Traxcess™ Guidewire

IFU100356 Rev. A 2025-07

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 / INTENDED PURPOSE
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.

CAUTION: 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 against resistance until the cause of resistance is determined. Observe the tip response when turning the guidewire and avoid turning 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, seizure, stroke, infection, death, thrombus formation, additional procedure/treatment required, and inability to treat or diagnose patient.

This device requires the use with fluoroscopy. 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 burns, cataracts, and delayed neoplasia.

Users and/or patients should report any serious incidents to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State or Local Health Authority in which the user and/or patient is established.

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 racetrack. 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 ensure 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 introducing 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 knob. 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 a flushed dispenser tube to keep the coated surface wet until use.

STORAGE
Keep dry and away from sunlight. 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.

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG
Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) für das Produkt ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) durch Abfrage der EUDAMED-Datenbank zugänglich (https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Der SSCP wird mit der Basis-UDI-DI auf der öffentlichen EUDAMED-Website verlinkt.

GARANTIE
MicroVention, Inc. versichert, dass die Entwicklung und Herstellung dieses Produkts mit der gebotenen Sorgfalt durchgeführt wurde. Diese Garantie ersetzt und schließt alle anderen Garantien aus, die hier nicht ausdrücklich aufgeführt sind, unabhängig davon, ob diese ausdrücklich oder stillschweigend kraft Gesetzes oder auf andere Weise gewährt werden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf stillschweigende Garantien der Marktgängigkeit oder Eignung. Die Handhabung, Lagerung, Reinigung und Sterilisation des Produkts sowie Faktoren in Bezug auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, das chirurgische Verfahren und andere Voraussetzungen, die sich der Kontrolle von MicroVention entziehen, wirken sich direkt auf das Produkt und die durch seine Anwendung ergebenden Ergebnisse aus. Die Haftung von MicroVention im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz dieses Produkts, und MicroVention haftet nicht für zufällige oder Folgeschäden, -schäden oder -kosten, die direkt oder indirekt durch die Verwendung dieses Produkts entstehen. MicroVention übernimmt keine sonstige oder zusätzliche Haftung oder Verantwortung zu Zusammenhang mit diesem Produkt und ermächtigt auch keine andere Person, diese zu übernehmen. MicroVention übernimmt keine Haftung in Bezug auf wiederverwendete, wiederaufbereitete oder erneut sterilisierte Produkte und gibt keine ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Marktgängigkeit oder Eignung für den beabsichtigten Gebrauch, in Bezug auf solche Produkte.

Preise, technische Daten und Modellverfügbarkeit unterliegen jederzeit möglichen Änderungen.

© Copyright 2025 MicroVention, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Traxcess™ und MicroVention™ sind Marken von MicroVention, Inc., eingetragen in den Vereinigten Staaten und anderen Ländern. Alle Produkte von Drittanbietern sind Marken™ oder eingetragene® Marken und bleiben Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

MicroVention ist eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der Terumo Americas Holding, Inc., welche eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der Terumo Corporation ist.

Figure 1

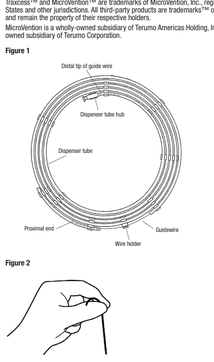


Figure 2

Français
Fil-guide Traxcess™ 7 Mini
Mode d'emploi

DESCRIPTION DU DISPOSITIF
Le fil-guide Traxcess 7 Mini est un fil-guide orientable fabriqué en platine radiopaque, en nitinol et en acier inoxydable. Le fil-guide est recouvert d'un revêtement qui lui confère une surface lubrifiante. L'embout distal de la bobine est malléable.

CONTENU
Un fil-guide revêtu avec un dispositif de serrage, un outil d'insertion et deux mandrins de mise en forme.

INDICATIONS D'UTILISATION/USAGE PRÉVU
Le fil-guide Traxcess 7 Mini est indiqué pour une utilisation intravasculaire générale, y compris dans les systèmes neurovasculaire et vasculaire périphérique. Le fil-guide peut être orienté 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
Ce dispositif n'est pas indiqué pour une utilisation dans les artères coronaires.

ATTENTION : conformément à la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu ou utilisé que par un médecin ou sur prescription médicale.

AVERTISSEMENTS
Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins familiarisés avec les procédures angiographiques et interventionnelles. Il est important de suivre le mode d'emploi avant d'utiliser ce produit.

Le fil-guide est fourni stérile et apyrogène, sauf si l'emballage de l'unité est ouvert ou endommagé.

Le fil-guide est destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risque de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant ainsi de provoquer des blessures, des maladies, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risque par ailleurs d'entraîner sa contamination et/ou l'infection du patient ou une infection croisée, y compris, sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer conformément à la politique de l'hôpital et/ou des autorités locales. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Inspecter le fil-guide avant utilisation pour vérifier qu'il ne présente aucune irrégularité ou dommage et le mettre au rebut si c'est le cas.

Le fil-guide doit être manipulé sous guidage fluoroscopique. Ne pas avancer ni retirer le fil-guide en cas de résistance avant de rechercher la cause de cette résistance n'a pas été déterminée. Observer la réaction de l'embout lors de la rotation du fil-guide et éviter de tourner dans la même direction plus de trois fois lorsque l'embout est immobile. Éviter de plier l'embout du fil-guide, car le fil-guide pourrait être endommagé.

Le non-respect des avertissements de cet étiquetage peut entraîner des dommages au revêtement du dispositif, ce qui pourrait nécessiter une intervention ou entraîner des effets indésirables graves.

PRÉCAUTIONS
Vérifier la compatibilité du fil-guide lors de l'utilisation d'autres dispositifs auxiliaires couramment utilisés dans les procédures intravasculaires. Le médecin doit être familiarisé avec les techniques percutanées intravasculaires et les complications possibles associées à la procédure.

Le fil-guide a une surface lubrifiante et l'ensemble du fil doit être hydraté pendant au moins 30 secondes avant utilisation.

