculaires central et périphérique. Le guide peut être dirigé pour faciliter la mise en place sélective de cathéters diagnostiques ou thérapeutiques. Ce dispositif n'est pas indiqué pour une utilisation dans les artères coronaires.

CONTRE-INDICATIONS

Cette dispositif n'est pas indiqué pour une utilisation dans les artères coronaires.

MISES EN GARDE

Uniquement sur ordonnance : La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance.

AVERTISSEMENTS

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

Le guide est stérile et apyrogène à moins que l'emballage individuel ne soit ouvert ou endommagé.

Le guide est exclusivement à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. Une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner sa défaillance, ce qui peut par la suite provoquer des lésions, une maladie ou le décès du patient. Une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation peuvent également engendrer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée chez le patient y compris, entre autres, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. Une contamination du dispositif peut entraîner des lésions, une maladie ou le décès du patient.

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 guide avant l'utilisation pour vérifier qu'il ne présente aucune irrégularité et qu'il est en bon état ; l'éliminer si ce n'est pas le cas.

Manipuler le guide sous contrôle radioscopique. Ne pas faire progresser ni retirer le guide en présence d'une résistance excessive avant d'en avoir déterminé l'origine. Observer la réaction de l'extrémité lors de la rotation du guide et éviter de le tourner dans le même sens plus de trois fois lorsque l'extrémité est stationnaire. Éviter d'entortiller l'extrémité du guide, sous risque de l'endommager.

Le non-respect des avertissements figurant sur cette étiquette peut provoquer l'endommagement du revêtement du dispositif pouvant nécessiter une intervention ou causer des événements indésirables graves.

PRÉCAUTIONS

Vérifier la compatibilité du guide 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.

Le guide comporte une surface lubrifiée et doit être hydraté pendant au moins 30 secondes avant l'utilisation.

Prendre des précautions lors de la manipulation du guide pour éviter de l'endommager par inadvertance. Ne pas exposer la surface du guide à des solvants organiques comme de l'alcool ou des médicaments, sous risque d'endommager les revêtements du guide et/ou d'en réduire la lubrification.

Avant l'utilisation, vérifier que le diamètre interne des cathéters diagnostiques ou thérapeutiques utilisés avec le guide est compatible avec le diamètre externe du guide.

Éviter de tordre le guide plusieurs fois au même endroit, sous risque de l'endommager ou de le disséquer.

Prendre des précautions lors de l'insertion ou du retrait du guide par la gaine d'introduction métallique afin d'éviter tout endommagement du guide, au risque de provoquer le cisaillement du revêtement du guide.

Être particulièrement prudent lors de la manipulation du guide dans un système vasculaire tortueux afin d'éviter tout endommagement.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

Les complications potentielles comprennent notamment : perforation de vaisseau ou d'anévrisme, spasme vasculaire, hématome au site d'entrée, embolie, ischémie, hémorragie intracérébrale/intracrânienne, pseudoanévrisme, crise d'épilepsie, AVC, infection, décès et formation de thrombus.

Ce dispositif doit être utilisé sous fluoroscopie. Parmi les complications possibles associées aux doses de rayons X émises lors des angiographies et des fluoroscopies figurent notamment : alopécie, brûlures de différents degrés de gravité (d'une rougeur cutanée aux ulcères), cataractes et néoplasie tardive.

PRÉPARATION AVANT L'UTILISATION

Avant de retirer le guide, hydrater le revêtement hydrophile en irriguant le tube dispensateur avec du sérum physiologique héparisé à l'aide d'une seringue raccordée à l'embase du tube dispensateur (voir Figure 1) Prévoir au moins 30 secondes pour l'hydratation.

Pour éviter d'endommager le guide, retirer délicatement le clip du guide, qui maintient le guide dans le profilé protecteur. Tirer délicatement le guide hors du tube dispensateur. En cas de résistance, répéter la procédure de rinçage jusqu'à ce que le guide puisse être facilement sorti du tube dispensateur. Examiner soigneusement le guide pour vérifier qu'il n'est pas endommagé.

Si une mise en forme de l'extrémité est souhaitée, courber délicatement l'extrémité distale avec les doigts ou en enroulant l'extrémité autour du mandrin de mise en forme de la manière illustrée (Figure 2) jusqu'à ce que la forme voulue soit obtenue.

UTILISATION

Avant d'introduire le guide dans le cathéter, rincer la lumière de ce dernier avec du sérum physiologique héparisé pour amorcer le cathéter et faciliter le mouvement du guide dans le cathéter. Un connecteur hémostatique en Y peut être raccordé à l'embase du cathéter et utilisé pour faciliter la procédure de rinçage.

Insérer avec précaution la section distale du guide dans le cathéter et la faire progresser. Un outil d'insertion de guide peut être utilisé pour faciliter l'insertion de l'extrémité distale à travers un adaptateur en Y et dans l'embase du cathéter. Faire progresser le guide revêtu jusqu'à ce que son extrémité distale soit proche de celle du cathéter. Serrer délicatement le connecteur hémostatique en Y pour le fixer en position.

Enfiler le dispositif de torsion sur l'extrémité proximale du guide jusqu'à la position souhaitée. Fixer en place le dispositif de torsion en serrant la molette. Le dispositif de torsion peut être repositionné en desserrant puis en resserrant la molette.

Au cours de la navigation vasculaire, desserrer le connecteur hémostatique en Y et tourner le guide en tournant le dispositif de torsion dans un sens ou dans l'autre pour faciliter la sélection du vaisseau. Pour faciliter la navigation du cathéter, tourner délicatement le guide lors de sa progression.

Entre chaque utilisation, rincer le guide dans un récipient de sérum physiologique héparisé et l'essuyer délicatement avec une compresse de gaze stérile mouillée, puis le placer dans un récipient de sérum physiologique héparisé ou un tube dispensateur rincé pour garder la surface hydrophile mouillée jusqu'au moment de l'utilisation.

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 connaître la durée de conservation. Ne pas utiliser le dispositif au-delà de la durée de conservation indiquée sur l'étiquette.

MATÉRIAUX

Le guide ne contient pas de matériaux en latex ou en 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, explicite 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 explicite 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 2023 MicroVention, Inc. Tous droits réservés.

Traxcess™ et MicroVention™ sont des marques déposées de *MicroVention, Inc.* aux États-Unis et dans d'autres juridictions.

MicroVention est une filiale en propriété exclusive de Terumo Medical Corporation.

Figure 1

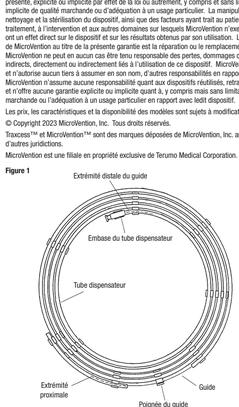


Figure 2

Italian/Italiano
Traxcess™ 7 Mini guida
Istruzioni per l'uso

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La mini guida Traxcess 7 è una guida orientabile realizzata in platino radiopaco, Nitinol e acciaio inossidabile. La guida è rivestita con un materiale che rende la sua superficie viscida. La punta distale a spirale è modellabile.

CONTENUTO

Una guida rivestita con dispositivo di torsione, strumento di inserimento e due mandrini modellatori.

INDICAZIONI PER L'USO

La mini guida Traxcess 7 è prevista per l'uso endovascolare generale, incluse le procedure a carico dei sistemi neurovascolare e vascolare periferico. La guida può essere orientata per agevolare il posizionamento selettivo di cateteri diagnostici o terapeutici. Il presente dispositivo non è previsto per l'uso nelle arterie coronarie.

CONTROINDICAZIONI

Il presente dispositivo non è previsto per l'uso nelle arterie coronarie.

PRECAUZIONI

Solo su prescrizione medica: la legge federale (Stati Uniti) limita la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

AVVERTENZE

Il dispositivo deve essere usato esclusivamente da medici esperti nelle procedure angiografiche e interventistiche. Prima dell'utilizzo di questo prodotto, è importante attenersi alle istruzioni per l'uso.

La guida è fornita sterile e apirogena a meno che la confezione dell'unità non risulti aperta o danneggiata.

La guida è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare il malfunzionamento, il quale, a sua volta, può provocare al paziente lesioni, malattie o causarne il decesso. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono inoltre dar luogo a un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare nei pazienti infezioni o infezioni incrociate, comprese, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare al paziente lesioni, malattie o causarne il decesso.

Dopo l'uso, smaltire conformemente alla politica dell'ospedale e/o del governo locale. Non utilizzare se la confezione è rotta o danneggiata.

Prima dell'uso, ispezionare la guida per la presenza di eventuali irregolarità o danni ed eliminarla se si notano irregolarità o danni.

La guida deve essere maniplolata sotto osservazione fluoroscopica. Non fare avanzare né ritirare la guida quando si incontra una resistenza eccessiva, finché la causa della resistenza non sia stata determinata. Osservare la risposta della punta durante la rotazione della guida ed evitare di ruotare la guida per più di tre volte nella stessa direzione se la punta rimane ferma. Per evitare possibili danni alla guida, non piegare la punta della guida.

Il mancato rispetto delle avvertenze contenute in questa etichettatura può causare danni al rivestimento del dispositivo, che possono richiedere un intervento o provocare gravi eventi avversi.

PRECAUZIONI

Verificare la compatibilità della guida quando si utilizzano altri dispositivi ausiliari comunemente utilizzati nella procedura endovascolare. Il medico deve conoscere a fondo la tecnica percutanea, endovascolare e le possibili complicanze associate alla procedura.

La guida ha una superficie viscida e l'intera guida richiede idratazione per almeno 30 secondi prima dell'uso.

Maneggiare la guida con cura per ridurre il rischio di danni accidentali. Non esporre la superficie della guida all'azione di solventi organici come alcol o farmaci che possono danneggiarne i rivestimenti e/o causare una riduzione della sua scivolosità.

Prima dell'uso, verificare che il diametro interno di qualsiasi catetere diagnostico o terapeutico da usare con la guida sia compatibile con il diametro esterno della guida stessa.

Per evitare danni o la rottura della guida, non piegarla ripetutamente in corrispondenza dello stesso punto.

Prevedere l'inserimento o il ritiro della guida attraverso l'introduttore di metallo per evitare di danneggiare la guida, poiché ciò potrebbe portare a un potenziale taglio del rivestimento della guida.

Per evitare danni alla guida, fare attenzione durante la manipolazione della guida stessa all'interno di vasi tortuosi.

POSSIBILI COMPLICANZE

Tra le potenziali complicanze vi sono, fra le altre: perforazione dei vasi o aneurisma, vasospasmo, ematoma nel sito di entrata, embolia, ischemia, emorragia intracerebrale/intracranica, pseudoaneurisma, convulsioni, ictus, infezione, morte e formazione di trombi.

Questo dispositivo richiede l'uso con la fluoroscopia. Le potenziali complicanze legate alle dosi di radiazioni radiografiche angiografiche e fluoroscopiche includono, in via non limitativa, alopecia, ustioni che vanno dall'arrossamento cutaneo alle ulcere, cataratta e neoplasia ritardata.

PREPARAZIONE PER L'USO

Prima di estrarre la guida, idratarne il rivestimento irrigando una soluzione fisiologica eparinata attraverso la spirale di confezionamento usando una siringa fissata all'apposito connettore della spirale di confezionamento (vedere la Figura 1). Consentire un minimo di 30 secondi per l'idratazione.

Per evitare danni alla guida, staccare con delicatezza il fermaglio che la trattiene in posizione all'interno della guaina protettiva. Rimuovere delicatamente la guida trandolla dalla spirale di confezionamento. Se si percepisce resistenza, ripetere la procedura di irrigazione fino a rendere agevole la rimozione della guida dalla spirale di confezionamento. Ispezionare attentamente la guida per assicurarsi che non sia danneggiata.

Se si desidera modellare la punta distale, piegarla delicatamente con le dita o avvolgerla attorno al mandrino modellatore come illustrato (Figura 2) fino a ottenere la forma desiderata.

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima di inserire la guida nel catetere, irrigare il lume del catetere con soluzione fisiologica eparinata per eseguire il priming e per consentire il movimento senza impedimenti della guida al suo interno. È possibile collegare al connettore del catetere un adattatore emostatico a Y, utilizzato per agevolare la procedura di irrigazione.

Inserire e fare avanzare con cautela la sezione distale della guida nel catetere. È possibile usare lo strumento di inserimento della guida per facilitare l'inserimento della punta distale della guida attraverso l'adattatore a Y e nel connettore del catetere. Fare avanzare la guida rivestita fino a portarne la punta distale in prossimità dell'estremità distale del catetere. Serrare delicatamente l'adattatore emostatico a Y per mantenere la posizione.

Far scorrere il dispositivo di torsione sull'estremità prossimale della guida sistemandolo nella posizione desiderata. Fissare il dispositivo di torsione in posizione serrando l'apposito pomello di rotazione. Il riposizionamento del dispositivo di torsione può essere ottenuto allentando e serrando nuovamente il pomello di rotazione.

Per agevolare la selezione dei vasi durante la navigazione nel sistema vascolare, allentare l'adattatore emostatico a Y e fare avanzare e ruotare la guida ruotando il dispositivo di torsione nella direzione desiderata. Per rendere più agevole la navigazione del catetere, ruotare delicatamente la guida durante il suo avanzamento.

Tra un uso e quello successivo, risciacquare la guida in una vaschetta contenente soluzione fisiologica eparinata, strofinarla delicatamente con una garza sterile bagnata e collocarla in un'altra vaschetta di soluzione fisiologica eparinata o infilarla in una spirale di confezionamento irrigata per mantenerne idratata la superficie fino all'uso successivo.

CONSERVAZIONE

Evitare l'esposizione all'acqua, alla luce solare, a temperature estreme e a condizioni di umidità elevata durante la conservazione. Conservare la guida a temperatura ambiente controllata. Vedere l'etichetta del prodotto per il periodo di validità del dispositivo. Non utilizzare il dispositivo oltre il periodo di validità riportato nell'etichetta.

MATERIALI

La guida non contiene materiali a base di lattice o PVC.

GARANZIA

MicroVention, Inc. garantisce che, per il progetto e la produzione di questo dispositivo, si è fatto ricorso a tutta la cura ragionevolmente possibile. La presente garanzia sostituisce ed esclude ogni altra garanzia non espressamente indicata nel presente documento, espressa o implicita per legge o altrimenti, incluse, a titolo non esaustivo, eventuali garanzie implicite di commerciabilità o idoneità. La manipolazione, conservazione, pulizia e sterilizzazione del dispositivo, nonché fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alla procedura chirurgica e altre questioni fuori dal controllo di *MicroVention* hanno influenza direttamente sul dispositivo e sui risultati ottenuti relativamente al suo uso. L'obbligo di *MicroVention* in relazione alla presente garanzia è limitato alla riparazione o alla sostituzione del dispositivo e *MicroVention* non sarà responsabile di eventuali perdite, danni o spese, incidentali o consequenziali, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso del dispositivo. *MicroVention* non si assume, né autorizza qualunque altra persona a farlo, nessun'altra responsabilità o responsabilità aggiuntive in relazione al presente dispositivo. *MicroVention* non si assume alcuna responsabilità in relazione ai dispositivi riutilizzati, ricondizionati o risterilizzati e non concede alcuna garanzia, espressa o implicita, incluse, a titolo non esaustivo, quelle per la commerciabilità o idoneità per un uso previsto, in relazione a tale dispositivo.

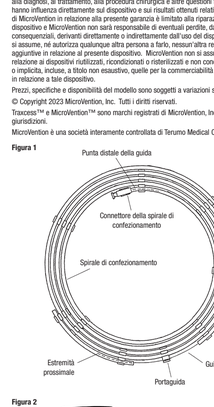
Prezzi, specifiche e disponibilità del modello sono soggetti a variazioni senza preavviso.

© Copyright 2023 MicroVention, Inc.. Tutti i diritti riservati.

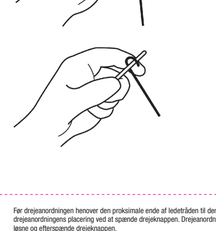
Traxcess™ e MicroVention™ sono marchi registrati di MicroVention, Inc. negli Stati Uniti e in altre giurisdizioni.

MicroVention è una società interamente controllata di Terumo Medical Corporation.

Figur 1



Figur 2



Portuguese/Português
Mini fio-guia Traxcess™ 7
Instruções de uso

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O mini fio-guia Traxcess 7 é um fio-guia direcionável fabricado em platina radiopaca, nitinol e aço inoxidável. O fio-guia é revestido para proporcionar lubricidade à superfície. A ponta espiralada distal é modelável.

CONTEÚDO

Um fio-guia revestido, com dispositivo de torção, ferramenta de inserção e dois mandris de modelagem.

INDICAÇÕES DE USO

O mini fio-guia Traxcess 7 é indicado para uso intravascular geral, incluindo a vasculatura periférica e neurológica. O fio-guia pode ser direcionado para facilitar a colocação seletiva de cateteres de uso diagnóstico ou terapêutico. Este dispositivo não é indicado para uso nas artérias coronárias.

CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo não é indicado para uso nas artérias coronárias.

CUIDADOS

Somente com receita: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou a seu pedido.

ADVERTÊNCIAS

O dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por médicos familiarizados com procedimentos angiográficos ou de intervenção. É importante seguir as instruções de uso antes de utilizar este produto.

O fio-guia é fornecido estéril e apirogênico, a menos que a embalagem da unidade esteja aberta ou danificada.

O fio-guia é projetado somente para uso único. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo que, por sua vez, pode resultar em ferimento, doença ou morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção no paciente ou infecção cruzada, incluindo, entre outros, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a ferimento, doença ou morte do paciente.

Após o uso, descarte de acordo com a política do hospital e/ou do governo local. Não use se a embalagem estiver rasgada ou danificada.

Inspecione o fio-guia antes do uso e descarte-o caso apresente irregularidades ou sinais de dano.

O fio-guia deve ser manipulado sob orientação fluoroscópica. Não avance ou retroceda o fio-guia se encontrar resistência excessiva até que a causa da resistência seja determinada. Observe o comportamento da ponta ao girar o fio-guia e evite girar a mesma direção mais de três vezes quando a ponta estiver estacionada. Evite dobrar a ponta do fio-guia para não danificá-lo.

O não cumprimento das advertências contidas neste rótulo pode resultar em danos ao revestimento do dispositivo, o que pode exigir intervenção ou resultar em eventos adversos graves.

PRECAUÇÕES

Verifique a compatibilidade do fio-guia quando utilizar outros dispositivos auxiliares usados comumente em procedimentos intravasculares. O médico deve estar familiarizado com a técnica intravascular percutânea e as possíveis complicações associadas ao procedimento.

O fio-guia tem uma superfície lubrificada e o fio todo deve ser hidratado por pelo menos 30 segundos antes do uso.

Tenha cuidado ao manipular o fio-guia para reduzir a chance de dano acidental. Não exponha a superfície do fio-guia a solventes orgânicos tal como álcool ou medicamentos, que podem danificar os revestimentos do fio-guia e/ou fazer com que o fio-guia perca a lubricidade.

Antes de usar o dispositivo, verifique se o diâmetro interno de qualquer cateter de uso diagnóstico ou terapêutico a ser utilizado com o fio-guia é compatível com o diâmetro externo do fio-guia.

Evite dobrar repetidamente no mesmo ponto para evitar danos ou ruptura do fio-guia.

Tome cuidado ao inserir ou retirar o fio-guia através do introdutor de metal para evitar danos ao fio-guia, pois isso pode levar a um possível cisalhamento do revestimento do fio-guia.

Manuseie o fio-guia com cuidado em estruturas vasculares sinuosas para não danificá-lo.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

Possíveis complicações incluem, dentre outras: perfuração de vaso ou aneurisma, vasoespasmo, hematoma no local da entrada, embolia, isquemia, hemorragia intracraniana/intracerebral, pseudoaneurisma, convulsão, AVC, infecção, morte e formação de trombo.

Este dispositivo requer o uso com fluoroscopia. As possíveis complicações relacionadas às doses de radiação de angiografia e de fluoroscopia por raio-X incluem, dentre outras: alopecia, queimaduras que variam em gravidade (do avermelhamento da pele a úlceras), cataratas e neoplasia tardia.

PREPARAÇÃO PARA O USO

Antes de remover o fio-guia, hidrate o revestimento irrigando com solução salina heparinizada através do tubo dispensador usando uma seringa acoplada ao eixo do tubo dispensador (veja a Figura 1). Aguarde pelo menos 30 segundos para a hidratação.

Para evitar danos ao fio-guia, remova delicadamente o clipe que mantém o fio no lugar certo no circuito protetor. Remova delicadamente o fio-guia puxando-o através do tubo dispensador. Se for encontrada resistência, repita o procedimento de irrigação até que o fio-guia possa ser facilmente removido do tubo dispensador. Inspecione o fio-guia meticulosamente para assegurar que ele não esteja danificado.

Caso deseje modelar a ponta, dobre delicadamente a ponta distal com os dedos ou enrolando-a no mandril de modelagem como é mostrado (Figura 2) até que a forma desejada seja obtida.

INSTRUÇÕES DE USO

Antes de inserir o fio-guia no cateter, irrigue o lúmen do cateter com solução salina heparinizada para prepará-lo e propiciar um movimento suave do fio-guia dentro do cateter. É possível acoplar um conector em Y ao eixo do cateter para facilitar o processo de irrigação.

Insira cuidadosamente a seção distal do fio-guia no cateter e avance-o. A ferramenta de inserção do fio-guia pode ser usada para facilitar a inserção da ponta distal do fio-guia no eixo do cateter através do adaptador em Y. Avance o fio-guia revestido até que a ponta distal esteja próxima da extremidade distal do cateter. Aperte delicadamente o conector em Y hemostático para manter a posição.

Deslize o dispositivo de torção sobre a extremidade proximal do fio-guia até o local desejado. Fixe o dispositivo de torção no lugar apertando o botão giratório. Para reposicionar o dispositivo de torção, solte e volte a apertar o botão giratório.

Durante a movimentação pela vasculatura, solte o conector em Y hemostático, avance e gire o fio-guia girando o dispositivo de torção em qualquer direção para facilitar a seleção do vaso. Para ajudar na movimentação do cateter, gire delicadamente o fio-guia conforme ele é avançado.

Entre uma utilização e a próxima, enxágue o fio-guia em um recipiente com solução salina heparinizada, limpe-o delicadamente com gaze úmida estéril e coloque-o em um recipiente com solução salina heparinizada ou um tubo dispensador irrigado para manter a superfície revestida úmida até o momento da utilização.

ARMAZENAMENTO

Evite exposição à água, luz solar, temperaturas extremas e alta umidade durante o armazenamento. Armazene o fio-guia em temperatura ambiente controlada. Veja o rótulo do produto para a vida útil do produto. Não use o dispositivo depois da vida útil informada no rótulo.

MATERIAIS

O fio-guia não contém materiais de látex ou PVC.

GARANTIA

A *MicroVention, Inc.* garante que foi usado cuidado razoável no projeto e fabricação deste dispositivo. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não estabelecidas expressamente aqui, sejam expressas ou implícitas por execução da lei ou de outra forma, incluindo mas não limitada a qualquer garantia implícita de comerciabilidade ou de condição física. O manuseio, armazenamento, limpeza e esterilização do dispositivo, bem como fatores relacionados ao paciente, diagnóstico, tratamento, procedimento cirúrgico e outros pontos além do controle da *MicroVention* afetam diretamente o dispositivo e os resultados obtidos de seu uso. A obrigação da *MicroVention* sob esta garantia é limitada ao reparo ou substituição deste dispositivo e a *MicroVention* não deve ser responsabilizada por qualquer perda, dano ou custo incidental ou consequente que surjam direta ou indiretamente do uso deste dispositivo. A *MicroVention* não assume nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir por ela qualquer outra responsabilidade adicional em conexão com este dispositivo. A *MicroVention* não assume responsabilidade com relação aos dispositivos reutilizados, reprocessados ou resterilizados e não dá garantias, expressas ou implícitas, incluindo mas não limitadas a comercialização ou condição física para o uso destinado com relação ao tal dispositivo.

Preços, especificações e disponibilidade de modelos estão sujeitos a mudanças sem aviso prévio.

© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Todos os direitos reservados.

Traxcess™ e *MicroVention*™ são marcas comerciais registradas da *MicroVention, Inc.* nos Estados Unidos e outras jurisdições.

A *MicroVention* é uma subsidiária integral da Terumo Medical Corporation.

Figura 1

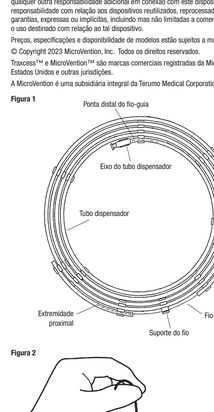
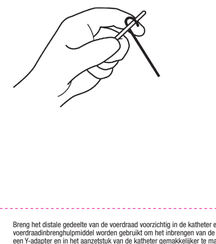


Figura 2



German/Deutsch
Traxcess™ 7 Mini Führungsdraht
Gebrauchsanweisung

GERÄTEBESCHREIBUNG

Der Traxcess 7 Mini Führungsdraht ist ein steuerbarer Führungsdraht, der aus röntgendichtem Platin, Nitinol und Edelstahl hergestellt ist. Zur Erhöhung der Gleitfähigkeit ist der Führungsdraht mit einem hydrophilen Material beschichtet. Die distale Spiralspitze ist formbar.

INHALT

Ein beschichteter Führungsdraht mit Drehmomentvorrichtung, Einführwerkzeug und zwei Formmandrinen.

HINWEISE ZUM GEBRAUCH

Der Traxcess 7 Mini Führungsdraht ist für den allgemeinen Gebrauch im Gefäßsystem, einschließlich der Nervengefäße und peripheren Gefäße, bestimmt. Um die selektive Platzierung von Diagnose- bzw. Behandlungskathetern zu erleichtern, lässt sich der Führungsdraht steuern. Dieses Gerät ist nicht zum Gebrauch in den Koronararterien bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Gerät ist nicht zum Geb

Croatian/Hrvatski
Traxcess™ 7 Mini uvodnica
Upute za uporabu

OPIS UREĐAJA
Traxcess 7 mini uvodnica je upravljiva uvodnica izrađena od platine nepropusne na radio-zračenje, notonola i nehrđajućeg čelika. Zaštićena je premazom kako bi omogućila klizavu površinu. Vrh distalne zavojnice može se oblikovati.

SADRŽAJ
Jedna obložena žica vodilja s uređajem za obrtni moment, alatom za umetanje i dvije igle za oblikovanje.

INDIKACIJE ZA UPORABU
Traxcess 7 mini uvodnica je namijenjena općoj intravaskularnoj uporabi, uključujući neurološku i perifernu vaskulaturu. Uvodnicom se može upravljati kako bi se omogućilo selektivno postavljanje dijagnostičkih ili terapijskih katetera. Ovaj uređaj nije namijenjen za uporabu u koronarnim arterijama.

KONTRAINDIKACIJE
Ovaj uređaj nije namijenjen za uporabu u koronarnim arterijama.

OPREZ
Samo Rx: Savezni zakon (SAD-a) ograničava prodaju ovog uređaja samo na liječnika ili po njegovu nalogu.

UPOZORENJA
Ovaj uređaj smiju koristiti samo liječnici upoznati s angiografskim i interventnim postupcima. Prije uporabe ovog proizvoda važno je slijediti upute za uporabu.

Uvodnica se isporučuje sterilna i nepirogena, osim ako pojedinačno pakiranje nije otvarano ili oštećeno.

Uvodnica je namijenjena samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno koristiti, ponovno obrađivati ili resterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili resterilizacija mogu narušiti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili izazvati kvar uređaja, što za posljedicu može imati ozljeđivanje pacijenta, bolest ili smrt. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili resterilizacija mogu nadalje izazvati rizik od kontaminacije uređaja i/ili izazvati infekciju kod pacijenta ili unakrsnu infekciju uključujući, ali ne i ograničeno na, prijenos infektivnih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može za posljedicu imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nakon uporabe, zbrinite u skladu s bolničkom i/ili politikom lokalne samouprave. Nemojte ga koristiti ako je pakiranje probijeno ili oštećeno.

Uvodnicu prije uporabe provjerite kako na njoj ne bi bilo nepravilnosti i ako ih primijetite, bacite ju.

Uvodnicom bi trebalo upravljati uz fluoroskopsko vođenje. Uvodnicu nemojte uvoditi prema naprijed niti povlačiti unazad ako ste primijetili prejaki otpor, sve dok ne utvrdite što je uzrok otpora. Kad okrećete uvodnicu pratite reakciju vrha i izbjegavajte okretanje u istom smjeru više od tri puta kad vrh miruje. Izbjegavajte petljanje vrha uvodnice, jer se time uvodnica može oštetiti.

Ako se ne pridržavate upozorenja na ovoj oznaci, može doći do oštećenja premaza uređaja, što može zahtijevati intervenciju ili može uzrokovati ozbiljne štetne događaje.

MJERE OPREZA
Provjerite kompatibilnost uvodnice tijekom uporabe nekih drugih pomoćnih uređaja koji se obično koriste u intravaskularnom zahvatu. Liječnik mora biti upoznat s perkutanom, intravaskularnom tehnikom i mogućim komplikacijama povezanima s postupkom.

Uvodnica ima klizavu površinu i cijela žica bi se prije uporabe trebala hidratizirati najmanje 30 sekundi.

Oprezno postupajte s uvodnicom kako bi se smanjila vjerojatnost slučajnog oštećenja. Površinu uvodnice nemojte izlagati organskim otapalima poput primjerice alkohola ili lijekova koji mogu oštetiti oblogu uvodnice i/ili izazvati gubitak klizavosti uvodnice.

Prije uporabe provjerite jesu li unutarnji promjeri dijagnostičkih ili terapijskih katetera koji se trebaju koristiti s uvodnicom kompatibilni s vanjskim promjerom uvodnice.

Izbjegavajte savijanje uvijek na istom mjestu kako biste izbjegli oštećivanje ili razdvajanje uvodnice.

Poduzmite mjere opreza pri umetanju ili izvlačenju žice vodilice kroz metalnu uvodnicu kako biste izbjegli oštećenje žice vodilice jer to može dovesti do potencijalnog struganja premaza na žici vodilici.

Budite oprezni pri rukovanju uvodnicom u krivudavim krvnim žilama kako bi se izbjeglo njeno oštećivanje.

POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE
Potencijalne komplikacije, između ostalog, uključuju: perforaciju žile ili aneurizme, vazospazam, hematom na mjestu ulaska u žilu, emboliju, ishemiju, intracerebralno/intrakranijalno krvarenje, pseudoaneurizmu, napadaj, moždani udar, infekciju, smrt i stvaranje tromba.

Ovaj se proizvod treba upotrebljavati s pomoću fluoroskopije. Potencijalne komplikacije povezane s angiografskim i fluoroskopskim dozama rendgenskog zračenja, uključuju: alopeciju, opekline u rasponu ozbiljnosti od crvenila kože do čireva, katarakte i odgođenu neoplaziju.

PRIPREMA ZA UPORABU
Prije vađenja uvodnice hidratizirajte oblogu ispiranjem heparinziranom fiziološkom otopinom kroz cijev dispenzera sa štrcaljkom spojenom na priključak cijevi dispenzera (vidi sliku 1). Omogućite barem 30 sekundi za hidratizaciju.

Kako biste spriječili oštećivanje uvodnice, lagano skinite kopču žice koja žicu drži na njenom mjestu u zaštitnom traku. Lagano izvadite uvodnicu izvlačenjem iz cijevi dispenzera. Ako naiđete na otpor, ponovite postupak ispiranja sve dok se uvodnica ne može lagano izvući iz cijevi dispenzera. Temeljito pregledajte uvodnicu kako biste bili sigurni da nije oštećena.

Ako želite oblikovati vrh, lagano prstima savinite distalni vrh ili vrh savijajte oko vretena za oblikovanje kako je prikazano na slici (Slika 2) sve dok ne postignete željeni oblik.

UPUTE ZA UPORABU
Prije umetanja uvodnice u kateter, lumen katetera isperite heparinziranom fiziološkom otopinom kako biste pripremili kateter i omogućili glatko kretanje uvodnice unutar katetera. Homeostatski Y-priključak se može spojiti na priključak na kateteru i olakšati postupak ispiranja.

Distalni dio uvodnice pažljivo umetnite u kateter i pomičite prema naprijed. Kako bi se olakšalo umetanje distalnog vrha uvodnice kroz Y-prilagodnik u priključak na kateteru može se koristiti alat za umetanje uvodnice. Obloženu uvodnicu pomičite prema naprijed sve dok distalni vrh ne bude blizu distalnog kraja katetera. Kako biste zadržali ovaj položaj homeostatski Y-priključak lagano stegnite.

Uređaj sa zakretnim momentom nataknite na proksimalni kraj uvodnice do željenog mjesta. Uređaj sa zakretnim momentom učvrstite na mjestu okretanjem gumba za regulaciju. Uređaj sa zakretnim momentom se može premještati otpuštanjem i ponovnim stezanjem gumba za regulaciju.

Tijekom navigacije u vaskulaturi, otpustite hemostatski Y-priključak, uvodnicu pomičite prema naprijed i okrećite je okretanjem uređaja sa zakretnim momentom u bilo kojem smjeru kako biste omogućili odabir krvne žile. Kao pomoć pri navigaciji katetera, uvodnicu tijekom pomicanja prema naprijed lagano okrećite.

Između dvije uporabe, uvodnicu operite u kupki od heparizirane fiziološke otopine i lagano ju obrišite sterilnom, mokrom gazom i položite u kupku od heparizirane fiziološke otopine ili isprianu cijev dispenzera kako bi obložena površina ostala mokra do sljedeće uporabe.

POHRANA
Tijekom čuvanja izbjegavajte izlaganje vodi, suncu, ekstremnim temperaturama i visokoj vlažnosti. Uvodnicu čuvajte u prostoriji s kontroliranom temperaturom. Za rok valjanosti uređaja pogledajte naljepnicu proizvoda. Ne koristite uređaj izvan označenog roka valjanosti.

MATERIJALI
Uvodnica ne sadrži lateks ili PVC materijale.

JAMSTVO
Tvrtka MicroVention, Inc. jamči da je u dizajniranje i proizvodnju ovog uređaja posvećena razumna pažnja. Ovo jamstvo služi u zamjenu za obavijest i isključuje sva druga jamstva koja nisu izričito navedena, bilo kakve izričita ili implicitna temeljena na zakonu ili na neki drugi način, uključujući, ali ne ograničavajući se na, implicitna jamstva o mogućnosti prodaje ili prikladnosti. Rukovanje, skladištenje, čišćenje i sterilizacija uređaja, kao i čimbenici koji se odnose na pacijenta, dijagnozu, liječenje, kirurški zahvat i druga pitanja izvan su kontrole tvrtke MicroVention te izravno utječu na uređaj, te na dobivene rezultate njegove uporabe. Obaveza tvrtke MicroVention, na temelju ovog jamstva, je ograničena na popravak ili zamjenu tog uređaja i tvrtka MicroVention neće biti odgovorna za bilo kakve slučajne ili posljedične gubitke, štetu ili troškove koji izravno ili neizravno proizlaze iz uporabe ovog uređaja. Tvrtka MicroVention niti preuzima niti ovlašćuje bilo koju osobu u tu svrhu, bilo koju drugu ili dodatnu odgovornost ili odgovornost u vezi s ovim uređajem. Tvrtka MicroVention ne preuzima nikakvu odgovornost u odnosu na ponovo korištene uređaje, ponovno obrađene ili ponovno sterilizirane te ne daje nikakva jamstva, izričita ili implicitna, uključujući, ali ne ograničavajući se na, prodaju ili prikladnost za namjeravanu uporabu, s obzirom na taj uređaj.

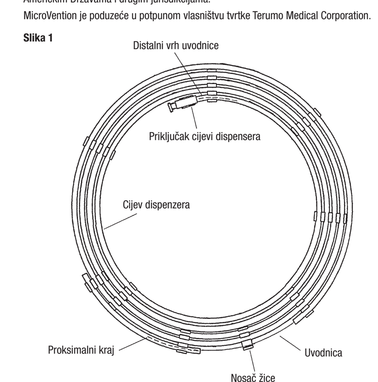
Cijene, specifikacije i dostupnost modela podložni su promjenama bez prethodne najave.

© Autorsko pravo 2023. MicroVention Inc. Sva prava pridržana.

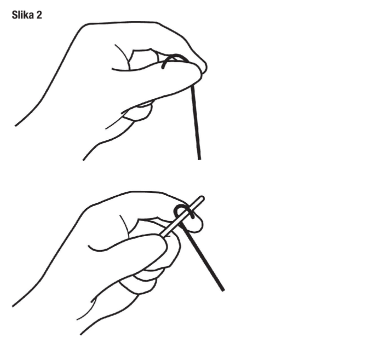
Traxcess™ i MicroVention™ registrirani su zaštitni znakovi društva MicroVention Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim jurisdikcijama.