Manipuler le fil-guide avec précaution afin de réduire les risques de dommages accidentels. Ne pas exposer la surface du fil-guide à des solvants organiques tels que l'alcool ou des médicaments, qui pourraient endommager les revêtements du fil-guide et/ou faire perdre au fil-guide son pouvoir lubrifiant.

Vérifier que le diamètre intérieur de tout cathéter diagnostique ou thérapeutique à utiliser avec le fil-guide est compatible avec le diamètre extérieur du fil-guide avant utilisation.

Éviter les pliages répétés au même endroit afin de prévenir tout dommage ou séparation du fil-guide.

Prendre des précautions lors de l'insertion ou du retrait du fil-guide à travers un introducteur métallique afin d'éviter d'endommager le fil-guide, car cela pourrait entraîner un cisaillement du revêtement du fil-guide.

Prendre des précautions lors de la manipulation du fil-guide dans un système vasculaire tortueux afin d'éviter d'endommager le fil-guide.

COMPLICATIONS POSSIBLES
Les complications possibles incluent, sans s'y limiter, la perforation d'un vaisseau ou d'un anévrisme, l'angiospasme, l'hématome au point d'entrée, l'embolie, l'ischémie, l'hémorragie intracérébrale/intracrânienne, le pseudo-anévrisme, la crise d'épilepsie, l'accident vasculaire cérébral, l'infection, la mort, la formation d'un thrombus, la nécessité d'une procédure ou d'un traitement supplémentaire, et l'incapacité à traiter ou diagnostiquer le patient.

Ce dispositif nécessite l'utilisation de la fluoroscopie. Les complications potentielles liées aux doses de rayons X angiographiques et fluoroscopiques comprennent, entre autres, l'alopécie, les brûlures allant du rougissement de la peau aux ulcères, la cataracte et la néoplasie tardive.

Les utilisateurs et/ou les patients doivent signaler tout incident grave à l'autorité sanitaire locale ou au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient résident.

PRÉPARATION À L'UTILISATION
Avant de retirer le fil-guide, hydrater le revêtement en injectant du sérum physiologique hépariné dans le tube distributeur à l'aide d'une seringue fixée à l'embase du tube distributeur (voir Figure 1). Attendre au moins 30 secondes pour l'hydratation.

Pour éviter d'endommager le fil-guide, retirer délicatement l'attache qui maintient le fil en place dans le circuit de protection. Retirer délicatement le fil-guide en le tirant du tube distributeur. Si une résistance est rencontrée, répéter la procédure de rinçage jusqu'à ce que le fil-guide puisse être facilement retiré du tube distributeur. Inspecter soigneusement le fil-guide pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

Si la mise en forme de l'embout est souhaitée, plier doucement l'embout distal avec les doigts ou en enroulant l'embout autour du mandrin de mise en forme comme indiqué (Figure 2) jusqu'à obtention de la forme souhaitée.

MODE D'EMPLOI
Avant d'insérer le fil-guide dans le cathéter, rincer la lumière du cathéter avec une solution saline héparinée pour amorcer le cathéter et permettre un mouvement fluide du fil-guide à l'intérieur du cathéter. Un connecteur en Y hémostatique peut être fixé à l'embase du cathéter et utilisé pour faciliter le processus de rinçage.

Insérer avec précaution la partie distale du fil-guide dans le cathéter et avancer. Un outil d'insertion de fil-guide peut être utilisé pour faciliter l'insertion de l'outil distal du fil-guide à travers un adaptateur en Y et dans l'embase du cathéter. Avancer le fil-guide revêtu jusqu'à ce que l'embout distal soit proche de l'embout distal du cathéter. Serrer doucement le connecteur hémostatique en Y pour maintenir la position.

Faire glisser le dispositif de serrage sur l'extrémité proximale du fil-guide jusqu'à l'emplacement souhaité. Fixer le dispositif de serrage en place en serrant le bouton rotatif. Le dispositif de serrage peut être repositionné en desserrant puis en resserrant le bouton rotatif.

Pendant la navigation dans le système vasculaire, desserrer le connecteur en Y hémostatique, avancer et tourner le fil-guide en faisant tourner le dispositif de serrage dans un sens ou dans l'autre pour faciliter la sélection du vaisseau. Pour faciliter la navigation du cathéter, tourner doucement le fil-guide lors de sa progression.

Entre les utilisations, rincer le fil-guide dans un bac de sérum physiologique hépariné et l'essuyer délicatement avec une gaze stérile et humide, puis le placer dans un bac de sérum physiologique hépariné ou dans un tube distributeur rincé pour que la surface revêtue reste humide jusqu'à l'utilisation.

STOCKAGE
Conserver au sec et à l'abri de la lumière du soleil. La durée de conservation est indiquée sur l'étiquette du produit. Ne pas utiliser le dispositif au-delà de la durée de conservation indiquée sur l'étiquette.

MATÉRIAUX
Le fil-guide ne contient ni latex ni PVC.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES
Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) du dispositif sera accessible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED : https://ec.europa.eu/tools/eudamed) une fois disponible.

Le RCSPC sera lié à l'UDI-DI de base sur le site web public d'EUDAMED.

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 expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris, sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation. 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. La responsabilité de MicroVention au titre de la présente garantie se limite à la réparation ou au remplacement de ce dispositif et MicroVention ne peut en aucun cas être tenu responsable des pertes, dommages ou frais accessoires, 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 ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des dispositifs et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris, sans s'y limiter, toute garantie de qualité marchande ou d'adéquation à l'usage prévu concernant ce dispositif.

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

© Copyright 2025 MicroVention, Inc. Tous droits réservés.

Traxcess™ et MicroVention™ sont des marques de MicroVention, Inc., déposées aux États-Unis et dans d'autres juridictions. Tous les produits de tiers sont des marques commerciales™ ou des marques déposées® et restent la propriété de leurs détenteurs respectifs.

MicroVention est une filiale en propriété exclusive de Terumo Americas Holding, Inc., qui est elle-même une filiale en propriété exclusive de Terumo Corporation.