MicroVention je podružnica u potpunom vlasništvu tvrtke Terumo Medical Corporation.

Slika 1



Slika 2



Czech/Česky
Vodicí drát Traxcess™ 7 Mini
Návod k použití

POPIS PROSTŘEDKU
Vodicí drát Traxcess 7 Mini je řiditelný vodicí drát vyrobený z radiopákní platiny, nitinolu a nerezové oceli. Vodicí drát je potahovaný, aby poskytoval lubrikační povrch. Distální konce cívky je tvarovatelný.

OBSAH
Jeden potahovaný vodicí drát s kroutícím prostředkem, zaváděcím nástrojem a dvěma tvarovacími trny.

INDIKACE PRO POUŽITÍ
Vodicí drát Traxcess 7 Mini je indikován pro všeobecné intravaskulární použití, včetně nervového a periferního cévního systému. Vodicí drát je řiditelný, aby se usnadnilo volitelné zavádění diagnostických nebo terapeutických katétrů. Prostředek není indikován pro použití ve věnčitých tepnách.

KONTRAINDIKACE
Prostředek není indikován pro použití ve věnčitých tepnách.

UPOZORNĚNÍ
Pouze na lékařský předpis: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení pouze na prodej na základě objednávky doktora.

VÝSTRAHY
Prostředek smějí používat pouze lékaři, kteří jsou obeznámeni s angiografickými a intervenčními zákroky. Před použitím tohoto výrobku je třeba dodržovat tento návod k použití.

Vodicí drát se poskytuje sterilní a apyrogenní, pokud není jeho balení otevřeno nebo poškozeno.

Vodicí drát je určen pouze na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně, opětovně nezpracovávejte ani neresterilizujte. Opětovné použití, opětovné zpracování nebo resterilizace mohou ohrozit konstrukční pevnost prostředku a/nebo vést k selhání prostředku, což naopak může vést k úrazu pacienta, nemoci nebo smrti. Opětovné použití, opětovné zpracování nebo resterilizace také představují riziko kontaminace prostředku a/nebo mohou způsobit infekci pacienta nebo křížový přenos infekce, včetně, nikoli však výlučně, přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta.

Po použití zlikvidujte podle předpisů zdravotnického zařízení a podle místních legislativních předpisů. Nepoužívejte, pokud je obal porušený nebo poškozený.

Před použitím zkontrolujte vodicí drát na případné nepravidelnosti nebo poškození, a pokud je zjistíte, vodicí drát vyhoďte.

S vodicím drátem se musí zacházet pod skiaskopickým navádění. Neposunujte ani nevytahujte vodicí drát, když zaznamenáte nadměrný odpor, dokud není určena příčina odporu. Pozorujte reakci hrotu při otáčení vodicího drátu a vyhněte se otáčení ve stejném směru více než třikrát, když je hrot nehybný. Zabraňte zauzlování hrotu vodicího drátu, protože by mohlo dojít k poškození vodicího drátu.

Nedodržení varování na tomto štítku může vést k poškození potahu prostředku, jež si může vyžádat intervenci nebo vést k závažným nežádoucím příhodám.

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ
Ověřte kompatibilitu vodicího drátu při použití jiných pomocných prostředků běžně používaných při intravaskulárním zákroku. Lékař musí být obeznámen s perkutánní nitrocévní technikou a možnými komplikacemi spojenými s výkonem.

Vodicí drát má lubrikační povrch a celý drát by měl být před použitím alespoň 30 sekund hydratován.

Při manipulaci s vodicím drátem postupujte opatrně, aby se snížilo riziko náhodného poškození. Nevystavujte povrch vodicího drátu organickým rozpouštědlům, jako je alkohol, nebo lékům, protože by to mohou poškodit potah vodicího drátu a/nebo způsobit ztrátu lubrikačních vlastností drátu.

Před použitím ověřte, že je vnitřní průměr jakéhokoli diagnostického nebo terapeutického katétru, který se bude používat s vodicím drátem, vhodný pro vnější průměr vodicího drátu.

Vyvarujte se opakovaného ohýbání ve stejném bodě, abyste zabránili poškození nebo rozdělení vodicího drátu.

Při zavádění nebo vytahování vodicího drátu kovovým zavaděčem dbejte opatrnosti, aby nedošlo k poškození vodicího drátu, nebot by to mohlo vést k potenciálnímu rozříznutí potahu vodicího drátu.

Při manipulaci s vodicím drátem v křivolakém cévním systému dávejte pozor, abyste předešli poškození vodicího drátu.

MOŽNÉ KOMPLIKACE
K možným komplikacím mimo jiné patří: perforace cévy nebo aneuryzmatu, vasospasmus, hematom v místě vstupu, embolie, ischemie, intracerebrální a intrakraniální krvácení, pseudoaneuryzma, záchvat, cévní a mozková příhoda, infekce, smrt a vytvoření trombu.

Tento prostředek je nutno používat se skiaskopií. K možným komplikacím souvisejícím s dávkami angiografického a skiaskopického RTG záření mimo jiné patří alopecie, popáleniny různé závažnosti od zarudnutí kůže po ulcerace, katarakty a opožděná neoplazie.

PŘÍPRAVA NA POUŽITÍ
Před vyjmutím vodicího drátu hydratujte jeho potahovou vrstvu proplachováním dávkovací trubice heparinizovaným fyziologickým roztokem pomocí stříkačky připojené k rozbočovači dávkovací trubice (viz obrázek 1). Nechte hydratovat nejméně 30 sekund.

K vyloučení poškození vodicího drátu opatrně vyjměte drátěnou svorku, která drží drát na místě v ochranném zásobníku. Opatrně vyjměte vodicí drát vytažením z dávkovací trubice. Pokud zaznamenáte odpor, opakujte postup proplachování, dokud nelze možné vodicí drát snadno vytáhnout z dávkovací trubice. Důkladně zkontrolujte vodicí drát pro ověření, že není poškozen.

Pokud je zapotřebí tvarování hrotu, opatrně ohněte distální hrot prsty nebo navinutím hrotu okolo tvarovacího trnu, jak je znázorněno (obrázek 2), dokud není dosažen požadovaný tvar.

POKYNY K POUŽITÍ
Před zavedením vodicího drátu do katétru propláchněte lumen katétru heparinizovaným fyziologickým roztokem, abyste katétr naplnili a zajistili hladký pohyb vodicího drátu v katétru. Hemostatický konektor tvaru Y může být připojen k rozbočovači katétru a použit pro usnadnění procesu proplachování.

Opatrně zasuňte distální část vodicího drátu do katétru a posunujte ho vpřed. Vkládací nástroj vodicího drátu je možné použít pro usnadnění zavádění distálního hrotu vodicího drátu přes adaptér tvaru Y a do rozbočovače katétru. Posunujte potahovaný vodicí drát až do bodu, kdy je jeho distální hrot blízko distálního konce katétru. Opatrně utáhněte hemostatický konektor Y, abyste zachovali pozici.

Nasuňte kroutící prostředek přes proximální konce vodicího drátu na požadované místo. Zajistěte kroutící prostředek na místě utažením otočného kolečka. Kroutící prostředek může být přemístěn po povolení a následném utažení otočného kolečka.

Během navigace v cévním systému povolte hemostatický konektor tvaru Y, posunujte a otáčejte vodicí drát kroutícím prostředkem v kterémkoli směru, abyste usnadnili výběr cévy. Během posunu opatrně otáčejte vodicím drátem, abyste pomohli navigaci katétru.

Mezi použitím opláchněte vodicí drát v nádobě s heparinizovaným fyziologickým roztokem a opatrně otřete sterilní, vlhkou gázou a dejte do nádoby s heparinizovaným fyziologickým roztokem nebo proplachujte dávkovací trubici, abyste udržovali potahovaný povrch vlhký až do příštího použití.

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

MATERIÁLY
Vodicí drát neobsahuje latex ani PVC.

ZÁRUKA
Společnost MicroVention, Inc. zaručuje, že prostředek byl navržen a vyroben 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 prodejnosti nebo vhodnosti. Manipulace, skladování, čištění a sterilizace prostředku i 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 prostředku a společnost MicroVention nepřebírá zodpovědnost za žádnou náhodnou nebo následnou ztrátu, škodu či výdaje vzniklé přímo nebo nepřímo použitím tohoto prostředku. Společnost MicroVention nepřebírá žádnou jinou nebo další odpovědnost v souvislosti s tímto prostředkem, ani v tomto smyslu neopravňuje žádnou osobu. Společnost MicroVention nepřebírá žádnou odpovědnost za prostředky, které byly opakovaně používány, ošetřeny nebo sterilizovány, a k takovým prostředkům neposkytuje žádné záruky, ať výslovné, nebo mlčky předpokládané, mimo jiné ani záruky jejich prodejnosti nebo vhodnosti k určitému účelu.

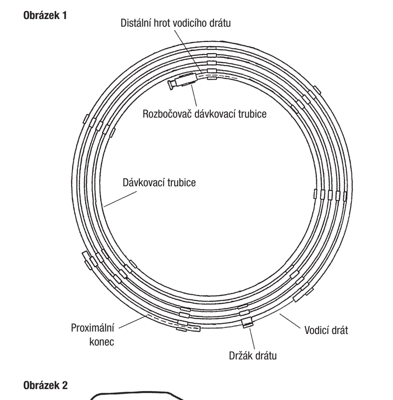
Ceny, specifikace a dostupnost modelu se mohou změnit bez předchozího oznámení.

© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Všechna práva vyhrazena.

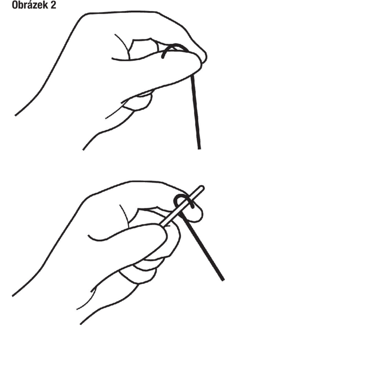
Traxcess™ a MicroVention™ jsou registrované ochranné známky společnosti MicroVention, Inc. v USA a dalších jurisdikcích.

Dceřiná společnost MicroVention je ve výlučném vlastnictví společnosti Terumo Medical Corporation.

Obrázek 1



Obrázek 2



Latvian/Latviski
Traxcess™ 7 mazā vadītājstīga
Lietošanas instrukcija

IERĪCES APRAKSTS
Traxcess 7 mazā vadītājstīga ir vadāma vadītājstīga, kas izgatavota no rentgenkontrastējoša platīna, nitinola un nerūsošā tērauda. Vadītājstīgai ir pārklājums, kas nodrošina slīdenu virsmu. Spoles distālais gals ir pielāgojams.

SATURS
Viena vadītājstīga ar pārklājumu un pagriešanas ierīci, ievietošanas rīku un divām veidošanas aptverēm.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS
Traxcess 7 mazā vadītājstīga ir paredzēta vispārējai lietošanai intravaskulāri, tostarp nervu sistēmā un perifērajos asinsvados. Vadītājstīga ir vadāma, lai atvieglotu selektīvu diagnostikas vai terapeitiskā katetra izvietošanu. Šī ierīce nav indicēta lietošanai koronārajās artērijās.

KONTRINDIKĀCIJAS
Šī ierīce nav indicēta lietošanai koronārajās artērijās.

PIESARDZĪBAS NORĀDES
Tikai ar ārsta rīkojumu: Federālais likums (ASV) paredz, ka šo ierīci var pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta norīkojuma.

BRĪDINĀJUMI
Šo ierīci drīkst lietot tikai ārsti, kas ir iepazinušies ar angiogrāfijas un intervences procedūrām. Pirms šī izstrādājuma lietošanas ir svarīgi ievērot lietošanas instrukcijas.

Vadītājstīga tiek piegādāta sterila un apirogēna, ja vienuma iepakojums nav atvērts vai bojāts.

Šī vadītājstīga ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. To nedrīkst atkārtoti lietot, atkārtoti apstrādāt un atkārtoti sterilizēt. Atkārtota izmantošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizācija var ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumus, kas savukārt var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Atkārtota izmantošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizācija var radīt ierīces kontaminācijas risku un/vai izraisīt pacienta inficēšanos vai krustenisku inficēšanos, tostarp, bet neaprobežojoties ar infekcijas slimības(-u) pārnesi no viena pacienta uz citu. Ierīces kontaminācija var izraisīt pacienta ievainošanu, slimību vai nāvi.

Pēc lietošanas likvidējiet ierīci atbilstoši slimnīcas un/vai pašvaldības noteikumiem. Nelietojiet, ja iepakojums ir atplēsts vai bojāts.

Pirms izmantošanas pārbaudiet, vai vadītājstīgai nav kādu neregularitāšu vai bojājumu; ja tādus pamanāt, likvidējiet vadītājstīgu.

Ar vadītājstīgu ir jārīkojas fluoroskopiskā kontrolē. Nevirziet un neatvelciet vadītājstīgu, ja jūtama pārmērīga pretestība, līdz tiek noteikts pretestību cēlonis. Pagrieziet vadītājstīgu, vērojiet gala reakciju un izvairieties pagriezt vienā virzienā vairāk nekā trīs reizes, ja gals paliek nekustīgs. Izvairieties saločīt vadītājstīgas galu, jo var rasties vadītājstīgas bojājumi.

Šajā etiķetē sniegto brīdinājumu neievērošana var bojāt ierīces pārklājumu, kas var izraisīt nepieciešamību pēc iejaukšanās vai radīt nopietnas nevēlamas blakusparādības.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
Pārbaudiet vadītājstīgas saderību, lietojot citas palīgierīces, kuras parasti tiek izmantotas intravaskulārā procedūrā. Ārstam ir jāpārzina perkutānā, intravaskulārā metode un iespējamās komplikācijas saistībā ar procedūru.

Vadītājstīgai ir eļļaina virsma, un tā visa ir jāsamitrina vismaz 30 sekundes pirms lietošanas.

Rīkojoties ar vadītājstīgu, ievērojiet piesardzību, lai samazinātu nejaušu bojājumu rašanās iespēju. Nepakļaujiet vadītājstīgas virsmu organiskajiem šķīdinātājiem, piemēram, spirtam vai medikamentiem, kas var sabojāt vadītājstīgas pārklājumu un/vai izraisīt vadītājstīgas eļļainības zudumu.

Pirms lietošanas pārliecinieties, vai jebkura diagnostikas vai terapeitiskā katetra, kas tiek izmantots kopā ar vadītājstīgu, iekšējais diametrs ir saderīgs ar vadītājstīgas ārējo diametru.

Lai izvairītos no bojājumiem vai vadītājstīgas atdalīšanās, izvairieties veikt atkārtotu locīšanu vienā un tajā pašā punktā.

Ievērojiet piesardzību, ievietojot vai izņemot vadītājstīgu caur metāla ievadītāju, lai novērstu vadītājstīgas bojājumus, jo tas var sagriezt vadītājstīgas pārklājumu.

Lai izvairītos no vadītājstīgas bojājumiem, rīkojoties ar to līkumainajos asinsvados, veiciet piesardzības pasākumus.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS
Iespējamās komplikācijas ir šādas (bet ne tikai): asinsvadu vai aneirismas perforācija, asinsvadu spazmas, hematoma punkcijas vietā, embolija, išēmija, intracerebrālais/intrakraniālais asiņošana, pseidoaneirisma, krampji, insults, infekcija, nāve un trombu veidošanās.

Šī ierīce jāizmanto ar fluoroskopiju. Angiogrāfijas un fluoroskopijas rentgenstarojuma devas potenciālās komplikācijas ietver, bet neaprobežojas ar šiem: alopēcija, apdegumi, kas pēc smaguma pakāpes var svārstīties no ādas apsārtuma līdz čūlām, katarakta un aizkavēta neoplāzija.

SAGATAVOŠANĀS LIETOŠANAI
Pirms vadītājstīgas izņemšanas samitriniet pārklājumu, skalojot to ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu caur dozatora caurulī, izmantojot šļirci, kas pievienota dozatora caurules rumbai (skatīt 1. attēlu). Ļaujiet mitrumam iedarboties vismaz 30 sekundes.

Lai nebojātu vadītājstīgu, uzmanīgi noņemiet stieples spaili, kas notur stiepli uz aizsargājošās sliedes. Saudzīgi izņemiet vadītājstīgu, novelkot to no dozatora caurules. Ja jūtama pretestība, atkārtojiet skalošanas procedūru, līdz vadītājstīgu var viegli noņemt no dozatora caurules. Pārbaudiet vadītājstīgu rūpīgi, pārliecinoties, vai tā nav bojāta.

Ja ir nepieciešams pielāgot galu, saudzīgi salieciet distālo galu, izmantojot pirkstus vai veidošanas aptveri, kā parādīts attēlā (2. attēls), līdz tiek iegūta vēlamā forma.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI
Pirms vadītājstīgas ievietošanas katetrā izskalojiet katetru lūmenu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, uzpildot katetru un nodrošinot vienmērīgu vadītājstīgas kustību katetra ietvaros. Lai atvieglotu skalošanas procesu, pie katetra rumbas var pievienot hemostatisko Y formas savienotāju.

Uzmanīgi ievietojiet distālo vadītājstīgas daļu katetrā un virziet to. Lai atvieglotu vadītājstīgas distālā gala ievietošanu caur hemostatisko Y formas adapteri un katetra rumbā, var izmantot vadītājstīgas ievadīšanas rīku. Virziet pārklāto vadītājstīgu, līdz tās distālais uzgalis nonāk katetra distālā gala tuvumā. Uzmanīgi pievelciet hemostatisko Y formas savienotāju, lai saglabātu esošo pozīciju.

Uzbīdiet rotācijas ierīci uz vadītājstīgas proksimālā gala līdz vēlamajai vietai. Nostipriniet rotācijas ierīci vietā, pievelkot rotējošo kloķi. Rotācijas ierīci var pārvietot, atlaižot un pēc tam atkal pievelkot rotējošo kloķi.

Lai atvieglotu asinsvada izvēli, pārvietojoties pa asinsvadiem, atbrīvojiet hemostatisko Y formas savienotāju, virziet un pagrieziet vadītājstīgu, pagriežot rotācijas ierīci vienā virzienā. Lai atvieglotu katetra virzīšanu, virzot vadītājstīgu, saudzīgi to pagrieziet.

Lai saglabātu pārklāto virsmu mitru līdz nākamajai lietošanas reizei, starp lietošanas reizēm izskalojiet vadītājstīgu heparinizētā fizioloģiskā šķīduma tvertnē un uzmanīgi noslaukiet ar sterilu, mitru marli, un ielieciet heparinizētā fizioloģiskā šķīduma tvertnē vai izskalotā dozatora caurulē.