Figure 1

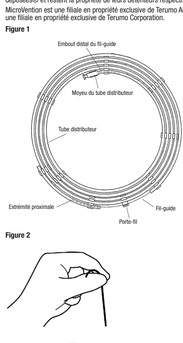
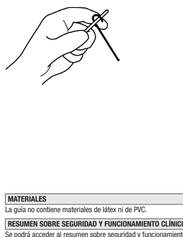


Figure 2



Italiano
Filo guida Traxcess™ 7 Mini
Istruzioni per l'uso

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
Il filo guida Traxcess 7 Mini è manovrabile e realizzato in platino radiopaco, Nitinol e acciaio inossidabile. Il filo guida è rivestito per fornire una superficie lubrificata. La punta distale della spirale è sagomabile.

CONTENUTO
Un filo guida rivestito con dispositivo di torsione, strumento di inserimento e due mandrini di sagomatura.

INDICAZIONI PER L'USO/DESTINAZIONE D'USO
Il filo guida Traxcess 7 Mini è indicato per l'uso intravascolare generale, inclusi il sistema neurovascolare e il sistema periferico. Il filo guida può essere manovrato per facilitare il posizionamento selettivo di cateteri diagnostici o terapeutici. Questo dispositivo non è indicato per l'uso nelle arterie coronarie.

CONTROINDICAZIONI
Questo dispositivo non è indicato per l'uso nelle arterie coronarie.

ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

AVVERTENZE
Il dispositivo deve essere utilizzato solo da medici che hanno familiarità con le procedure angiografiche e interventistiche. È importante seguire le istruzioni per l'uso prima di utilizzare questo prodotto.

Il filo guida è fornito sterile e apirogeno, a meno che la confezione dell'unità non sia aperta o danneggiata.

Il filo guida è destinato a un solo utilizzo. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o decesso del paziente. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione potrebbero anche comportare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o cross-infezioni nocate o infezioni al paziente, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo potrebbe causare lesioni o decesso del paziente.

Dopo l'uso, smaltire in conformità con le politiche ospedaliere e/o le norme locali. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Ispezionare il filo guida prima dell'uso per eventuali irregolarità o danni e scartarlo qualora se ne rilevino.

Il filo guida deve essere manipolato sotto guida fluoroscopica. Se si riscontra una resistenza eccessiva, non fare avanzare o ritirare il filo guida fino a quando non viene determinata la causa della resistenza. Osservare la risposta della punta quando si ruota il filo guida ed evitare di ruotarlo nella stessa direzione per più di tre volte quando la punta è ferma. Evitare di piegare la punta del filo guida, poiché potrebbe danneggiare il filo guida.

L'inosservanza delle avvertenze contenute in questa etichetta può causare danni al rivestimento del dispositivo, che possono richiedere un intervento o provocare gravi eventi avversi.

PRECAUZIONI
Verificare la compatibilità del filo guida quando si utilizzano altri dispositivi ausiliari comunemente impiegati nelle procedure intravascolari. Il medico deve avere familiarità con le tecniche percutanee, intravascolari e con le possibili complicanze associate alla procedura.

Il filo guida ha una superficie lubrificata e l'intero filo deve essere idratato per almeno 30 secondi prima dell'uso.

Prestare attenzione nel maneggiare il filo guida per ridurre la possibilità di danni accidentali. Non esporre la superficie del filo guida a solventi organici come alcol o farmaci, che potrebbero danneggiare i rivestimenti del filo guida e causare la perdita di lubrificazione del filo guida.

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

Evitare di piegare ripetutamente nello stesso punto per non danneggiare o separare il filo guida.

Prendere le dovute precauzioni nell'inserire o ritirare il filo guida attraverso l'introduttore metallico per evitare di danneggiare il filo guida, in quanto ciò potrebbe causare una potenziale lacerazione del rivestimento del filo guida.

Prestare attenzione durante la manipolazione del filo guida in vasi tortuosi per evitare danni al filo guida.

POTENZIALI COMPLICANZE
Le potenziali complicanze includono, ma non sono limitate a: perforazione del vaso o dell'aneurisma, vasospasmo, ematoma nel sito di ingresso, embolia, ischemia, emorragia intracerebrale/intracranica, pseudoaneurisma, convulsioni, ictus, infezione, morte, formazione di trombi, necessità di procedure/trattamenti aggiuntivi e impossibilità di trattare o diagnosticare il paziente.

Questo dispositivo richiede l'uso della fluoroscopia. Le potenziali complicanze correlate alle dosi di raggi X angiografici e fluoroscopici includono, a titolo esemplificativo, alopecia, ustioni di gravità variabile dall'arrossamento cutaneo alle ustioni, cataratta e neoplasia ritardata.

Gli utenti e/o i pazienti devono segnalare qualsiasi incidente grave al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro o all'autorità sanitaria locale in cui l'utente e/o il paziente risiedono.

PREPARAZIONE ALL'USO
Prima di rimuovere il filo guida, idratare il rivestimento facendo scorrere la soluzione fisiologica eparinizzata attraverso il tubo di erogazione utilizzando una siringa collegata al raccordo del tubo di erogazione (vedere la figura 1). Lasciare trascorrere almeno 30 secondi per l'idratazione.

Per evitare di danneggiare il filo guida, rimuovere delicatamente il fermaglio che tiene il filo in posizione nella pista protettiva. Rimuovere delicatamente il filo guida tirandolo dal tubo di erogazione. In caso di resistenza, ripetere la procedura di irrigazione finché il filo guida non può essere facilmente rimosso dal tubo di erogazione. Ispezionare accuratamente il filo guida per verificare che non sia danneggiato.

Se si desidera sagomare la punta, piegare delicatamente la punta distale con le dita o avvolgendo la punta intorno al mandrino di sagomatura come mostrato (Figura 2) fino a ottenere la forma desiderata.

INDICAZIONI PER L'USO
Prima di inserire il filo guida nel catetere, lavare il lume del catetere con soluzione fisiologica eparinizzata per adescare il catetere e garantire un movimento fluido del filo guida all'interno del catetere. Un connettore a Y emostatico può essere collegato al raccordo del catetere e utilizzato per facilitare il processo di irrigazione.