GLABĀŠANA
Uzglabāšanas laikā izvairieties no izstrādājuma pakļaušanas ūdens, saules gaismas, ļoti augstas vai zemas temperatūras un augsta mitruma līmeņa iedarbībai. Glabājiet vadītājstīgu kontrolētā istabas temperatūrā. Ierīces uzglabāšanas laiks ir norādīts uz produkta etiķetes. Nelietojiet ierīci, ja tās uzglabāšanas laiks ir beidzies.

MATERIĀLI
Vadītājstīga nesatur lateksu un PVC materiālus.

GARANTIJA
MicroVention, Inc. garantē, ka, projektējot un ražojot šo ierīci, ir ievērota pietiekama piesardzība. Iepriekšminētā garantija aizstāj un izslēdz visas citas šeit skaidri nenorādītās garantijas, neatkarīgi no tā, vai tās izteiktas vai domājamas saskaņā ar likumu vai citādi, tajā skaitā, bet ne tikai saistībā ar jebkādām domājamām atbilstības vai piemērotības garantijām. Ierīces apstrāde, uzglabāšana, tīrīšana un sterilizācija, kā arī faktori, kas saistīti ar pacientu, diagnostiku, ārstēšanu, ķirurģiskām procedūrām un citiem jautājumiem, kuri ir ārpus MicroVention kontroles, tieši ietekmē ierīci un rezultātus, kas iegūti no tās izmantošanas. MicroVention saistības saskaņā ar šo garantiju ir ierobežotas ar šīs ierīces remontu vai nomaiņu, un uzņēmums MicroVention nav atbildīgs par nejaušiem vai izrietošiem zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem, kas tieši vai netieši rodas, izmantojot šo ierīci. MicroVention neuzņemas cita veida vai papildu atbildību vai pienākumus saistībā ar šo ierīci un nepilnvaro nevienu citu personu uzņemties cita veida vai papildu atbildību vai pienākumus saistībā ar šo ierīci. MicroVention neuzņemas nekādu atbildību saistībā ar ierīču atkārtotu lietošanu, apstrādi vai sterilizēšanu un nesniedz nekādas garantijas, neatkarīgi no tā, vai tās izteiktas vai domājamas saskaņā ar likumu vai citādi, tajā skaitā, bet ne tikai saistībā ar jebkādām domājamām atbilstības vai piemērotības garantijām attiecībā uz šo ierīci.

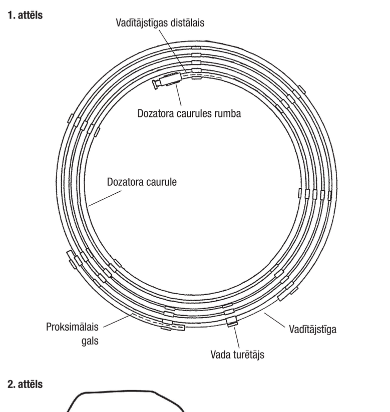
Cenas, tehniskie parametri un modeļu pieejamība var tikt mainīta bez iepriekšēja brīdinājuma.

© Autortiesības 2023 MicroVention, Inc. Visas tiesības paturētas.

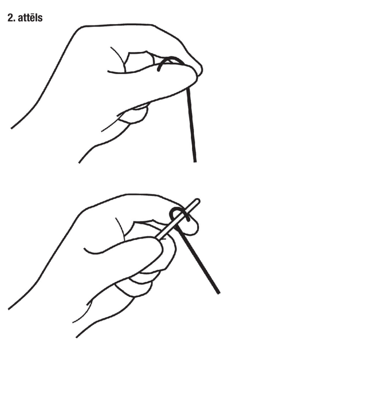
Traxcess™ un MicroVention™ ir reģistrētas MicroVention, Inc. preču zīmes Amerikas Savienotajās Valstīs un citās jurisdikcijās.

MicroVention pilnībā pieder Terumo Medical Corporation kā meitasuzņēmums.

1. attēls



2. attēls



Lithuanian/Lietuviškai
„Traxcess™ 7 Mini" vielinis kreipiklis
Naudojimo instrukcijos

PRIETAISO APRAŠYMAS
„Traxcess 7 Mini" vielinis kreipiklis yra valdomas vielinis kreipiklis, sudarytas iš rentgenokontrastinės platinos, nitinolo ir nerūdijančiojo plieno. Vielinis kreipiklis yra dengtas, siekiant suteikti paviršiui slidumo. Distalinis spiralės galas yra formuojamas.

PAKUOTĖS SUDĖTIS
Vienas dengtas vielinis kreipiklis su sukimo įtaisu, įstatymo įrankis ir du formavimo įtvarai.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS
„Traxcess 7 Mini" vielinis kreipiklis indikuotinas bendrojo pobūdžio naudojimui kraujagyslių viduje, įskaitant nervų sistemos ir periferines kraujagysles. Vielinis kreipiklis gali būti nukreipiamas, siekiant palengvinti selektyvų diagnostikos ar terapinių kateterių talpinimą. Šis prietaisas neindikuotinas naudoti koronarinėse arterijose.

KONTRAINDIKACIJOS
Šis prietaisas neindikuotinas naudoti koronarinėse arterijose.

PERSPĖJIMAI
Tik receptinis. Federalinis įstatymas (JAV) leidžia parduoti šį prietaisą tik gydytojui arba gydytojo užsakymu.

ĮSPĖJIMAI
Šį prietaisą turi naudoti tik gydytojai, gerai susipažinę su angiografijos ir intervenciniais procedūromis. Prieš naudojant šį produktą būtina laikytis naudojimo instrukcijų.

Vielinis kreipiklis tiekiamas sterilus ir nepirogeninis, jei mazgo pakuotė neatidaryta ir nepažeista.

Vielinis kreipiklis skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai nenaudokite, pakartotinai neapdorokite ir pakartotinai nesterilizuokite. Pakartotinai naudojant, pakartotinai apdorojant ar pakartotinai sterilizuojant gali būti suprastėti prietaiso struktūros vientisumas ir (arba) prietaisas gali sugesti, dėl to galimas paciento sužalojimas, susirgimas ar mirtis. Pakartotinai naudojant, pakartotinai apdorojant ar pakartotinai sterilizuojant gali kilti šio prietaiso užteršimo ir (arba) paciento infekcijos ar kryžminės infekcijos pavojus, įskaitant, bet neapsiribojant, užkrečiamos ligos (-ų) perdavimą iš vieno paciento kitam. Prietaiso užteršimas gali lemti paciento sužalojimą, susirgimą ar mirtį.

Panaudoję išmeskite pagal ligoninės, administracinę ir (arba) vietos valdžios sistemos politiką. Nenaudokite, jei pakuotėje yra spraga ar jei ji apgadinta.

Prieš naudodami vielinį kreipiklį patikrinkite, ar nėra kokių nors netolygumų ar apgadinimų, jei yra – išmeskite.

Vieliniu kreipikliu turi būti manipuliuojama orientuojant fluoroskopijos būdu. Nestumkite ir netraukite vielinio kreiptuvo, jei jaučiamas per didelis pasipriešinimas, kol nebus nustatyta pasipriešinimo priežastis. Stebėkite galo reakciją sukdami vielinį kreipiklį ir venkite sukti ta pačia kryptimi daugiau negu tris kartus, kai galiukas nejuda. Venkite vielinio kreipiklio galo užsilenkimo, nes galimas vielinio kreipiklio apgadinimas.

Nesilaikant šioje etiketėje pateiktų įspėjimų, galima pažeisti prietaiso dangą, dėl ko gali būti reikalinga intervencija arba pasireikšti sunkių nepageidaujamų reiškinių.

ATSARGUMO PRIEMONĖS
Patikrinkite vielinio kreipiklio suderinamumą, kai naudojate kitus pagalbinius įtaisus, įprastai naudojamus intravaskuliarinei procedūrai. Gydytojas turi būti susipažinęs su perkutaniniais, intravaskuliariniais metodais ir galimomis komplikacijomis, susijusiomis su procedūra.

Kreipiamosios vielos paviršius yra slidus, ir prieš naudojant būtina hidruoti visą vielą mažiausiai 30 sekundžių.

Su vieliniu kreipikliu elkitės atsargiai, kad sumažintumėte netyčinio apgadinimo galimybę. Saugokite vielinio kreipiklio paviršių nuo organinių tirpiklių, kaip alkoholis ar vaistai, kurie gali apgadinti vielinio kreipiklio dangas ir (arba) lemti vielinio kreipiklio slidumo praradimą.

Prieš naudodami patikrinkite, ar bet kurio diagnostikos ar terapinio kateterio, kuris bus naudojamas su vieliniu kreipikliu, vidinis skersmuo suderinamas su vielinio kreipiklio išoriniu skersmeniu.

Venkite pakartotinai sulenkti toje pačioje vietoje, kad būtų išvengta vielinio kreipiklio apgadinimo ar atskyrimo.

Būkite atsargūs įvesdami arba ištraukdami vielinį kreipiklį per metalinį įvediklį, kad nepažeistumėte vielinio kreipiklio, nes gali būti įpjauta jo danga.

Imkitės atsargumo priemonių, kai manipuliuojate vieliniu kreipikliu kateteriu vingiuotose kraujagyslėse, kad išvengtumėte vielinio kreipiklio apgadinimo.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS
Galimos komplikacijos gali būti: kraujagyslės ar aneurizmos pradūrimas, kraujagyslės spazmas, hematoma įvedimo vietoje, embolija, išemija, intracerebrinė / intrakranijinė hemoragija, pseudoaneurizma, traukuliai, insultas, infekcija, mirtis ir trombo susidarymas (tačiau jomis neapsiribojama).

Naudojant šį prietaisą, reikia naudoti fluoroskopą. Galimos komplikacijos, susijusios su angiografine ir fluoroskopine rentgeno spinduliuote, gali būti: alopecija, nudegimai, kurių sunkumas gali būti nuo odos paraudimo iki opų, katarakos ir uždelsta neoplazija (tačiau jomis neapsiribojama).

PARUOŠIMAS NAUDOTI
Prieš išimdami vielinį kreipiklį hidruokite dangą, skalaudami heparinizuotu fiziologiniu tirpalu per dalytuvo vamzdelį, naudodami švirkštą, prijungtą prie dalytuvo vamzdelio antgalio (žr. 1 pav.). Hidratacijai skirkite mažiausiai 30 sekundžių.

Kad išvengtumėte vielinio kreipiklio apgadinimo, švelniai nuimkite vielinę sąvaržą, laikančią vielą jos vietoje apsauginiame takelyje. Švelniai ištraukite vielinį kreipiklį, traukdami jį nuo dalytuvo vamzdelio. Jei juntamas pasipriešinimas, kartokite skalavimo procedūrą, kol vielinį kreipiklį bus galima lengvai nuimti nuo dalytuvo vamzdelio. Kruopščiai patikrinkite vielinį kreipiklį, kad įsitikintumėte, kad jis nepagadintas.

Jei pageidaujamas galo formavimas, švelniai lenkite distalinį galą pirštais arba sukdami galą apie formavimo įtvarą kaip parodyta (2 pav.), kol gausite reikiamą formą.

NAUDOJIMO NURODYMAI
Prieš įstatydami vielinį kreipiklį į kateterį, skalaukite kateterio spindį heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, kad pripildytumėte kateterį ir užtikrintumėte sklandų vielinio kreipiklio judėjimą kateteryje. Hemostatinę Y formos jungtį galima prijungti prie kateterio antgalio ir ją naudoti skalavimo procesui palengvinti.

Atsargiai įstatykite vielinio kreipiklio distalinį galą į kateterį ir stumkite. Norint palengvinti vielinio kreipiklio distalinio galo įstatymą per Y formos adapterį į kateterio antgalį, galima naudoti vielinio kreipiklio įstatymo įrankį. Stumkite dengtą vielinį kreipiklį, kol distalinis galas bus šalia kateterio distalinio galo. Švelniai priverżkite hemostatinę Y formos jungtį, kad būtų išlaikoma padėtis.

Užstumkite sukimo įtaisą ant proksimalinio vielinio kreipiklio galo į pageidaujamą padėtį. Pritvirtinkite sukimo įtaisą vietoje, priverždami sukamąją rankenėlę. Sukimo įtaiso padėtį galima pakeisti atlaisvinus ir vėl priveržus sukamąją rankenėlę.

Vesdami kraujagyslėse atlaisvinkite hemostatinę Y formos jungtį, stumkite ir sukite vielinį kreipiklį, sukdami sukimo įtaisą bet kuria kryptimi, kad būtų lengviau pasirinkti kraujagyslę. Kad būtų lengviau nukreipti kateterį, švelniai sukite vielinį kreipiklį jį stumdami.

Tarp naudojimų skalaukite vielinį kreipiklį heparinizuoto fiziologinio tirpalo dubenyje ir švelniai valykite sterilia drėgna marle, įdėkite į heparinizuoto fiziologinio tirpalo dubenį ar įstatykite į išskalautą dalytuvo vamzdelį, kad dangos paviršius išliktų drėgnas iki naudojimo.

LAIKYMAS
Laikydami venkite vandens, saulės šviesos, ekstremalios temperatūros ir didelės drėgmės poveikio. Laikykite vielinį kreipiklį kateterį esant kontroliuojamai patalpos temperatūrai. Prietaiso laikymo laiką žr. produkto etiketėje. Nenaudokite šio prietaiso praėjus etiketėje nurodytam laikymo laikui.

MEDŽIAGOS
Vieliniame kreipiklyje nėra latekso ar PVC medžiagų.

GARANTIJA
„MicroVention, Inc." garantuoja kad projektuojant ir gaminat šį prietaisą buvo laikomasi protingo atsargumo. Ši garantija pakeičia ir atšaukia visas kitas garantijas, kurios aiškiai čia nenurodytos, išreikštai ar numanomai pagal įstatymų veikimą ar kitu būdu, įskaitant, bet neapsiribojant, bet kokias numatomas tinkamumo parduoti ar tinkamumo naudoti garantijas. Prietaiso tvarkymas, laikymas, valymas ir sterilizavimas, taip pat veiksniai, susiję su pacientu, diagnoze, gydymu, chirurgine procedūra ir kitais dalykais, kurių „MicroVention" nekontroliuoja, tiesiogiai veikia prietaisą ir jį naudojant gautus rezultatus. „MicroVention" įsipareigojimai, susiję su šia garantija, apribojami šio prietaiso remontu ar pakeitimu, ir „MicroVention" neprisiima atsakomybės už jokią nenumatytą ar pasekminę žalą, apgadinimą ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai kylančias iš šio prietaiso naudojimo. „MicroVention" neprisiima ir jokio asmens negįalioja prisiimti jos vardu jokią kitą ar papildomą atsakomybę, susijusią su šiuo prietaisu. „MicroVention" neprisiima atsakomybės, susijusios su pakartotinai naudotais, pakartotinai apdorotais ar pakartotinai sterilizuotais prietaisais ir neteikia jokių garantijų, išreikštų ar numanomų, įskaitant, bet neapsiribojant, tinkamumo parduoti ar tinkamumo naudoti numatytu būdu, susijusių su tokiu prietaisu.

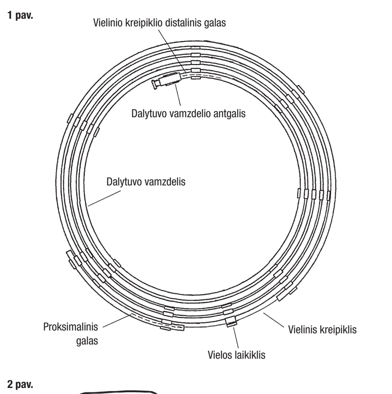
Kainos, specifikacijos ir modelių prieinamumas gali keistis be įspėjimo.

© „MicroVention, Inc.", 2023. Visos teisės saugomos.

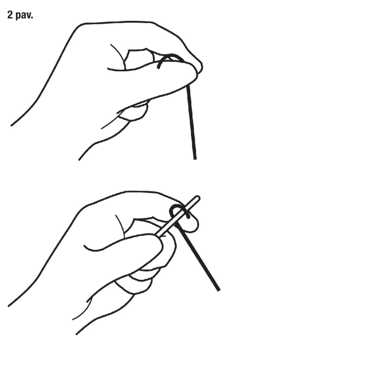
„Traxcess™" ir „MicroVention™" yra JAV ir kitose jurisdikcijose registruotieji „MicroVention, Inc." prekių ženklai.

„MicroVention" yra visiškai „Terumo Medical Corporation" priklausanti patronuojamoji įmonė.

1 pav.



2 pav.



Estonian/Eesti
Traxcess™ 7 Mini juhtetraat
Kasutusjuhend

SEADME KIRJELDUS
Traxcess 7 Mini juhtetraat on suunatav juhtetraat, mis on ehitatud radiopaksest plaatinast, nitinoolist ja roostevabast terasest. Juhtetraat on libeda pinna tagamiseks kaetud. Distaalse mähise tipp on vormitav.

SISU
Üks kaetud juhtetraat pööramisseadme, sisestusvahendi ja kahe vormimisspindliga.

NÄIDUSTUSED KASUTAMISEKS
Traxcess 7 Mini juhtetraat on näidustatud üldiseks intravaskulaarseks kasutamiseks, sealhulgas neuro- ja perifeerses vaskulatuuris. Juhtetraati saab suunata hõlbustamaks diagnostiliste või terapeutiliste kateetrite selektiivset paigaldamist. See seade ei ole näidustatud kasutamiseks pärgarterites.

VASTUNÄIDUSTUSED
See seade ei ole näidustatud kasutamiseks pärgarterites.

ETTEVAATUST
Vaid preskriptsioonil: USA föderaalseadus lubab seadet müüa vaid arstil või arsti loal.

HOIATUSED
Seda seadet võivad kasutada vaid arstid, kes tunnevad angiograafilisi ja sekkuvaid protseduure. Enne selle seadme kasutamist on oluline tutvuda kasutusjuhendiga.

Juhtetraat tarnitakse steriilse ja pürogeenivabana, kui pakend pole avatud või kahjustunud.

Juhtetraat on ette nähtud vaid ühekordseks kasutamiseks. Ärge korduskasutage, taastöödelge ega resteriliseerige. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib kahjustada seadme struktuurset puutumatust ja/või tingida seadme rikke, mis omakorda võib kaasa tuua patsiendi vigastamise, haiguse või surma. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib kaasa tuua ka seadme saastumise ohu ja/või patsiendi nakatamise või ristnakatamise, sealhulgas, kuid mitte ainult, nakkushaiguse(te) ülekande ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib kaasa tuua patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Pärast kasutamist kõrvaldage seade kasutusest haigla ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjade kohaselt. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud.