Inserire con cautela la sezione distale del filo guida nel catetere e farlo avanzare. È possibile utilizzare uno strumento di inserimento del filo guida per facilitare l'inserimento della punta distale del filo guida attraverso un adattatore a Y e nel raccordo del catetere. Far avanzare il filo guida rivestito finché la punta distale non si trova in prossimità dell'estremità distale del catetere. Serrare delicatamente il connettore emostatico a Y per mantenere la posizione.

Far scorrere il dispositivo di torsione sull'estremità prossimale del filo guida fino alla posizione desiderata. Fissare il dispositivo di torsione in posizione stringendo la manopola rotante. Il dispositivo di torsione può essere riposizionato allentando e riavvitando la manopola rotante.

Durante la navigazione nei vasi, allentare il connettore emostatico a Y, far avanzare e ruotare il filo guida ruotando il dispositivo di torsione in entrambe le direzioni per facilitare la selezione del vaso. Per facilitare la navigazione del catetere, ruotare delicatamente il filo guida durante l'avanzamento.

Tra un utilizzo e l'altro, sciacquare il filo guida in una bacinella di soluzione fisiologica eparinizzata, strofinarlo delicatamente con una garza sterile bagnata e riporlo in una bacinella di soluzione fisiologica eparinizzata o in un tubo di erogazione irrigato per mantenere la superficie rivestita umida fino all'uso.

CONSERVAZIONE
Conservare all'asciutto e al riparo dalla luce del sole. Consultare l'etichetta del prodotto per verificare la durata di conservazione del dispositivo. Non utilizzare il dispositivo oltre la durata indicata sull'etichetta.

MATERIALI
Il filo guida non contiene materiali in lattice o PVC.

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA
La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) del dispositivo sarà accessibile nella banca dati europea sui dispositivi medici (EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed) non appena disponibile.

La SSCP sarà collegata all'UDI-DI di base nel sito web pubblico di EUDAMED.

GARANZIA
MicroVention, Inc. garantisce che la progettazione e la fabbricazione di questo dispositivo sono state effettuate con ragionevole cura. La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente indicate nel presente documento, siano esse espresse o implicite per effetto di legge o altro, incluse, ma non solo, le garanzie implicite di commerciabilità o idoneità. La manipolazione, la conservazione, la pulizia e la sterilizzazione del dispositivo, nonché i fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alla procedura chirurgica e altri aspetti che esulano dal controllo di MicroVention, influiscono direttamente sul dispositivo e sui risultati ottenuti dal suo utilizzo. L'obbligo di MicroVention ai sensi della presente garanzia è limitato alla riparazione o alla sostituzione del dispositivo e MicroVention non sarà responsabile di perdite, danni o spese incidentali o conseguenziali derivanti direttamente o indirettamente dall'uso del dispositivo. MicroVention non si assume, né autorizza terzi ad assumere per suo conto, alcuna ulteriore responsabilità in relazione all'uso del presente dispositivo. MicroVention non si assume alcuna responsabilità in merito ai dispositivi riutilizzati, rigenerati o risterilizzati e non fornisce alcuna garanzia, esplicita o implicita, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la commerciabilità o l'idoneità all'uso previsto, in relazione a tale dispositivo.

I prezzi, le specifiche e la disponibilità dei modelli sono soggetti a modifiche senza preavviso.

© Copyright 2025 MicroVention, Inc. Tutti i diritti riservati.

Traxcess™ e MicroVention™ sono marchi di MicroVention, Inc., registrati negli Stati Uniti e in altre giurisdizioni. Tutti i prodotti di terze parti sono marchi di fabbrica™ o marchi registrati® e rimangono di proprietà dei rispettivi titolari.

MicroVention è una società interamente controllata da Terumo Americas Holding, Inc., a sua volta interamente controllata da Terumo Corporation.

Figura 1

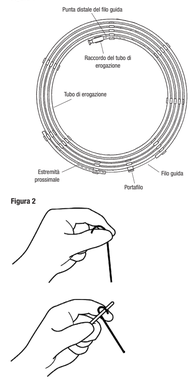


Figura 2

Português
Fio-Guia Traxcess™ 7 Mini
Instruções de Utilização

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO
O fio-guia Traxcess 7 Mini é um fio-guia direcionável fabricado em platina radiopaca, Nitinol e aço inoxidável. O fio-guia é revestido para proporcionar uma superfície lubrificante. A ponta distal da bobina é moldável.

CONTEÚDO
Um fio-guia revestido com dispositivo de torque, ferramenta de inserção e dois mandris de moldagem.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO/FINALIDADE PREVISTA
O fio-guia Traxcess 7 Mini está indicado para utilização intravascular geral, incluindo as vasculaturas neurológica e periférica. O fio-guia pode ser orientado para facilitar a colocação seletiva de cateteres de diagnóstico ou terapêuticos. Este dispositivo não está indicado para utilização em artérias coronárias.

CONTRAINDICAÇÕES
Este dispositivo não está indicado para uso em artérias coronárias.

CUIDADO: A legislação federal (dos EUA) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

AVISOS
O dispositivo só deve ser utilizado por médicos familiarizados com procedimentos angiográficos e de intervenção. É importante seguir as instruções de utilização antes de utilizar este produto.

O fio-guia é fornecido estéril e apirogénico, exceto se a embalagem da unidade estiver aberta ou danificada.

O fio-guia destina-se a uma única utilização. Não o reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou resultar numa falha do dispositivo que, por sua vez, pode resultar em lesões, doenças ou morte do doente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infeção ou infeção cruzada no doente, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doenças ou a morte do doente.

Após a utilização, elimine de acordo com a política do hospital e/ou das autoridades locais. Não utilize se a embalagem tiver sido violada ou estiver danificada.

Inspecione o fio-guia antes de o utilizar, para detetar eventuais irregularidades ou danos, e descarte-o se for o caso.