Enne kasutamist kontrollige juhtetraati puuduste või kahjustuse osas ning nende esinemisel kõrvaldage see kasutusest.

Juhtetraati tuleb käsitseda fluoroskoopilise juhtimisega. Takistuse täheldamisel ärge liigutage juhtetraati edasi ega tõmmake seda tagasi, kuni takistuse põhjus on kindlaks tehtud. Juhtetraadi pööramisel jälgige otsa reageerimist ja vältige pööramist samas suunas enam kui kolmel korral, kui ots on liikumatu. Vältige juhtetraadi otsa kõverdamist, sest juhtetraat võib kahjustada.

Märgistusel esitatud hoiatuste eiramine võib põhjustada seadme katte kahjustusi, mis võib vajada sekkumist või põhjustada raskeid kõrvaltoimeid.

ETTEVAATUSABINÕUD
Teiste intravaskulaarsetel protseduuridel tavapäraselt kasutatavate lisaseadmete kasutamisel kontrollige nende ühilduvust juhtetraadiga. Arst peab tundma perkutaanse intravaskulaarse meetodi tehnikat ja protseduuriga seotud võimalikke tüsistusi.

Juhtetraadil on libe pind ja kogu traati tuleb enne kasutamist vähemalt 30 sekundit niisutada.

Toimige juhtetraadi käsitsemisel ettevaatlikult, et vähendada selle juhuslikku kahjustamise tõenäosust. Ärge laske juhtetraadi pinnal kokku puutuda orgaaniliste lahustitega, nagu alkohol või ravimid, mis võivad juhtetraadi katteid kahjustada ja/või eemaldada juhtetraadi libeduse.

Enne kasutamist kontrollige, et koos juhtetraadiga kasutatava diagnostilise või terapeutilise kateetri siseläbimõõt ühilduks juhtetraadi välisläbimõõduga.

Vältige korduvat painutamist samas kohas, et vältida juhtetraadi kahjustumist või eraldumist.

Olge juhtetraadi läbi metallist sisestaja sisestamisel või eemaldamisel ettevaatlik, et vältida juhtetraadi kahjustamist, sest see võib põhjustada juhtetraadi katte rebenemist.

Juhtetraadi käsitsemisel käänulistes soontes toimige ettevaatlikult, et vältida juhtetraadi kahjustumist.

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED
Võimalikud tüsistused on muu hulgas veresoone või aneurüsmi perforatsioon, vasospasm, hematoom sisestuskohal, emboolia, isheemia, aju-/koljusisene verejooks, pseudoaneurüsm, krambid, insult, infektsioon, surm ja trombi moodustumine.

Seadet tuleb kasutada koos fluoroskoopiaga. Angiograafilise või fluoroskoopilise röntgenikiirguse dooside võimalikud tüsistused on muu hulgas alopeetsia, põletused raskusastmega nahapunetusest kuni haavanditeni, katarakt ja hiline neoplaasia.

ETTEVALMISTUS KASUTAMISEKS
Enne juhtetraadi eemaldamist niisutage katet, uhtudes hepariiniga füsioloogilist lahust läbi väljutustoru, kasutades väljutustoru muhvile kinnitatud süstalt (vt Joonis 1). Laske niisutamisel toimuda vähemalt 30 sekundit.

Vältimaks juhtetraadi kahjustamist, eemaldage õrnalt traadi klamber, mis hoiab traati kaitsvas soones paigal. Eemaldage õrnalt juhtetraat, tõmmates selle õrnalt väljutustorust välja. Takistuse ilmnemisel korrake kasutamiseks valmistumise uhtumismenetlust, kuni juhtetraadi saab väljutustorust hõlpsalt eemaldada. Vaadake juhtetraat põhjalikult üle veendumaks, et see pole kahjustatud.

Kui soovitav on tipu vormimine, painutage distaalset tippu õrnalt sõrmedega või keerake see ümber vormimisspindli, nagu on näidatud (Joonis 2), kuni soovitud kuju on saavutatud.

KASUTUSJUHISED
Enne juhtetraadi sisestamist kateetrisse uhtuge kateetri valendikku hepariiniga füsioloogilise lahusega kateetri ettevalmistamiseks ning juhtetraadi sujuva liikumise tagamiseks kateetris. Kateetri muhvile võib kinnitada hemostaatilise Y-pistmiku ning kasutada seda uhtumismenetluse hõlbustamiseks.

Sisestage juhtetraadi distaalne osa ettevaatlikult kateetrisse ja liigutage seda edasi. Juhtetraadi distaalse tipu sisestamise hõlbustamiseks läbi Y-pistmiku ja kateetri muhvi võib kasutada juhtetraadi sisestamisvahendit. Liigutage kaetud juhtetraati edasi, kuni distaalne tipp on kateetri distaalse otsa lähedal. Asendi säilitamiseks pingutage õrnalt hemostaatilist Y-pistmikku.

Libistage pööramisseade üle juhtetraadi proksimaalse otsa soovitud asendisse. Kinnitage pööramisseade oma kohale, pingutades pööratavat nuppu. Pööramisseadme võib asetada teise kohta, lõdvendades ja taaspingutades pööratavat nuppu.

Navigeerimisel veresoonestikus lõdvendage hemostaatilist Y-pistmikku, liigutage juhtetraati edasi ja pöörale seda, pöörates pööramisseadet kummaski suunas hõlbustamaks soone valikut. Aitamaks kateetri navigeerimist pöörake juhtetraati õrnalt selle edasi liigutamisel.

Kasutuskordade vahel loputage juhtetraati hepariiniga füsioloogilise lahuse anumas ja pühkige õrnalt steriilse märja marliga ja asetage hepariiniga füsioloogilise lahuse anumasse või uhtutavasse väljutustorusse hoidmaks kaetud pinda kasutamiseni märjana.

SÄILITAMINE
Säilitamisel vältige kokkupuudet vee, päikesevalguse, äärmuslike temperatuuride ja suure õhuniiskusega. Hoidke juhtetraati kontrollitaval toatemperatuuril. Seadme kõlblikkusaega vaadake toote etiketilt. Ärge kasutage seadet pärast etiketil toodud kõlblikkusaega.

MATERJALID
Juhtetraat ei sisalda lateks- ega polüvinüülkloriidmaterjale.

GARANTII
MicroVention, Inc. garanteerib, et seade on disainitud ja valmistatud piisava hoolikusega. See garantii asendab ja välistab kõik muud garantiid, mida selles kasutusjuhendis ei ole otseselt esitatud ja mis võivad olla otseselt või kaudselt väljendatud õigusaktides või muul viisil, sealhulgas mitteeriranult 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 ega kulude 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.

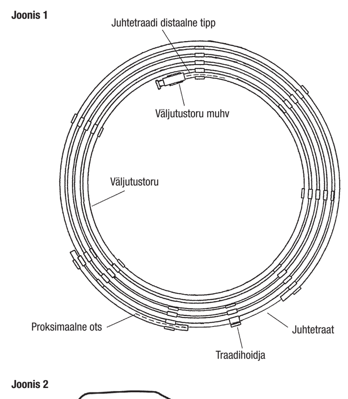
Hindu, tehnilisi andmeid ja turustatavaid mudeleid võidakse ette teatamata muuta.

© Autoriõigus 2023 MicroVention, Inc. Kõik õigused kaitstud.

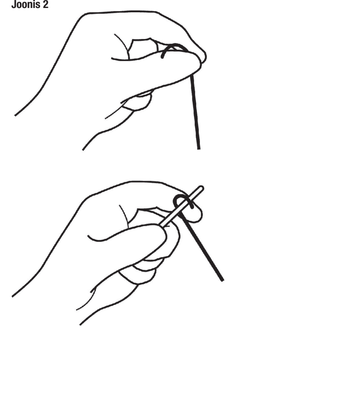
Traxcess™ ja MicroVention™ on ettevõtte MicroVention, Inc. registreeritud kaubamärgid Ameerika Ühendriikides ja teistes jurisdiktsioonides.

MicroVention on ettevõtte Terumo Medical Corporation ainuomanduses olev tütarettevõte.

Joonis 1



Joonis 2



Hungarian/Magyar
Traxcess™ 7 Mini vezetődrót
Használati utasítás

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA
A Traxcess 7 Mini vezetődrót röntgenárnyékot adó platinából, Nitinolból és rozsdamentes acélból gyártott irányítható vezetődrót. A vezetődrót bevonattal van ellátva, amely síkos felületet biztosít. A disztális tekercs vége formálható.

TARTALOM
Egy darab forgatóeszközzel felszerelt vezetődrót, bevezetőeszközzel és két alakítótüskével.

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK
A Traxcess 7 Mini vezetődrót általános intravascularis alkalmazásra javallott, ideértve az idegi és perifériás érrendszert is. A vezetődrót irányítható, ami lehetővé teszi a diagnosztikai vagy terápiás katéterek szelektív elhelyezését. Az eszköz alkalmazása a koszorúartériákban nem javallott.

ELLENJAVALLATOK
Az eszköz alkalmazása a koszorúartériákban nem javallott.

FIGYELEMFELHÍVÁS
Kizárólag rendelvényre: az Egyesült Államok (USA) szövetségi törvényei kizárólag az eszköz orvos általi vagy orvosi rendelvényre történő értékesítését engedélyezik.

FIGYELMEZTETÉSEK
Az eszközt kizárólag az angiográfiás és intervenciós beavatkozásokban jártas orvosok használhatják. Fontos, hogy a termék használata előtt be kell tartani a használati utasítást.

A vezetődrót steril és pirogénmentes állapotban kerül forgalomba, kivéve, ha az egység csomagolása fel van bontva vagy sérült.

A vezetődrót rendeltetésénél fogva kizárólag egyszer használható. Újrafelhasználása, felújítása vagy újrasterilizálása tilos. Az újrafelhasználás, felújítás vagy újrasterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodását okozhatja, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az újrafelhasználás, felújítás vagy újrasterilizálás az eszköz szennyeződésének kockázatával is járhat, és/vagy a páciens megfertőződését vagy keresztfertőzését okozhatja, egyebek mellett ideértve a fertőző betegség(ek) átvitelét is egyik páciensről a másikra. Az eszköz szennyeződése a páciens sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Használat után az intézményi és/vagy helyi kormányzati szabályzatok szerint kell ártalmatlanítani. Tilos felhasználni, ha a csomagolást megbontották vagy az sérült.

Felhasználás előtt meg kell vizsgálni, hogy a vezetődróton van-e bármilyen rendellenesség vagy sérülés, és ilyenek észlelése esetén selejtezni kell.

A vezetődrótot fluoroszkópiás irányítás mellett kell mozgatni. A vezetődrótot tilos előretolni vagy visszahúzni, ha túlzott ellenállásba ütközik, amíg az ellenállás okát meg nem határozták. Figyelni kell a hegy reakciójait a vezetődrót elforgatására. Amikor mozdulatlan, kerülni kell a hegy háromnál többszöri, ugyanabba az irányba forgatását. Kerülni kell a vezetődrót hegyének hurokba tekeredését, mivel ilyen esetekben a vezetődrót károsodhat.

A jelen dokumentumban található figyelmeztetések be nem tartása az eszköz bevonatának károsodásához vezethet, ami beavatkozást tehet szükségessé, vagy súlyos nemkívánatos eseményeket eredményezhet.

ÓVINTÉZKEDÉSEK
Az intravascularis beavatkozásokhoz gyakran használt egyéb kiegészítő eszközök felhasználása esetén ellenőrizni kell a vezetődrót kompatibilitását. A kezelőorvosnak ismernie kell a perkután intravascularis technikát és a beavatkozással összefüggő potenciális szövődményeket.

A vezetődrót felülete síkosítószerrel van ellátva, ezért használat előtt a drótot teljes egészében, legalább 30 másodpercig hidratálni kell.

A vezetődrótot kellőképp óvatosan kell kezelni, ezáltal is csökkentve a véletlen károsodás lehetőségét. A vezetődrót felülete nem érintkezhet szerves oldószerekkel, például alkohollal vagy olyan gyógyszerekkel, amelyek károsíthatják a vezetődrót bevonatát és/vagy megszüntethetik a vezetődrót síkosságát.

Használat előtt ellenőrizni kell, hogy a vezetődróttal együtt használni kívánt bármilyen diagnosztikai vagy terápiás katéter belső átmérője kompatibilis-e a vezetődrót külső átmérőjével.

A vezetődrót sérülésének vagy leválásának elkerülése érdekében kerülni kell az eszköz többszöri meghajlítását ugyanazon a ponton.

A vezetődrót sérülésének megakadályozása érdekében a vezetődrót fémből készült bevezetőeszközön keresztüli bevezetésekor vagy kihúzásakor elővigyázatosan kell eljárni, ez ugyanis a vezetődrót bevonatának esetleges lenyíródásához vezethet.

A vezetődrót sérülésének elkerülése érdekében tekervényes erezetben különlegesen óvatosan kell mozgatni a vezetődrótot.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK
A lehetséges szövődmények közé tartozik, de nem kizárólag, az ér- vagy aneurizmaperforáció, érgörcs, haematoma a behatolás helyén, embólia, ischaemia, intracerebralis/intracranialis bevérzés, álaneurizma, görcsroham, stroke, fertőzés, halál és vérrögképződés.

Az eszközt fluoroszkópia mellett kell használni. Az angiográfiás és fluoroszkópiás röntgensugárzás dózisával összefüggő lehetséges szövődmények közé tartozik, de nem kizárólag, a szőrhullás, a súlyosságuk szerint a bőrpírtól a fekélyekig terjedő égési sérülések, a hályogok és a későbbi daganatképződés.

ELŐKÉSZÍTÉS HASZNÁLATRA
Mielőtt eltávolítaná a vezetődrótot, hidratálni kell a bevonatot: az adagolótubus csatlakozójára erősített fecskendő segítségével öblítse át az adagolótubust heparinos sóoldattal (lásd 1. ábra). A hidratálásra legalább 30 másodpercet kell szánni.

A vezetődrót sérülésének elkerülése érdekében óvatosan távolítsa el a drótcsiptetőt, amely a helyén tartja a drótot a védőbarázdában. Távolítsa el a vezetődrótot az adagolótubusból kihúzva. Ha ellenállásba ütközik, ismételje meg az átöblítési eljárást addig, ameddig a vezetődrótot nem lehet könnyen eltávolítani az adagolótubusból. Alaposan vizsgálja meg a vezetődrótot, meggyőződve arról, hogy az sérülésmentes.

Ha alakítani kívánja a csúcsot, óvatosan hajlítsa meg a disztális hegyet az ujjaival vagy a csúcs ábra szerinti (2. ábra) alakítótüske köré tekerésével, amíg a kívánt formát el nem éri.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
A vezetődrót katéterbe helyezése előtt öblítse át a katéter lumenét heparinos sóoldattal, hogy megtöltse a katétert, és sima mozgást biztosítson a vezetődrótnak a katéteren belül. Az öblítési folyamat megkönnyítéséhez Y alakú vérzésgátló csatlakozó erősíthető a katéter kónuszához.

Óvatosan vezesse be a vezetődrót disztális részét a katéterbe, és tolja előre. A vezetődrót disztális hegyének Y alakú adapteren keresztüli bevezetését a katéter kónuszába megkönnyítheti a vezetődrót-behelyező eszköz használatával. Tolja előre a bevonatos vezetődrótot amíg a disztális hegy közel nem kerül a katéter disztális végéhez. Óvatosan szorítsa meg az Y alakú vérzésgátló csatlakozót, hogy az eszköz a helyén maradjon.

Csúsztassa a forgatóeszközt a vezetődrót proximális vége mentén a kívánt helyre. A forgógomb megszorításával rögzítse a forgatóeszközt a helyére. A forgatóeszköz újrapozicionálható a forgógomb meglazításával és ismételt megszorításával.

Az érezetben navigálás során meg kell lazítani az Y alakú vérzésgátló csatlakozót, majd előretolni és elforgatni a vezetődrótot a forgatóeszköz valamelyik irányba forgatásával, ezáltal könnyebbé téve az ér kiválasztását. A katéter navigálásának elősegítésére óvatosan forgatni kell a vezetődrótot előretolás közben.

Két használat között a vezetődrótot le kell öblíteni egy tál heparinos sóoldatban, majd steril, nedves gézzel óvatosan le kell törölni, és egy tál heparinos sóoldatba vagy átöblített adagolótubusba kell helyezni, hogy a bevonatos felület a következő felhasználásig nedves maradjon.

TÁROLÁS
A tárolás során kerülni kell a vízzel érintkezést, napfényt, szélsőséges hőmérsékleteket és magas páratartalmat. A vezetődrótot szabályozott szobahőmérsékleten kell tárolni. Az eszköz eltarthatóságát a termék címkéjén kell ellenőrizni. A címke szerinti eltarthatósági időpont elmúlása után tilos felhasználni az eszközt.

FELHASZNÁLT ANYAGOK
A vezetődrót nem tartalmaz természetes gumit (latex) vagy PVC-t.

JÓTÁLLÁS
A MicroVention, Inc. szavatolja, hogy az eszköz tervezése és gyártása során indokolt gondossággal járt el. A jelen jótállás helyettesít és kizár minden más, itt kifejezetten le nem írt garanciát, legyen az akár törvényben, joghatás révén vagy egyébként kifejezett vagy vélelmezhető, egyebek mellett ideértve a forgalomképességre vagy alkalmasságra vonatkozó bármely vélelmezett (kellék-) szavatosságot is. Az eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizálása, valamint a pácienssel, a diagnózissal, a kezeléssel, a műtéti beavatkozással és a MicroVention befolyásán kívüli egyéb kérdésekkel kapcsolatos tényezők közvetlenül kihatnak az eszközre és a használatával elért eredményekre. A MicroVention jelen jótállás szerinti kötelezettsége az eszköz javítására és cseréjére korlátozódik, ezért a MicroVention vállalat nem tartozik helytállni a jelen eszköz alkalmazásából fakadó semmilyen esetleges eseti (kisebb jellegű) vagy következményi veszteségért, kárért vagy kiadásért. A MicroVention a jelen eszközzel kapcsolatban nem vállal semmilyen egyéb vagy további helytállási kötelezettséget vagy felelősséget, és egyetlen más személyt sem jogosít fel arra, hogy a nevében ilyet vállaljon. A MicroVention az újrafelhasznált, felújított vagy újrasterilizált eszközök tekintetében semmilyen helytállási kötelezettséget és semmilyen garanciát nem vállal, legyen az akár kifejezett vagy vélelmezett, így egyebek mellett az ilyen eszközök forgalomképessége vagy rendeltetésszerű felhasználásra való alkalmassága tekintetében sem.