O fio-guia deve ser manipulado sob orientação fluoroscópica. Não avance nem retire o fio-guia em caso de resistência antes de determinar a causa da resistência. Observe a resposta da ponta ao girar o fio-guia e evite girar na mesma direção mais de três vezes quando a ponta estiver parada. Evite dobrar a ponta do fio-guia, pois pode ocorrer danos no fio-guia.

O incumprimento dos avisos presentes nesta rotulagem pode resultar em danos no revestimento do dispositivo, o que pode exigir uma intervenção ou resultar em acontecimentos adversos graves.

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

O fio-guia tem uma superfície lubrificada e todo o fio deve ser hidratado durante pelo menos 30 segundos antes da utilização.

Tenha cuidado ao manusear o fio-guia para reduzir a possibilidade de danos acidentais. Não exponha a superfície do fio-guia a solventes orgânicos, tais como álcool ou medicamentos, que possam danificar os revestimentos do fio-guia e/ou provocar a perda de lubrificação do fio-guia.

Verifique se o diâmetro interno de qualquer cateter de diagnóstico ou terapêutico a ser utilizado com o fio-guia é compatível com o diâmetro externo do fio-guia antes da utilização.

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

Tenha cuidado ao inserir ou retirar o fio-guia através do introdutor metálico para evitar danos no fio-guia, pois isso pode levar a um potencial corte do revestimento do fio-guia.

Tenha cuidado ao manipular o fio-guia em vasculatura tortuosa para evitar danos no fio-guia.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES
As potenciais complicações incluem, entre outras, a perfuração de vasos ou aneurismas, vasospasmo, hematoma no local de entrada, embolia, isquemia, hemorragia intracerebral/intracraniana, pseudoaneurisma, convulsões, acidente vascular cerebral, infeção, morte, formação de trombos, necessidade de procedimentos/tratamentos adicionais e incapacidade para tratar ou diagnosticar o paciente.

Este dispositivo requer a utilização de fluoroscopia. Las complicaciones potenciales relacionadas con las dosis de radiación angiográfica y radioscópica de rayos X incluyen, entre otras, alopecia, quemaduras cuya gravedad varía desde enrojecimiento de la piel hasta ulceras, cataratas y neoplasia retardada.

Los usuarios o pacientes deben informar de cualquier incidente grave al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro o a la autoridad sanitaria local de la residencia del usuario o paciente.

PREPARAÇÃO PARA ES USO
Antes de retirar a guia, hidrate el revestimiento inyectando solución salina heparinizada a través del tubo dispensador utilizando una jeringa conectada al conector del tubo dispensador (véase la Figura 1). Deje que transcurran al menos 30 segundos para la hidratación.

Para evitar daños en la guía, retire con cuidado el clip que sujeta la guía en el carril protector. Retire la guía suavemente tirando de ella desde el tubo dispensador. Si se encuentra resistencia, repita el procedimiento de irrigación hasta que la guía pueda extraerse fácilmente del tubo dispensador. Inspeccione cuidadosamente la guía para asegurarse de que no está dañada.

Si se desea dar forma a la punta, doble suavemente la punta distal con los dedos o enrollando la punta alrededor del mandril de conformación como se muestra (Figura 2) hasta conseguir la forma deseada.

INSTRUCCIONES DE USO
Antes de insertar la guía en el catéter, lave el lumen del catéter con solución salina heparinizada para preparar el catéter y facilitar el movimiento de la guía dentro del catéter. Se puede acoplar un conector en Y hemostático al conector del catéter para facilitar el proceso de irrigación.

Introduzca con cuidado la sección distal de la guía en el catéter y hágala avanzar. Puede utilizarse una herramienta de inserción de guía para facilitar la inserción de la punta distal de la guía a través de un adaptador en Y y en el conector del catéter. Haga avanzar la guía recubierta hasta que la punta distal esté cerca del extremo distal del catéter. Apriete suavemente el conector hemostático en Y para mantener la posición.

Deslice el dispositivo de torsión sobre el extremo proximal de la guía hasta el lugar deseado. Fije el dispositivo de torsión en su posición girando el botón giratorio. El dispositivo de torsión puede volver a colocarse aflojando y volviendo a apretar el botón giratorio.

Durante la navegación en la vasculatura, afloje el conector hemostático en Y, haga avanzar y gire la guía mediante el dispositivo de torsión en cualquier dirección para facilitar la selección del vaso. Para facilitar la navegación del catéter, gire suavemente la guía mientras avanza.

Eesti keel
Traxcess™ 7 Mini juhtetraat
Kasutusjuhend

SEADME KIRJELDUS

Traxcess 7 Mini juhtetraat on juhitav juhtetraat, mis on valmistatud radiopaaksest plaatinast, nitinoolist ja roostevabast terasest. Juhtetraat on kaetud libestava pinnaga. Distaalne spiraali ots on kujundatav.

SISU

Üks kaetud juhtetraat koos pöördemomendiseadme, sisestusriista ja kahe kujundamissüdamikuga.

KASUTUSNÄIDUSTUSED/SIHTOTSTARVE

Traxcess 7 Mini juhtetraat on näidustatud üldiseks intravaskulaarseks kasutamiseks, sealhulgas neuro- ja perifeerses veresoontes. Juhtetraati saab juhtida, et hõlbustada diagnostiliste või ravikateetrite valikulist paigutamist. See seade ei ole ette nähtud kasutamiseks koronaararterites.

VASTUNÄIDUSTUSED

See seade ei ole ette nähtud kasutamiseks koronaararterites.

ETTEVAATUST! Föderaalseadus (USA) lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.

HOIATUSED

Seadet tohivad kasutada ainult arstid, kes on kursis angiograafiliste ja sekkumisprotseduuridega. Enne selle toote kasutamist on oluline järgida kasutusjuhendit.

Kui seadme pakend ei ole avatud või kahjustatud, on Juhtetraat on tarnimisel steriilne ja mittepürogeenne.

Juhtetraat on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage korduvalt, taastöödelge ega steriliseerige uuesti. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib kahjustada seadme struktuurset terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis omakorda võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib tekitada ka seadme saastumise riski ja/või põhjustada patsiendi nakatumist või ristnakatumist, muu hulgas nakkushaigus(t)e ülekandumist ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma.