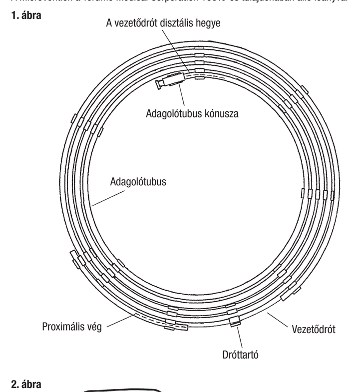
Az árak, specifikációk és az egyes típusok rendelkezésre állása külön értesítés nélkül változhat(nak).

Copyright © MicroVention, Inc., 2023. Minden jog fenntartva.

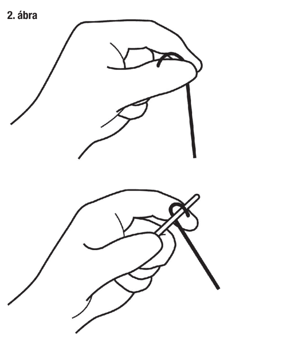
A Traxcess™ és a MicroVention™ a MicroVention, Inc. bejegyzett védjegyei az Amerikai Egyesült Államokban, valamint egyéb illetékességi területeken.

A MicroVention a Terumo Medical Corporation 100%-os tulajdonában álló leányvállalata.

1. ábra



2. ábra



Polish/Polski
Miniaturowy prowadnik Traxcess™ 7
Instrukcja obsługi

OPIS URZĄDZENIA
Miniaturowy prowadnik Traxcess 7 to kierowany prowadnik zbudowany z radiocieniujacej platyny, nitinolu i stali nierdzewnej. Prowadnik jest powlekany, co zapewnia powierzchnię poślizgową. Dystalną końcówkę spirali można kształtować.

ZAWARTOŚĆ
Jeden powlekany prowadnik z przyrządem rotacyjnym, narzędziem do wprowadzania i dwoma mandrynami do kształtowania.

WSKAZANIA DOTYCZĄCE ZASTOSOWANIA
Miniaturowy prowadnik Traxcess 7 jest wskazany do ogólnych zastosowań wewnątrznaczyniowych, w tym w naczyniach układu nerwowego i naczyniach obwodowych. Prowadnik może być kierowany w celu ułatwienia selektywnego rozmieszczenia cewników diagnostycznych lub terapeutycznych. Niniejsze urządzenie nie jest wskazane do użycia w tętnicach wieńcowych.

PRZECIWWSKAZANIA
Niniejsze urządzenie nie jest wskazane do użycia w tętnicach wieńcowych.

PRZESTROGI
Tylko na receptę: Prawo federalne (Stany Zjednoczone) ogranicza obrót niniejszym urządzeniem do sprzedaży przez lub na zlecenie lekarza.

OSTRZEŻENIA
Urządzenie może być stosowane wyłącznie przez lekarzy zaznajomionych z zabiegami angiograficznymi i interwencyjnymi. Należy przestrzegać instrukcji obsługi przed użyciem niniejszego produktu.

Prowadnik dostarczany jest sterylny i niepirogenny, chyba że opakowanie jednostkowe zostało otwarte lub uszkodzone.

Prowadnik przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno ponownie używać, przetwarzać ani sterylizować. Ponowne użycie, przetwarzanie lub sterylizowanie może naruszyć strukturalną integralność urządzenia i/lub prowadzić do awarii urządzenia, a w następstwie do obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta. Ponowne użycie, przetwarzanie lub sterylizacja mogą również stwarzać ryzyko skażenia urządzenia i/lub mogą doprowadzić do zakażenia pacjenta lub wystąpienia zakażenia krzyżowego, w tym między innymi do przeniesienia choroby zakaźnej z jednego pacjenta na innego. Skażenie urządzenia może prowadzić do obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta.

Po użyciu wyrzucić zgodnie z przepisami szpitala i/lub władz lokalnych. Nie używać, jeśli opakowanie zostało naruszone lub uszkodzone.

Przed użyciem należy sprawdzić prowadnik pod kątem wszelkich nieregularności lub uszkodzeń, a w przypadku ich zauważenia należy go wyrzucić.

Prowadnikiem należy manipulować pod kontrolą fluoroskopową. Nie należy wprowadzać, ani wycofywać prowadnika w przypadku napotkania nadmiernego oporu, do czasu ustalenia przyczyny oporu. Podczas obracania prowadnika należy obserwować reakcję końcówki i unikać obracania w tym samym kierunku więcej niż trzy razy pod rząd, gdy końcówka jest nieruchoma. Należy unikać załamywania końcówki prowadnika, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia prowadnika.

Nieprzestrzeganie ostrzeżeń podanych na tej etykiecie może doprowadzić do uszkodzenia powłoki wyrobu, co może wymusić konieczność interwencji lub doprowadzić do ciężkich zdarzeń niepożądanych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
Przy korzystaniu z innych urządzeń pomocniczych stosowanych zwykle w zabiegach wewnątrznaczyniowych należy sprawdzić zgodność prowadnika. Lekarz musi być zaznajomiony z przezskórnymi technikami wewnątrznaczyniowymi i możliwymi powikłaniami związanymi z tym zabiegiem.

Powierzchnia prowadnika pokryta jest środkiem poślizgowym i przed użyciem należy nawodnić cały prowadnik przez przynajmniej 30 sekund.

Przy obchodzeniu się z prowadnikiem należy zachować ostrożność, aby zredukować możliwość przypadkowego uszkodzenia. Nie należy wystawiać powierzchni prowadnika na działanie rozpuszczalników organicznych, takich jak alkohol lub leki, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia powłok prowadnika i/lub doprowadzić do utraty smarowności prowadnika.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy średnica wewnętrzna wszelkich stosowanych z prowadnikiem cewników diagnostycznych lub terapeutycznych jest zgodna z zewnętrzną średnicą prowadnika.

Należy unikać wielokrotnego wyginania w tym samym punkcie, aby uniknąć uszkodzenia lub oddzielenia prowadnika.

Aby uniknąć uszkodzenia prowadnika, które mogłoby doprowadzić do ścięcia jego powłoki, należy zachować ostrożność i wprowadzać i wycofywać prowadnika przez metalowy introduktor.

Przy manipulowaniu prowadnikiem w krętych naczyniach należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia prowadnika.

POTENCJALNE POWIKŁANIA
Możliwe powikłania to m.in.: perforacja naczynia lub tętniaka, skurcz naczynia, krwiak w miejscu wprowadzenia, zator, niedokrwienie, krwotok wewnątrzmózgowy/wewnątrzczaszkowy, tętniak rzekomy, napad padaczkowy, udar, zakażenie, zgon i utworzenie zakrzepu.

Wyrób wymaga stosowania pod kontrolą fluoroskopową. Potencjalne powikłania związane z dawkami promieniowania RTG stosowanymi podczas angiografii i fluoroskopii obejmują m.in.: łysienie, oparzenia o nasileniu od zaczerwienienia skóry do owrzodzeń, zaćmę i opóźnione wystąpienie nowotworu.

PRZYGOTOWANIE DO UŻYTKU
Przed wyjęciem prowadnika należy nawodnić powłokę poprzez przepłukanie rurkowatej osłony heparynizowaną solą fizjologiczną przy użyciu strzykawki podłączonej do gniazda rurkowatej osłony (patrz rysunek 1). Nawadnianie powinno trwać przynajmniej 30 sekund.

Aby uniknąć uszkodzenia prowadnika, należy delikatnie wyciągnąć zacisk prowadnika, który utrzymuje prowadnik na miejscu w uchwycie ochronnym. Delikatnie wyjąć prowadnik poprzez jego wyciągnięcie z rurkowatej osłony. W przypadku napotkania oporu należy powtórzyć czynność przepłukiwania, aż do nawodnienia prowadnika w takim stopniu, aby umożliwić łatwe wyjęcie go z rurkowatej osłony. Dokładnie obejrzeć prowadnik aby się upewnić, że nie jest uszkodzony.

Jeśli końcówka ma być kształtowana, należy delikatnie wygiąć końcówkę dystalną palcami lub poprzez jej owinięcie wokół mandrynu do kształtowania tak, jak pokazano (rysunek 2), aż do uzyskania żądanego kształtu.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA
Przed włożeniem prowadnika do cewnika należy przepłukać światło cewnika heparynizowaną solą fizjologiczną w celu zalania cewnika i zapewnienia płynnego ruchu prowadnika w cewniku. Do gniazda cewnika można podłączyć hemostatyczny trójnik i użyć go do ułatwienia procesu przepłukiwania.

Ostrożnie włożyć dystalną część prowadnika do cewnika i wsunąć. Wprowadzanie dystalnej końcówki cewnika przez trójnik i do gniazda cewnika ułatwić może narzędzie do wprowadzania prowadnika. Wprowadzić powlekany prowadnik do momentu, gdy dystalna końcówka znajdzie się w pobliżu dystalnego końca cewnika. Delikatnie zacisnąć hemostatyczny trójnik, aby utrzymać pozycję.

Nasunąć przyrząd rotacyjny na proksymalny koniec prowadnika, do żądanego położenia. Zabezpieczyć przyrząd rotacyjny na swoim miejscu poprzez zaciśnięcie pokrętła obrotowego. Położenie przyrządu rotacyjnego można zmienić poprzez poluzowanie i ponowne zaciśnięcie pokrętła obrotowego.

Podczas nawigowania w naczyniach należy poluzować hemostatyczny trójnik, wsunąć i obrócić prowadnik poprzez obrócenie przyrządu rotacyjnego w dowolnym kierunku, aby ułatwić wybór naczynia. Aby pomóc w nawigowaniu cewnikiem, należy delikatnie obracać prowadnikiem podczas jego wsuwania.

Pomiędzy użyciami należy zwilżyć prowadnik w misce z heparynizowaną solą fizjologiczną i wytrzeć go delikatnie sterylną, mokrą gazą, a następnie umieścić w misce z heparynizowaną solą fizjologiczną lub w przepłukanej rurkowatej osłonie, aby powlekana powierzchnia pozostała wilgotna aż do użycia.

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 wolno używać urządzenia po upływie podanej daty ważności.

MATERIAŁY
Prowadnik nie zawiera lateksu ani pochodnych 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 wyrażne 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.

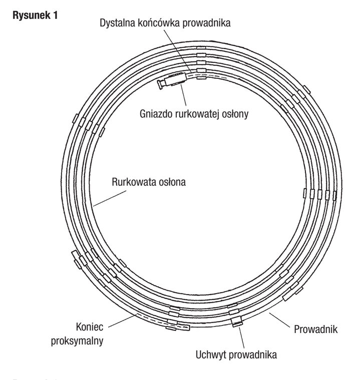
Ceny, dane techniczne i dostępność danego modelu mogą ulec zmianie bez uprzedzenia.

© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

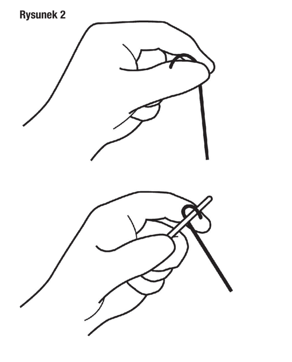
Traxcess™ i MicroVention™ są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy MicroVention, Inc. w USA i innych krajach.

MicroVention jest spółką zależną, w całości należącą do firmy Terumo Medical Corporation.

Rysunek 1



Rysunek 2



Romanian/Română
Fir de ghidaj mini Traxcess™ 7
Instrucțiuni de utilizare

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI
Firul de ghidaj mini Traxcess 7 este un fir de ghidaj direcționabil construit din platină radioopacă, nitinol și oțel inoxidabil. Firul de ghidaj este acoperit cu un înveliș pentru a asigura suprafață alunecoasă. Vârful de bobină distal este maleabil.

CONȚINUT
Un fir de ghidaj cu înveliș, cu dispozitiv de cuplare, instrument de inserare și două mandrine de modelare.

INDICAȚII DE UTILIZARE
Firul de ghidaj mini Traxcess 7 este indicat pentru utilizarea intravasculară generală, inclusiv vasculatura neurologică și periferică. Firul de ghidaj poate fi direcționat pentru a facilita plasarea selectivă a cateterelor de diagnostic sau terapeutice. Acest dispozitiv nu este indicat pentru utilizare în arterele coronare.

CONTRAINDICAȚII
Acest dispozitiv nu este indicat pentru utilizare în arterele coronare.

AVERTISMENTE
Numai pe bază de prescripție medicală: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv doar de către sau la comanda unui medic.

ATENȚIONĂRI
Dispozitivul trebuie să fie utilizat numai de către medicii care sunt familiarizați cu procedurile angiografice și intervenționale. Este important să urmați instrucțiunile de utilizare înainte de a utiliza acest produs.

Firul de ghidaj este furnizat steril și apirogen, cu excepția cazului în care ambalajul unității a fost deschis și deteriorat.

Firul de ghidaj este destinat doar pentru o singură utilizare. A nu se reutiliza, reprocesa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea ar putea compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau ar putea conduce la eșecul dispozitivului, care, la rândul său, ar putea provoca vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea ar putea, de asemenea, crea un risc de contaminare al dispozitivului și/sau ar putea provoca infectarea pacientului sau infecția încrucișată, incluzând, dar fără a se limita la transmiterea bolii/bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului ar putea provoca leziuni, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

După utilizare, se va elimina conform regulamentelor spitalicești și/sau guvernamentale locale. A nu se utiliza dacă ambalajul este neintegru sau deteriorat.

Verificați firul de ghidaj înainte de utilizare pentru a depista nereguli sau deteriorări și aruncați-l în caz că remarcați vreuna.

Firul de ghidaj trebuie manipulat sub îndrumare fluoroscopică. Nu avansați și nu retrageți firul de ghidaj atunci când întâmpinați o rezistență excesivă, până când nu determinați cauza rezistenței. Observați reacția vârfului la rotirea firului de ghidaj și evitați rotirea în aceeași direcție mai mult de trei ori atunci când vârful este staționar. Evitați sucirea vârfului firului de ghidaj pentru a evita deteriorarea firului de ghidaj.

Nerespectarea avertismentelor înscrise pe această etichetă poate avea drept rezultat deteriorarea învelișului dispozitivului, ceea ce poate necesita efectuarea unei intervenții sau poate duce la apariția unor evenimente adverse grave.

PRECAUȚII
Verificați compatibilitatea firului de ghidaj atunci când folosiți alte dispozitive auxiliare utilizate frecvent în procedura intravasculară. Medicul trebuie să fie familiarizat cu tehnicile percutanate, intravasculare și complicațiile posibile asociate cu procedura.

Firul de ghidaj are o suprafață onctuoasă și întreg firul trebuie hidratat cel puțin 30 de secunde înainte de utilizare.

Manevrați firul de ghidaj cu grijă, pentru a reduce șansa unor deteriorări accidentale. Nu expuneți suprafața firului de ghidaj la solvenți organici, cum ar fi alcool sau medicamente, care ar putea deteriora învelișul firului de ghidaj și/sau cauza pierderea lubricității firului de ghidaj.

Înainte de utilizare, verificați dacă diametrul interior al cateterului de diagnostic sau terapeutic, ce urmează a fi utilizat cu firul de ghidaj, este compatibil cu diametrul exterior al firului de ghidaj.

Evitați îndoirea repetată în același punct pentru a preveni deteriorarea sau separarea firului de ghidaj.

Luați măsurile de precauție corespunzătoare la introducerea sau retragerea firului de ghidaj prin dispozitivul de introducere metalic, pentru a nu deteriora firul de ghidaj; în caz contrar, învelișul firului de ghidaj poate fi afectat.

Luați măsuri de precauție atunci când manipulați firul de ghidaj într-o vascularizație complicată, pentru a evita deteriorarea firului de ghidaj.

POTENȚIALE COMPLICAȚII
Printre posibilele complicații se pot număra, în mod neexhaustiv, următoarele: perforarea vasculară sau anevrismală, spasmul vascular, hematomul la locul de acces, embolia, ischemia, hemoragia intracraniană/intracerebrală, pseudoanevrismul, criza convulsivă, accidentul vascular cerebral, infecția, decesul și formarea de trombi.

Acest dispozitiv trebuie utilizat sub control fluoroscopic. Printre complicațiile care pot apărea ca urmare a expunerii la radiații X prin angiografie și fluoroscopie se numără, în mod neexhaustiv, următoarele: alopecia, arsurile cu severitate variabilă, de la eriteme la ulcerații, cataractele și neoplazia cu apariție întârziată.

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE
Înainte de a îndepărta firul de ghidaj, hidratați învelișul prin clătirea tubului distribuitor cu soluție salină heparinizată, folosind o seringă atașată la axul tubului distribuitor (a se vedea Figura 1). Acordați cel puțin 30 de secunde pentru hidratare.

Pentru a preveni deteriorarea firului de ghidaj, îndepărtați cu grijă clema pentru fir care ține firul în loc în pista de protecție. Îndepărtați cu grijă firul de ghidaj prin tragerea acestuia din tubul distribuitor. Dacă întâmpinați rezistență, repetați procedura de clătire până când firul de ghidaj poate fi înlăturat cu ușurință din tubul distribuitor. Verificați firul de ghidaj cu atenție pentru a vă asigura că nu este deteriorat.

Dacă se dorește modelarea vârfului, îndoiți ușor vârful distal cu ajutorul degetelor sau înfășurați vârful în jurul mandrinei de formare, așa cum este prezentat (Figura 2), până când se obține forma dorită.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
Înainte de a introduce firul de ghidaj în cateter, spălați lumenul cateterului cu soluție salină heparinizată pentru a pregăti cateterul și a asigura o mișcare lină a firului de ghidaj în interiorul cateterului. Un conector hemostatic Y ar putea fi atașat la axul cateterului și utilizat pentru a facilita procesul de spălare.

Introduceți cu grijă secțiunea distală a firului de ghidaj în cateter și avansați. Ar putea fi folosit un instrument de inserție pentru firul de ghidaj pentru a facilita introducerea vârfului distal al firului de ghidaj prin adaptorul Y și în axul cateterului. Avansați firul de ghidaj acoperit până când vârful distal va fi aproape de capătul distal al cateterului. Strângeți ușor conectorul Y hemostatic pentru a menține poziția.