Pärast kasutamist hävitage vastavalt haigla ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjadele. Ärge kasutage, kui seadme pakend on avatud või kahjustatud.

Kontrollige juhtetraati enne kasutamist ebakorrapärasuste või kahjustuste suhtes ja kui neid täheldate, visake see ära.

Juhtetraati tuleb manipuleerida läbivalgustuse all. Liigse takistuse korral ärge lükake juhtetraati edasi ega tõmmake seda tagasi enne, kui takistuse põhjus on kindlaks tehtud. Jälgige otsa reaktsiooni juhtetraadi pööramisel ja vältige pöördemise suunas rohkem kui kolm korda, kui ots on paigal. Vältige juhtetraadi otsa painutamist, kuna see võib juhtetraati kahjustada.

Sellel märgistusel esitatud hoiatuste eiramine võib kahjustada seadme kattekihti, mis võib tuua kaasa vajaduse sekkumiseks või põhjustada raskeid kõrvaltoimeid.

ETTEVAATUSABINÕUD

Kasutades teisi intravaskulaarsetes protseduurides tavaliselt kasutatavaid lisaseadmeid, kontrollige juhtetraadi ühilduvust. Arst peab olema kursis perkutaanse, intravaskulaarse tehnikaga ja protseduuriga seotud võimalike tüsistustega.

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

Olge juhtetraadi käsitsemisel ettevaatlik, et vähendada juhusliku kahjustuse võimalust. Ärge laske juhtetraadi pinnal kokku puutuda orgaaniliste lahustitega, nagu alkohol või ravimid, mis võivad kahjustada juhtetraadi kattekihti ja/või põhjustada libeduse vähenemist.

Kontrollige enne kasutamist, et juhtetraadiga kasutatava diagnostilise või ravikateetri siseläbimõõt sobiks juhtetraadi välisläbimõõduga.

Juhtetraadi kahjustumise või eraldumise vältimiseks hoiduge korduvast painutamisest samas punktis.

Kui sisestate või tõmbate juhtetraati läbi metallist sisseju hataja, olge ettevaatlik, et vältida juhtetraadi kahjustamist, kuna see võib põhjustada kattekihi lõikumist juhtetraadil.

Olge juhtetraadi looklevates veresoontes käsitsemisel ettevaatlik, et vältida juhtetraadi kahjustamist.

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

Võimalikud tüsistused on muu hulgas järgmised: veresoone või aneurüsmi perforatsioon, vasospasm, hematoom sisenemiskohas, emboolia, isheemia, intratserebraalne/intrakraniaalne verejooks, pseudoaneurüsm, krambid, insult, infektsioon, surm, trombi teke, täiendava protseduuri/ravi vajadus ja võimetus patsienti ravida või diagnoosida.

Selle seadme kasutamine nõuab fluoroskoopiat. Angiograafilise ja fluoroskoopilise röntgenikiirguse annustega seotud võimalike tüsistuste hulka kuuluvad muu hulgas alopeetsia, põletused (mille raskusaste ulatub naha punetustest kuni haavanditeni), katarakt ja neoplaasia.

Kasutajad ja/või patsiendid peavad teatama kõigist ohujuhtumitest tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele või kohalikule terviseametile.

KASUTAMISEKS ETTEVALMISTAMINE

Enne juhttraadi eemaldamist hüdreerige kattekiht, loputades hepariniseeritud soolalahusega läbi dosaatoritoru, kasutades selleks dosaatoritoru otsa kinnitatud süstalt (vt joonis 1). Laske hüdreeruda vähemalt 30 sekundit.

Juhtetraadi kahjustamise vältimiseks eemaldage ettevaatlikult traadiklamber, mis hoiab traati kaitsvas rajakeses. Eemaldage juhtetraat õrnalt, tõmmates selle dosaatoritoruvoolikust välja. Vastupanu korral korrake loputusprotseduuri, kuni juhtetraadi saab hõlpsasti dosaatorivoolikust eemaldada. Kontrollige juhtetraati põhjalikult veendumaks, et see ei ole kahjustatud.

Kui soovite otsa kujundada, painutage ettevaatlikult distaalset otsasõrmedega või keerates otsa ümber kujundussüdamiku, nagu näidatud (joonis 2), kuni saavutate soovitud kuju.

KASUTUSJUHISED

Enne juhtetraadi kateetrisse sisestamist loputage kateetri luumen hepariniseeritud soolalahusega, et kateeter oleks valmis ja juhtetraat liiguks kateetris sujuvalt. Loputusprotsessi hõlbustamiseks võib kateetri jaoturi külge kinnitada hemostaatilise Y-ühenduse.

Sisestage juhtetraadi distaalne ota ettevaatlikult kateetrisse ja liigutage edasi. Juhtetraadi distaalse otsa sisestamise hõlbustamiseks läbi Y-adapteri ja kateetri jaoturi võib kasutada juhtetraadi sisestamise tööriista. Liigutage kaetud juhtetraati edasi, kuni selle distaalne ots on kateetri distaalse otsa lähedal. Pingutage hemostaatilist Y-ühendust asendi säilitamisekskettevaatlikult.

Libistage pöördemomendi seade üle juhtetraadi proksimaalse otsa soovitud asukohta. Kinnitage pöördseadet oma kohale, pingutades pööratavat nuppu. Pöördseadet saab ümber paigutada pöörlevat nuppu lõdvendades ja uuesti pingutades.

Veresoontes navigeerimise ajal lõdvendage hemostaatilist Y-konnektorit, liigutage juhtetraati edasi ja pöörake seda, keerates pöörlemisseadet mõlemas suunas, et hõlbustada veresoone valimist. Kateetri navigeerimise hõlbustamiseks pöörake juhtetraati ettevaatlikult, kui seda edasi liigutatakse.

Kasutamiskordade vahel loputage juhtetraati hepariniseeritud soolalahusega nõus ja pühkige seda ettevaatlikult steriilse, märja marliga ning asetage see hepariniseeritud soolalahuse nõusse või loputusvahendiga dosaatorivoolikusse, et katend püsiks kuni kasutamiseni märjana.