Alunecați dispozitivul de cuplare peste capătul proximal al firului de ghidaj până la locația dorită. Securizați dispozitivul de cuplare într-un loc prin strângerea butonului rotativ. Dispozitivul de cuplare poate fi repoziționat prin deșurubarea și reînșurubarea butonului rotativ.

În timpul navigației în vascularizație, slăbiți conectorul Y hemostatic, avansați și rotiți firul de ghidaj prin rotirea dispozitivului de cuplare în orice direcție pentru a facilita selecția vasului. Pentru a ajuta la navigarea cateterului, rotiți cu grijă firul de ghidaj în timp ce este avansat.

Între utilizări, clătiți firul de ghidaj într-un vas cu soluție salină heparinizată și ștergeți-l ușor cu un tifon steril și umed și puneți-l într-un vas cu soluție salină heparinizată sau într-un tub de distribuire curățat, pentru a menține învelișul suprafeței umed până la utilizare.

DEPOZITAREA
Evitați expunerea la apă, lumina soarelui, temperaturi extreme sau umezeală ridicată în timpul depozitării. Depozitați firul de ghidaj la temperatura controlată a camerei. Consultați termenul de valabilitate al dispozitivului de pe eticheta produsului. Nu utilizați dispozitivul după termenul de valabilitate indicat pe etichetă.

MATERIALE
Firul de ghidaj nu conține latex sau materiale 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 prin prezenta, fie acestea în mod expres sau implicit prin legislația în vigoare sau în alt mod, incluzând, dar nelimitându-se la nicio garanție implicită de vandabilitate sau de adecvare. Manevrarea, depozitarea, curățarea și 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 MicroVention în cadrul acestei garanții se limitează la repararea sau înlocuirea acestui dispozitiv, iar MicroVention nu va răspunde în cazul niciunei 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 sau responsabilitate suplimentară 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 2023 MicroVention, Inc. Toate drepturile rezervate.

Traxcess™ și MicroVention™ sunt mărci comerciale înregistrate deținute de MicroVention, Inc. în Statele Unite ale Americii și în alte jurisdicții.

MicroVention este o filială deținută integral de Terumo Medical Corporation.

Figura 1

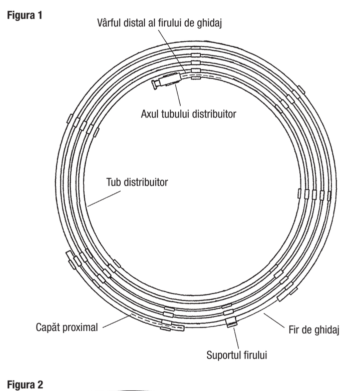
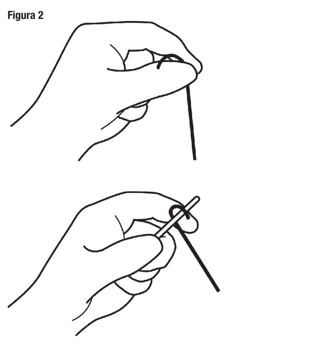


Figura 2



Russian/Русский
Мини-проводник Traxcess™ 7
Инструкция по применению

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
Мини-проводник Traxcess 7 представляет собой управляемый проводник, изготовленный из рентгеноконтрастной платины, нитинола и нержавеющей стали. Проводник имеет скользкое наружное покрытие. Дистальному концу в виде витка пружины можно придавать различную форму.

УПАКОВКА СОДЕРЖИТ
Один проводник с покрытием, устройство для вращения проводника, устройство для ввода и два мандрена для придания формы концу проводника.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Мини-проводник Traxcess 7 показан как устройство общего назначения для внутрисосудистого использования, включая нейрососудистую сеть и периферийные сосуды. Данным проводником можно управлять, что облегчает селективное размещение диагностических или терапевтических катетеров. Данное устройство не показано для использования в коронарных артериях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Данное устройство не показано для использования в коронарных артериях.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
Только по предписанию врача: федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного устройства только врачами или по распоряжению врача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Данное устройство разрешается использовать только тем врачам, которые знакомы с процедурами ангиографии и с интервенционными процедурами. Важно соблюдать инструкции по использованию и ознакомиться с ними до начала работы с изделием.

Поставляемый проводник остается стерильным и апирогенным, если его упаковка не вскрыта или не нарушена.

Проводник предназначен только для одноразового применения. Запрещается повторно использовать, повторно обрабатывать или заново стерилизовать его. Повторное использование, повторная стерилизация или повторная обработка могут отрицательно сказаться на конструктивной целостности изделия и (или) привести к выходу его из строя, что, в свою очередь, может привести к травмированию пациента, его заболеванию или смерти. Повторная обработка, повторное использование или повторная стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и (или) вызывать у пациента инфекцию или привести к взаимной передаче инфекций, в том числе, среди прочего, к передаче инфекционного заболевания или заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

После использования утилизируйте в соответствии с правилами медицинского учреждения и (или) местными законодательными нормами. Запрещается использовать, если упаковка нарушена или повреждена.

Перед началом использования проводник следует осмотреть и удостовериться что на нем нет каких-либо признаков повреждения или отклонений от нормального вида; при обнаружении таких отклонений или признаков следует утилизировать.

Все манипуляции с проводником следует осуществлять под рентгеноскопическим контролем. Запрещается вводить или извлекать проводник при наличии значительного сопротивления до тех пор, пока причина такого сопротивления не будет выяснена. При повороте проводника нужно следить за откликом кончика и, когда кончик стабильно находится на одном месте, не вращать его в одном и том же направлении более трех раз. Не следует перегибать кончик проводника, так как при этом можно повредить весь проводник.

Несоблюдение предостережений, указанных на маркировке, может привести к повреждению покрытия устройства, что может потребовать вмешательства или привести к серьезным нежелательным явлениям.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
При применении других дополнительных устройств, обычно используемых в интраваскулярных процедурах, проверьте и подтвердите их совместимость с проводником. Врачи должны хорошо знать чрескожную и внутрисосудистую методику и возможные осложнения, связанные с этой процедурой.

Проводник имеет скользкую поверхность, и его следует замочить по всей длине на протяжении не менее 30 секунд до начала работы.

При обращении с проводником соблюдайте осторожность для снижения риска случайного повреждения. Запрещается подвергать проводник действию органических растворителей, таких как спирт или лекарственные препараты, которые могут повредить покрытие проводника и (или) вызвать потерю проводником его скользящих свойств.

До начала работы с проводником нужно удостовериться в том, что внутренний диаметр любого диагностического или лечебного катетера, который предполагается использовать с данным проводником, был совместим с наружным диаметром проводника.

Избегайте повторных изгибов в одной и той же точке, чтобы не повредить или не разломить проводник.

Во избежание повреждения проводника соблюдайте необходимые меры предосторожности при введении или извлечении проводника через металлический интродьюсер. В противном случае покрытие проводника может быть деформировано.

Внутри извитых сосудов манипулировать проводником следует с осторожностью, чтобы не повредить его.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ
Потенциальные осложнения включают, помимо прочего: перфорацию сосуда или аневризмы, спазм сосудов, гематому в месте введения, эмболию, ишемию, внутримозговое/внутричерепное кровоизлияние, псевдоаневризму, судороги, инсульт, инфекцию, смерть и образование тромба.

Для использования этого устройства требуется проведение рентгеноскопии. Потенциальные осложнения, связанные с дозой рентгеновского излучения во время проведения ангиографии и рентгеноскопии, включают, помимо прочего: алопецию, ожоги разной степени: от покраснения кожи до язв, катаракты и замедленную неоплазию.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
Перед тем, как извлекать проводник из упаковки, смочите покрытие, пропуская гепаринизированный физиологический раствор через диспенсерную трубку с помощью прикрепленного ко втулке диспенсерной трубки шприца (см. рис. 1). Смачивание должно длиться не менее 30 секунд.

Во избежание повреждения проводника осторожно снимите проволочный зажим, которым проводник крепится в защитном желобке. Осторожно извлеките проводник, вытягивая его из диспенсерной трубки. Если проводник извлекается с ощутимым сопротивлением, повторите процедуру промывки до тех пор, пока он не выскользнет легко из диспенсерной трубки. Внимательно осмотрите проводник и удостоверьтесь в том, что он не поврежден.

Если нужно придать форму кончику, изогните дистальный конец проводника пальцами или намотайте его вокруг оправки, как показано на рис. 2, чтобы получить желаемую форму.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Прежде чем вставлять проводник в катетер, промойте просвет катетера гепаринизированным физиологическим раствором для его заливки и для облегчения продвижения проводника внутри катетера. Гемостатический Y-образный разъем может быть прикреплен к втулке катетера и использован для облегчения процесса промывки.

Осторожно введите дистальную часть проводника внутрь катетера и продвиньте его вперед. Для облегчения прохождения дистального конца проводника через Y-образный переходник во втулку катетера можно воспользоваться устройством для ввода проводника. Продвигайте проводник с покрытием вперед о тех пор пока дистальный конец проводника не окажется рядом с дистальным концом катетера. Осторожно затяните Y-образный гемостатический разъем, чтобы зафиксировать положение проводника.

Наденьте устройство для вращения проводника через его проксимальный конец и опустите до желаемого места. Закрепите устройство для вращения проводника на выбранном месте, затянув вращающуюся ручку. Переместить устройство для вращения проводника на другое место можно, отвинтив и снова завинтив вращающуюся ручку.

Во время продвижения по сосудистой системе ослабьте винт Y-образного гемостатического разъема, продвигайте проводник вперед и вращайте его с помощью устройства для вращения проводника в любом направлении, чтобы облегчить выбор нужного сосуда. Чтобы облегчить продвижение катетера, осторожно вращайте проводник по мере его продвижения вперед.

Между использованиями промывайте проводник в тазу с гепаринизированным физиологическим раствором, осторожно протирайте стерильной влажной марлей и складывайте в таз с гепаринизированным физиологическим раствором или в промытую диспенсерную трубку так, чтобы поверхность с покрытием оставалась влажной до следующего использования.

ХРАНЕНИЕ
При хранении избегайте воздействия на устройство воды, солнечного света, крайних температур и повышенной влажности. Храните проводник при регулируемой комнатной температуре. Срок годности устройства см. на этикетке изделия. Запрещается использовать устройство по истечении срока годности устройства, указанного на упаковке.

МАТЕРИАЛЫ
Проводник не содержит латекса или ПВХ.

ГАРАНТИЯ
Компания MicroVention, Inc. гарантирует, что при разработке и производстве данного устройства были соблюдены рациональные меры. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не изложенные в данном документе явным образом, выраженные или подразумевающиеся, в силу закона или на иных основаниях, включая, в числе прочего, любые косвенные гарантии пригодности к продаже или эксплуатации. Обращение, хранение, чистка и стерилизация устройства, а также факторы, относящиеся к пациенту, диагнозу, лечению, хирургической процедуре, и другие вопросы, находящиеся вне контроля компании MicroVention, непосредственно влияют на устройство и результаты его применения. Обязанности компании MicroVention по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного устройства; компания MicroVention не несет ответственности за любой побочный или косвенный ущерб, убытки или расходы, непосредственно или косвенно связанные с фактом применения данного устройства. Компания MicroVention не принимает и не уполномочивает любое другое лицо нести любые другие или дополнительные виды ответственности, связанные с данным устройством. Компания MicroVention не несет ответственности, связанной с повторным использованием устройства, его повторным обработкой или стерилизацией, и не предоставляет на такое устройство гарантии, явной или подразумеваемой, включая, в числе прочего, гарантии коммерческой пригодности или эксплуатации.

Цена, технические характеристики и наличие моделей могут изменяться без предварительного уведомления.

© MicroVention, Inc., 2023. Все права защищены.

Traxcess™ и MicroVention™ являются зарегистрированными товарными знаками компании MicroVention, Inc. в США и других юрисдикциях.

MicroVention — дочерняя компания, полностью принадлежащая компании Terumo Medical Corporation.

Рисунок 1

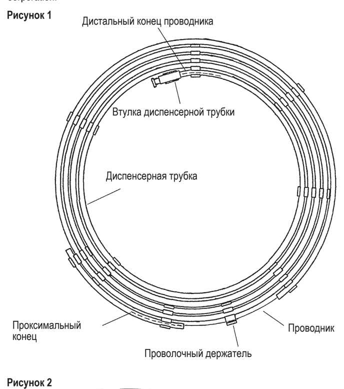
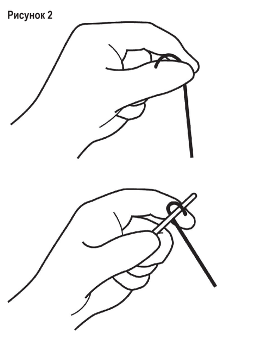


Рисунок 2



Serbian/Srpski
Traxcess™ 7 mini žica-vodilja
Uputstvo za upotrebu

OPIS UREĐAJA
Traxcess 7 mini žica-vodilja je upravljiva vodič-žica izrađena od radionepropusne platine, nitinola i nerđajućeg čelika. Žica-vodilja je obložena tako da poseduje klizavu površinu. Distalni vrh kalema može se oblikovati.

SADRŽAJ
Jedna obložena žica-vodilja sa zateznim uređajem, alatka za umetanje i dva vretena za oblikovanje.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU
Traxcess 7 mini žica-vodilja namenjena je za opštu intravaskularnu upotrebu, uključujući i neurološku i perifernu vaskulaturu. Žicom-vodiljom se može upravljati kako bi se olakšalo selektivno postavljanje dijagnostičkih ili terapeutskih katetera. Ovaj uređaj nije namenjen za upotrebu unutar koronarnih arterija.

KONTRAINDIKACIJE
Ovaj uređaj nije namenjen za upotrebu unutar koronarnih arterija.

OPREZI
Izdaje se samo na recept: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja tako da se vrši od strane lekara ili po njegovom nalogu.

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

Žica-vodilja se isporučuje sterilna i apirogena, osim ako je jedinično pakovanje otvoreno ili oštećeno.

Žica-vodilja je namenjena isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte je ponovo koristiti, obrađivati ni sterilisati. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija može da naruši strukturnu celovitost uređaja i/ ili da dovede do prestanka rada uređaja, što može za posledicu da ima povredu, oboljenje ili smrt pacijenta. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija takođe može da stvori i rizik od kontaminacije uređaja i/ili da dovede do infekcije ili unakrsne infekcije pacijenta, što, između ostalog, obuhvata prenos infektivnog oboljenja sa jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može da dovede do povrede, oboljenja ili smrti pacijenta.

Nakon upotrebe odložite proizvod na otpad u skladu sa politikom bolnice i/ili propisima lokalnih vlasti. Ne koristite ako je pakovanje otvarano ili oštećeno.

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

Žicom-vodiljom treba rukovati pod fluoroskopskim navođenjem. Ne uvodite i ne izvlačite žicu-vodilju ukoliko osetite preveliki otpor sve dok ne utvrdite uzrok tog otpora. Posmatrajte reakciju vrha prilikom okretanja žice-vodilje i izbegavajte okretanje u istom smeru više od tri puta dok je vrh nepokretan. Izbegavajte krivljenje vrha žice-vodilje, jer može doći do njenog oštećenja.

Ako se ne pridržavate upozorenja u ovom uputstvu, može doći do oštećenja spoljnog sloja uređaja, što može zahtevati intervenciju ili rezultovati ozbiljnim neželjenim posledicama.

MERE PREDOSTROŽNOSTI
Proverite kompatibilnost žice-vodilje prilikom korišćenja drugih, pomoćnih uređaja koji se obično koriste u okviru intravaskularnih postupaka. Lekar mora biti upoznat sa perkutanom intravaskularnom tehnikom i mogućim komplikacijama koje su povezane sa tim zahvatom.

Površina žice vodilje ima lubrikant i celu žicu treba hidrirati najmanje 30 sekundi pre upotrebe.

Pažljivo rukujte žicom-vodiljom kako bi se smanjila mogućnost njenog slučajnog oštećenja. Ne izlažite površinu žice-vodilje organskim rastvaračima, kao što je alkohol ili lekovima jer oni mogu oštetiti oblogu žice-vodilje i/ili dovesti do gubitka podmazanosti žice-vodilje.

Pre upotrebe proverite da li je unutrašnji prečnik svakog dijagnostičkog ili terapeutskog katetera koji ćete koristiti sa žicom-vodiljom kompatibilan sa spoljnim prečnikom žice-vodilje.

Izbegavajte ponovljeno savijanje u istoj tački da bi se izbeglo oštećenje ili odvajanje žice-vodilje.

Oprezno uvodite ili povlačite žicu-vodilju kroz metalni uvodnik da ne bi došlo do oštećenja žice-vodilje jer to može dovesti do potencijalnog cepanja spoljnog sloja na žici-vodilji.

Preduzmite mere predostrožnosti prilikom rukovanja žicom-vodiljom unutar vijugave vaskulature da bi se izbeglo oštećenje žice-vodilje.

POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE
Potencijalne komplikacije obuhvataju, ali nisu ograničene na perforaciju krvnog suda ili aneurizme, spazam krvnog suda, hematom na mestu ulaska, emboliju, ishemiju, intracerebralno/intrakranijalno krvarenje, pseudoaneurizmu, konvulzije, moždani udar, infekciju, smrt i stvaranje tromba.

Ovaj uređaj zahteva upotrebu fluoroskopije. Potencijalne komplikacije povezane sa angiografskim i fluoroskopskim dozama rendgenskog zračenja uključuju, ali nisu ograničene na alopeciju, opekotine u rasponu ozbiljnosti od crvenila kože do čira, katarakte i odložene neoplazije.

PRIPREMA ZA KORIŠĆENJE
Pre vađenja žice-vodilje navlažite njen hidrofilni sloj ispiranjem heparinizirаnim fiziološkim rastvorom kroz cev istiskivača korišćenjem šprica pričvršćenog za čvorište cevi istiskivača (videti sliku 1). Hidrirajte najmanje 30 sekundi.

Da biste sprečili oštećenje žice-vodilje, pažljivo uklonite kvačicu za žicu koja žicu drži na mestu unutar zaštitne staze kretanja. Pažljivo izvucite žicu-vodilju povlačenjem iz cevi istiskivača. Ukoliko se oseti otpor, ponavljajte postupak ispiranja sve dok žica-vodilja ne bude mogla da se lako izvlači iz cevi istiskivača. Temeljno ispitajte žicu-vodilju kako biste bili sigurni da nije oštećena.

Ukoliko je potrebno oblikovanje vrha, distalni vrh pažljivo savijte prstima ili ga namotajte oko vretenaste osovine za oblikovanje na prikazani način (slika 2) tako da dobijete željeni oblik.