HOIUSTAMINE

Hoidke kuivas ja päikesevalguse eest kaitstult. Seadme kõlblikkusaeg on märgitud toote etiketile. Ärge kasutage seadet pärast märgitud kõlblikkusaja lõppu.

MATERJALID

Juhtetraat ei sisalda lateksit ega PVC-materjale.

OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) on kättesaadav Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED) pärast loomist (https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

SSCP on seotud EUDAMED-i avalikul veebisaidil oleva põhi-UDI-DI-ga.

GARANTII

MicroVention, Inc. garanteerib, et selle seadme väljatöötamisel ja valmistamisel on kasutatud mõistlikku hoolt. See garantii asendab ja välistab kõik muud garantiid, mis ei ole siinkohal selgesõnaliselt sätestatud, olenemata sellest, kas need on väljendatud või tulenevad seadusest või muul viisil, muu hulgas kõik kaudsed garantiid turustatavuse või sobivuse kohta. Seadme käsitsemine, säilitamine, puhastamine ja steriliseerimine ning patsiendi, diagnoosi, ravi, kirurgilise protseduuri ja muude ettevõtte MicroVention kontrolli alt väljas olevate asjaoludega seotud tegurid mõjutavad otseselt seadet ja sellest saadud tulemusi. Ettevõtte MicroVention kohustus käesoleva garantii alusel piirdub selle seadme parandamise või asendamisega ning ettevõte MicroVention ei vastuta selle seadme kasutamisest otseselt või kaudselt tulenevate juhuslike või kaasnevate kahjude, kahjude või kulude eest. Ettevõte MicroVention ei võta ega volita ühtegi teist isikut võtma enda peale mingit muud või täiendavat vastutust või kohustust seoses selle seadmega. MicroVention ei vastuta korduskasutatud, taastöödeldud või resteriliseeritud seadmete eest ega anna mingeid garantiisid, ei otseseid ega kaudseid, muu hulgas turustatavuse või kavandatud kasutuseks sobivuse kohta seoses selliste seadmega.

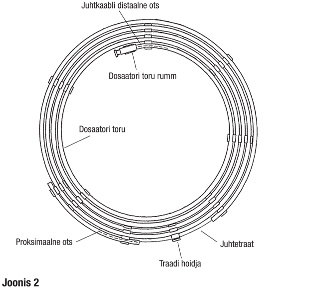
Hindu, tehnilisi andmeid ja mudelite saadavust võidakse muuta ilma ette teatamata.

© Copyright 2025 MicroVention, Inc. Kõik õigused kaitstud.

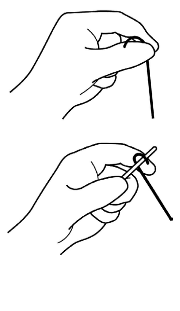
Traxcess™ ja MicroVention™ on ettevõtte MicroVention, Inc. kaubamärgid, mis on registreeritud Ameerika Ühendriikides ja teistes jurisdiktsioonides. Kõik kolmandate osapoolte tooted on kaubamärgid™ või registreeritud® kaubamärgid ja jäävad nende vastavate omanike omandiks.

MicroVention on ettevõtte Terumo Americas Holding, Inc. täielikult kuuluv tütarettevõte, mis on omakorda ettevõtte Terumo Corporation täielikult kuuluv tütarettevõte.

Joonis 1



Joonis 2



Magyar
Traxcess™ 7 Mini Guidewire
Használati útmutató

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Traxcess 7 Mini vezetődrót egy irányítható vezetődrót, amely sugárfogó platinából, nitinolból és rozsdamentes acélból készült. A vezetődrót bevonattal van ellátva, hogy síkos felületet biztosítson. A disztális tekercselt csúcs alakítható.

TARTALOM

Egy bevonatos vezetődrót nyomatékvezérlő eszközzel, behelyezőeszközzel és két formázó mandrellel.

ALKALMAZÁS JAVALLATAI / RENDELTETÉS

A Traxcess 7 Mini vezetődrót általános intravaszkuláris használatra javallott, beleértve a neurovaszkuláris és a perifériás érrendszert is. A vezetődrót irányítható a diagnosztikai vagy terápiás katéterek szelektív elhelyezésének elősegítésére. Ez az eszköz nem javallott a koszorúerekben való használatra.

ELLENJAVALLATOK

Ez az eszköz nem javallott a koszorúerekben való használatra.

FIGYELEM: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

FIGYELMEZTETÉSEK

Az eszközt csak olyan orvosok használhatják, akik jártasak az angiográfiás és intervenciós eljárásokban. Fontos, hogy a termék használata előtt kövesse a használati útmutatót.

A vezetődrót steril és nem pirogén, hacsak az egységcsomagolás nincs felbontva vagy sérült.

A vezetődrót kizárólag egyszer használatos. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újbóli használathoz és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás az eszköz szennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg megfertőződését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve, de nem kizárólagosan, a fertőző betegség(ek) egyik betegről a másikra történő átvitelét. Az eszköz szennyeződése a beteg egészségkárosodásához, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Használat után az eszközt a kórházi és/vagy a helyi önkormányzati irányelveknek megfelelően kell ártalmatlanítani. Ne használja fel az eszközt, ha a csomagolás sérült vagy már korábban felbontották.

Használat előtt ellenőrizze a vezetődrótot, hogy nincs-e rajta rendellenesség vagy sérülés, és ha igyet észlel, selejtezze le.

A vezetődrótot fluoroszkópos irányítás mellett kell kezelni. Ha túlzott ellenállásba ütközik, ne tolja előre és ne húzza vissza a vezetődrótot, amíg az ellenállás okát meg nem állapítja. Figyelje meg a csúcs reakcióját a vezetődrót elforgatásakor, és kerülje, hogy háromnál többször fordítsa ugyanabba az irányba, amikor a csúcs mozdulatlan. Kerülje a vezetődrót csúcsának megtörését, mert a vezetődrót megsérülhet.