UPUTSTVA ZA KORIŠĆENJE
Pre umetanja žice-vodilje u kateter isperite lumen katetera heparinizirаnim fiziološkim rastvorom da biste pripremili kateter i obezbedili neometano pokretanje žice-vodilje unutar katetera. Hemostatički Y-priključak može da se priključi na čvorište katetera i da se koristi za olakšanje procesa ispiranja.

Pažljivo umetnite distalni deo žice-vodilje u kateter i uvodite je. Za olakšanje postupka umetanja žice-vodilje kroz Y-adapter i u čvorište katetera može da se koristi alatka za umetanje žice-vodilje. Uvodite hidrofilnu žicu-vodilju sve dok distalni vrh ne dospe blizu distalnog kraja katetera. Pažljivo zategnite hemostatički Y-priključak kako biste zadržali položaj žice.

Povucite zatezni uređaj preko proksimalnog kraja žice-vodilje do željenog položaja. Učvrstite zatezni uređaj na mestu pritezanjem obrtne okrugle drške. Položaj zateznog uređaja se može promeniti otpuštanjem i ponovnim pritezanjem obrtne okrugle drške.

Tokom kretanja unutar vaskulature otpustite hemostatički Y-priključak i uvodite i obrćite žicu-vodilju obrtanjem zateznog uređaja u oba smera kako bi se olakšao izbor krvnog suda. Da bi se potpomogla navigacija katetera, pažljivo obrćite žicu-vodilju dok je uvodite.

Između dve upotrebe isperite žicu-vodilju u posudi sa heparinizirаnim fiziološkim rastvorom i pažljivo je prebrišite sterilnom, vlažnom gazom i stavite u posudi sa heparinizirаnim fiziološkim rastvorom ili u ispranoj cevi istiskivača kako bi hidrofilna obloga žice ostala vlažna do njene naredne upotrebe.

ČUVANJE
Izbegavajte izlaganje vodi, sunčevim zracima, ekstremnim temperaturama i visokoj vlažnosti tokom skladištenja. Skladištite žicu-vodilju na kontrolisanoj sobnoj temperaturi. Rok trajanja uređaja potražite na nalepnici proizvoda. Nemojte koristiti uređaj po isteku roka trajanja navedenog na nalepnici.

MATERIJALI
Žica-vodilja ne sadrži lateks niti PVC materijale.

GARANCIJA
Kompanija MicroVention, Inc. garantuje da je projektovanju i izradi ovog uređaja posvećena dužna pažnja. Ova garancija zamenjuje i isključuje sve druge garancije koje ovde nisu izričito navedene, bilo izričite ili prećutne primenom zakona ili na neki drugi način, uključujući, ali bez ograničenja sve prećutne garancije komercijalne podesnosti i pogodnosti za određenu svrhu. Rukovanje, čuvanje, 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 posredno ili neposredno proizlaze iz korišćenja ovog uređaja. Kompanija MicroVention ne preuzima niti ovlašćuje bilo koje 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 za takve uređaje ne daje nikakve garancije, izričite ili prećutne, uključujući, ali bez ograničenja komercijalnu podesnost i pogodnost za određenu svrhu.

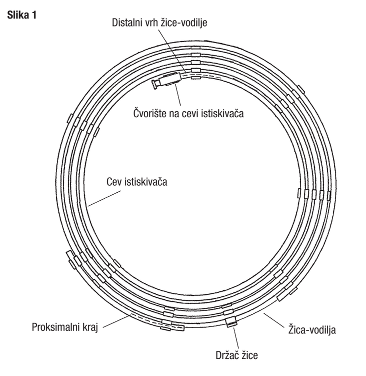
Cene, specifikacije i dostupnost modela podložni su promenama bez prethodnog obaveštenja.

© Autorsko pravo 2023. MicroVention, Inc. Sva prava su zadržana.

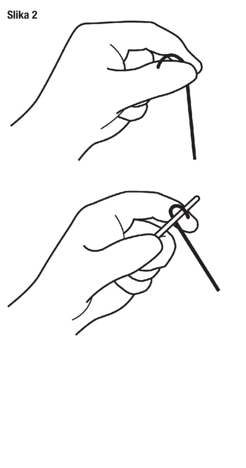
Traxcess™ i MicroVention™ su registrovani zaštitni znaci kompanije MicroVention, Inc. u Sjedinjenim Državama i drugim jurisdikcijama.

MicroVention je podružnica u potpunom vlasništvu kompanije Terumo Medical Corporation.

Slika 1



Slika 2



Slovenian/Slovenščina
Mini žično vodilo Traxcess™ 7
Navodila za uporabo

OPIS PRIPOMOČKA
Mini žično vodilo Traxcess 7 je vodljivo žično vodilo, izdelano iz radionepropustne platine, nitinola in nerjavnega jekla. Žično vodilo ima prevleko, ki zagotavlja spolzko površino. Distalno konico je mogoče oblikovati.

VSEBINA
Eno prevlečeno žično vodilo z navornim pripomočkom, pripomočkom za vstavljanje in dvema trnoma za oblikovanje.

INDIKACIJE ZA UPORABO
Mini žično vodilo Traxcess 7 je indicirano za splošno intravaskularno uporabo, vključno z nevrovaskularnim sistemom in perifernim žiljem. Žično vodilo je vodljivo, kar omogoča lažjo selektivno namestitev diagnostičnih in terapevtskih katetrov. Ta pripomoček ni indiciran za uporabo v koronarnih arterijah.

KONTRAINDIKACIJE
Ta pripomoček ni indiciran za uporabo v koronarnih arterijah.

PREVIDNOSTNO OBVESTILO
Samo na recept: V skladu z zvezno zakonodajo ZDA je prodaja tega pripomočka dovoljena samo zdravnikom ali po njihovem naročilu.

OPOZORILA
Pripomoček lahko uporabljajo samo zdravniki, ki poznajo angiografske in intervencijske postopke. Pred uporabo tega pripomočka je pomembno, da sledite navodilom za uporabo.

Živčno vodilo je ob dobavi sterilno in apirogeno, če ovojnina ni odprta ali poškodovana.

Žično vodilo je predvideno samo za enkratno uporabo. Ne smete ga ponovno uporabiti, pripraviti na ponovno uporabo ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, priprava na ponovno uporabo ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali privede do njegove odpovedi, kar lahko privede do poškodb, bolezni ali smrti bolnika. Ponovna uporaba, priprava na ponovno uporabo ali ponovna sterilizacija lahko ustvari tudi tveganje za kontaminacijo pripomočka in/ali povzroči okužbo oz. navzkrižno okužbo bolnikov, med drugim prenos nalezljive(-ih) bolezni z bolnika na bolnika. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbe, bolezni ali smrt bolnika.

Po uporabi odstranite skladno s smernicami bolnišnice in/ali lokalnih oblasti. Ne uporabite, če je ovojnina odprta ali poškodovana.

Žično vodilo pred uporabo preglejte zaradi morebitnih nepravilnosti ali poškodb, če jih ugotovite, pa ga zavrzite.

Žično vodilo premikajte ob uporabi fluoroskopskega vodenja. Če začutite prevelik upor, žičnega vodila ne potiskajte oziroma ga ne izvlecite, dokler ne ugotovite vzroka za upor. Pri vrtenju žičnega vodila bodite pozorni na odziv konice, pri mirovanju konice pa je ne vrtite v isto smer več kot trikrat. Ne pregibajte konice žičnega vodila, saj se žično vodilo lahko poškoduje.

Če ne upoštevate opozoril v tem označevanju, lahko poškodujete oblogo pripomočka, kar lahko zahteva intervencijo ali privede do resnega neželenega dogodka.

PREVIDNOSTNI UKREPI
Če uporabljate druge dodatne pripomočke, ki se običajno uporabljajo pri intravaskularnem postopku, preverite združljivost žičnega vodila. Zdravnik mora poznati perkutane, intravaskularne tehnike, pa tudi možne zaplete, povezane s posegom.

Žično vodilo ima spolzko površino, zato je pred uporabo potrebno vsaj 30-sekundno vlaženje celotne žice.

Pri ravnanju z žičnim vodilom bodite previdni, da zmanjšate možnost nenamernih poškodb. Površine žičnega vodila na izpostavljajte organskim topilom, npr. alkoholu ali zdravilom, ki bi lahko povzročila poškodbe prevleke žičnega vodila in/ali izgubo spolzkosti žičnega vodila.

Pred uporabo se prepričajte, da je notranji premer vsakega diagnostičnega ali terapevtskega katetra, ki ga nameravate uporabiti z žičnim vodilom, združljiv z zunanjim premerom žičnega vodila.

Izogibajte se ponavljajočemu se upogibanju na istem mestu, da ne pride do poškodb ali ločitve žičnega vodila.

Pri vstavljanju ali odstranjevanju žičnatega vodila skozi kovinsko uvajalo bodite previdni, da preprečite poškodbo žičnatega vodila, ker lahko to povzroči guljenje obloge na žičnatem vodilu.

Bodite previdni, ko delate z žilnim vodilom v vijugastih žilah, da ne pride do poškodb žičnega vodila.

MOŽNI ZAPLETI
Možni zapleti med drugim vključujejo: perforacijo žile ali anevrizme, vazospazem, hematom na mestu vstopa, embolijo, ishemijo, intracerebralno/intrakranialno krvavitev, psevdoanevrizmo, napad, kap, okužbo, smrt in nastanek krvnega strdka.

Ta pripomoček je treba uporabljati skupaj s fluoroskopijo. Možni zapleti, povezani z odmerki pri angiografskem in fluoroskopskem rentgenskem sevanju, med drugim vključujejo alopecijo, opekline z razponom resnosti od pordelosti do ulkusov, katarakte in zapoznelo neoplazijo.

PRIPRAVA N UPORABO
Preden odstranite žično vodilo, navlažite njegovo prevleko tako, da jo s pomočjo brizge, pritrjene na nastavek zaščitnega tulca (glejte sliko 1), s heparinizirano fiziološko raztopino izpirate skozi zaščitni tulec. Za navlažitev počakajte vsaj 30 sekund.

Previdno odstranite sponko za žico, ki žico drži na svojem mestu v zaščitnih tračnicah, da preprečite poškodbe žičnega vodila. Žično vodilo previdno potegnite iz zaščitnega tulca. Če začutite upor, ponovite postopek izpiranja, tako da žično vodilo zlahka izvlečete iz zaščitnega tulca. Žično vodilo temeljito preglejte in se prepričajte, da ni poškodovano.

Če je potrebno oblikovanje distalne konice, jo s prsti previdno upognite ali pa jo ovijte okoli trna za oblikovanje, kot je prikazano na sliki 2, da dosežete želeno obliko.

NAVODILA ZA UPORABO
Preden žično vodilo vstavite v kateter, s heparinizirano fiziološko raztopino izperite svetlino katetra, da ga pripravite in zagotovite neovirano premikanje žičnega vodila v katetru. Na nastavek katetra lahko pritrdite hemostatski Y-priključek, ki ga uporabite, da omogočite lažje izpiranje.

Distalni del žičnega vodila previdno vstavite v kateter in ga začnite potiskati. Za lažjo vstavitev distalne konice žičnega vodila skozi Y-adapter v nastavek katetra lahko uporabite pripomoček za vstavljanje žičnega vodila. Prevlečeno žično vodilo potiskajte, dokler ni njegova distalna konica v bližini distalnega konca katetra. Previdno zategnite hemostatski Y-priključek, da ohranite položaj.

Navorni pripomoček nataknite na proksimalni konec žičnega vodila na želeno mesto. Navorni pripomoček trdno pritrdite tako, da privijete vrtljivi gumb. Navorni pripomoček lahko premestite tako, da vrtljivi gumb popustite in ga ponovno privijete.

Pri vodenju po ožilju popustite hemostatski Y-priključek, za lažjo izbiro žile pa žično vodilo potiskajte in vrtite tako, da navorni pripomoček zavrtite v katero koli smer. Za lažje premikanje katetra žično vodilo med potiskanjem previdno vrtite.

Med posameznimi uporabami žično vodilo sperite v posodi s heparinizirano fiziološko raztopino in ga nežno obrišite s sterilno, mokro gazo, nato pa ga vstavite v posodo s heparinizirano fiziološko raztopino ali izpran zaščitni tulec, da prevlečena površina ostane do uporabe mokra.

SHRANJEVANJE
Med shranjevanjem ne izpostavljajte vodi, sončni svetlobi, izjemno visokim/nizkim temperaturam ali visoki vlažnosti. Žično vodilo shranjujte pri nadzorovani sobni temperaturi. Za rok uporabnosti pripomočka glejte etiketo na izdelku. Pripomočka ne uporabljajte po navedenem roku uporabnosti.

MATERIALI
Žično vodilo ne vsebuje materialov iz lateksa ali PVC-ja.

JAMSTVO
Družba MicroVention, Inc. jamči, da je bil ta pripomoček oblikovan in izdelan s primerno skrbnostjo. To jamstvo nadomesti in izključuje vsa druga jamstva, ki v tem dokumentu niso izrecno navedena, najsi eksplicitno ali implicitno izhajajo iz izvajanja zakonodaje ali drugače, kar med drugim vključuje vsa implicitna jamstva o primernosti za prodajo ali ustreznosti za določen namen. Ravnanje, 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 zamenjavo tega pripomočka; podjetje MicroVention ni odgovorno za nikakršno nezgodno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, 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 obveznosti v povezavi s tem pripomočkom. Podjetje MicroVention ne prevzame nobene odgovornosti v zvezi s pripomočki, ki jih ponovno uporabite, pripravite na ponovno uporabo ali ponovno sterilizirate, ter v zvezi s takim pripomočkom ne daje nobenih jamstev, eksplicitnih ali implicitnih, kar med drugim vključuje primernost za prodajo ali ustreznost za predvideno uporabo.

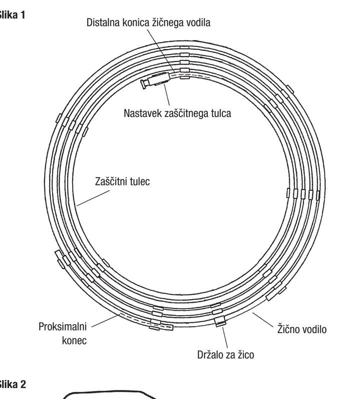
Cene, tehnični podatki in zahteve ter razpoložljivost modela se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila.

© Avtorske pravice 2023 MicroVention, Inc. Vse pravice pridržane.

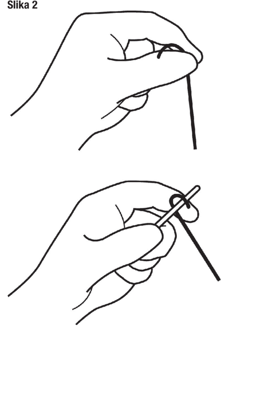
Traxcess™ in MicroVention™ sta v Združenih državah Amerike in drugih jurisdikcijah registrirani blagovni znamki podjetja MicroVention, Inc.

MicroVention je podružnica v popolni lasti družbe Terumo Medical Corporation.

Slika 1



Slika 2



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 / Kataloogi nr / Katalógusszám / Kataloga numurs / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Kataloški broj / Kataloška številka
CONTENTS	Contents / Contenu / Inhalt / Contenido / Contenuto / Conteúdo / Indhold / Inhoud / Sisältö / Innhold / 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
	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
	Non-pyrogenic / Apyrogène / Nicht pyrogen / Apirógeno / Apirogeno / Não pirogénico / Ikke-pyrogen / Niet-pyrogeen / Ei-pyrogeeninen / Ikke-pyrogen / Icke-pyrogen / Μη πυρετογόνος / Pirojenik değildir / 비발열성 / 无热原 / Апирогенен / Nepirogeno / Nepyrogenní / Mittepürogeenne / Nem pirogén / Apirogēns / Nepirogeniškas / Apirogenny / Apirogen / Апирогенно / Nepirogeno / Apirogeno
	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
	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
	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
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
	Caution / Mise en garde / Achtung / Atención / Attenzione / Atenção / Forsigtig / Let op / Huomio / Advarsel / Försiktighet / Προσοχή / Dikkat / 주의 / 小心 / Внимание / Oprez / Pozor / Ettevaatust / Vigyázat! / Uzmanību! / Įspėjimas / Przestroga / Atenție / Внимание! / Oprez / Pozor
CE	CE Mark / Marquage CE / CE-Zeichen / Marcado CE / Marchio CE / Marca CE / CE-mærkning / CE-markering / CE-merkki / CE-merke / CE-märke / Σήμανση CE / CE İşareti / CE 마크 / CE标志 / CE маркировка / CE oznaka / Značka CE / CE-märk / CE jelölés / CE marķējums / CE ženklas / Oznaczenie CE / Marcă CE / Маркировка CE / CE oznaka / Oznaka CE
	Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultar las instrucciones de uso / Consultare le Istruzioni per l'uso / Consultar as instruções de utilização / Læs brugsanvisningen / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Katso käyttöohjeet / Les bruksanvisningen / Se bruksanvisningen / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Kullanma talimatlarına başvurun / 사용 지침 문의 / 请查阅使用说明 / Прегледайте инструкциите за употреба / Pogledajte upute za uporabu / Prostudujte si návod k použití / Lugege kasutusjuhendit / Ellenőrizze a használati utasítást / Skatīt lietošanas instrukcijas / Laikytis naudojimo instrukcijų / Patrz instrukcja użycia / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. инструкции по применению / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Glejte navodila za uporabo.
Rx ONLY	For Prescription Use Only / Pour utilisation sur ordonnance uniquement / Verschreibungspflichtig / Solamente para su uso prescrito / Solo per uso con prescrizione / Apenas por receita médica / Kun til receptpligtig brug / Uitsluitend voor gebruik op recept / Vain lääkärin määräyksestä / Reseptpliktig /Receptbelagd / Για χρήση μόνο με ιατρική συνταγή / Yalnızca Reçeteli Kullanım İçindir / 처방 사용 전용 / 仅凭处方使用 / За употреба само по лекарско предписание / Samo za uporabu prema nalogu liječnika / Pouze na předpis / Väljastatav ainult retsepti alusel / Kizárólag orvosi rendelvényre használható / Lietošanai tikai ar ārsta recepti / Galima įsigyti tik turint receptą / Stosować tylko z przepisu lekarza / A se utiliza numai pe bază de prescripție medicală / Только по рецепту / Samo na recept / Samo na recept

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

EC REP
Authorized European Representative:
MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye
France
Tel: +33 (0)1 39 21 77 46
Fax: +33 (0)1 39 21 16 01

CE 0297

IFU100349 Rev. A
Revised 2023-04