A címkén szereplő figyelmeztetések figyelmen kívül hagyása az eszköz bevonatának károsodását eredményezheti, ami beavatkozást tehet szükségessé, vagy súlyos nemkívánatos eseményekhez vezethet.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Ellenőrizze a vezetődrót kompatibilitását, amikor az intravaszkuláris eljárásokban általánosan használt egyéb kiegészítő eszközöket használ. Az orvosnak ismernie kell a perkután, intravaszkuláris technikát és az eljárással kapcsolatos lehetséges szövődményeket.

A vezetődrót síkos felülettel rendelkezik, és a teljes drótot használat előtt legalább 30 másodpercig hidratálni kell.

A véletlen sérülés esélyének csökkentése érdekében óvatosan kezelje a vezetődrótot. Ne tegye ki a vezetődrót felületét szerves oldószereknek, például alkoholnak vagy gyógyszereknek, amelyek károsíthatják a vezetődrót bevonatát és/vagy a vezetődrót síkosságának elvesztését okozhatják.

Használat előtt ellenőrizze, hogy a vezetődróttal együtt használandó diagnosztikai vagy terápiás katéter belső átmérője kompatibilis-e a vezetődrót külső átmérőjével.

A vezetődrót sérülésének vagy szétválásának elkerülése érdekében kerülje az ismételt hajlítást ugyanazon a ponton.

A vezetődrótot elővigyázatosan vezesse be vagy húzza ki a fém bevezetőeszközön keresztül, hogy elkerülje a vezetődrót sérülését, mivel ez a vezetődrót bevonatának esetleges lenyíródásához vezethet.

Legyen óvatos, amikor a vezetődrótot kanyargós érrendszerben kezeli, hogy elkerülje a vezetődrót sérülését.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A lehetséges szövődmények közé tartoznak többek közt a következők: ér- vagy aneurizmaperforáció, vazospazmus, hematóma a behatolás helyén, embólia, iszkémia, intracerebrális/intrakraniális vérzés, pszeudoaneurizma, görcsroham, stroke, fertőzés, halál, trombusképződés, további eljárás/kezelés szükségessége, valamint a beteg kezelésének vagy diagnosztizálásának sikertelensége.

Ez az eszköz fluoroszkópia alkalmazásával használható. Az angiográfiás és fluoroszkópos röntgensugárzás-dózisokkal kapcsolatos lehetséges szövődmények közé tartozik többek között, de nem kizárólagosan, a hajhullás, a bőrpírtól a fekélyekig terjedő súlyosságú égési sérülések, a szürkehályog és a késleltetett daganatképződés.

A felhasználóknak és/vagy a betegeknek minden súlyos incidenst jelenteniük kell a gyártónak, továbbá a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatóságának vagy a helyi egészségügyi hatóságnak.

HASZNÁLATRA VALÓ ELŐKÉSZÍTÉS

A vezetődrót eltávolítása előtt hidratálja a bevonatot úgy, hogy az adagolócső agyához csatlakoztatott fecskendő segítségével heparinizált sóoldatot öblít át az adagolócsövön (lásd az 1. ábrát). A hidratálás legalább 30 másodpercig tartson.

A vezetődrót sérülésének megelőzése érdekében óvatosan távolítsa el a vezetődrótot a tekercselt tárolójában rögzítő kapcsot. Óvatosan távolítsa el a vezetődrótot az adagolócsőből kihúzva. Ha ellenállást észlel, ismételje meg az öblítési eljárást, amíg a vezetődrót könnyen eltávolítható az adagolócsőből. Alaposan ellenőrizze a vezetődrótot, és bizonyosodjon meg arról, hogy nem sérült.

Ha a csúcs alakítására van szükség, óvatosan hajlítsa meg a disztális csúcsot az ujjaival, vagy tekerje a csúcsot a formázó mandrel köré az ábrán látható módon (2. ábra), amíg eléri a kívánt formát.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

Mielőtt a vezetődrótot behelyezné a katéterbe, öblítse át a katéter lumenét heparinizált sóoldattal a katéter előkészítéséhez és a vezetődrót zökkenőmentes mozgásának biztosításához a katéteren belül. A katéter agyához hemosztatikus Y-csatlakozó csatlakoztatható, amely megkönnyíti az öblítési folyamatot.

Óvatosan helyezze be a vezetődrót disztális szakaszát a katéterbe, és tolja előre. A vezetődrót behelyezőeszköz használható a vezetődrót disztális csúcsának az Y-adapteren keresztül a katéter agyába történő bevezetésének megkönnyítésére. Tolja előre a bevonatos vezetődrótot, amíg a disztális csúcsa a katéter disztális végének közelébe nem kerül. A pozíció megtartása érdekében óvatosan szorítsa meg a hemosztatikus Y-csatlakozót.

Csúsztassa a nyomatékvezérlő eszközt a vezetődrót proximális végére a kívánt helyzetbe. A forgatógomb meghúzásával rögzítse a nyomatékvezérlő eszközt. A forgatógomb meglazításával és újbóli meghúzásával a nyomatékmérő eszköz újrapozicionálható.

Az érrendszerben történő navigáció során lazítsa meg a hemosztatikus Y-csatlakozót, majd a megfelelő ér kiválasztásához tolja előre és forgassa a vezetődrótot a nyomatékvezérlő eszköz bármelyik irányba történő elforgatásával. A katéteren belüli navigáció elősegítése érdekében óvatosan forgassa el, miközben előretolja.

Az egyes használatok között öblítse le a vezetődrótot egy heparinizált sóoldattal teli tálban, majd steril, nedves gézzel óvatosan törölje át, és helyezze egy heparinizált sóoldattal teli tálba vagy egy átöblített adagolócsőbe, hogy a bevont felületet a következő használatig nedvesen tartsa.

TÁROLÁS

Napfénytől védett, száraz helyen tárolandó. A felhasználhatósági időt lásd az eszköz címkéjén. A feltüntetett felhasználhatósági időtartam letelte után nem szabad felhasználni az eszközt.

ANYAGOK

A vezetődrót nem tartalmaz latexet vagy PVC-t.

A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ

Az eszköz biztonságosságra és klinikai teljesítményre vonatkozó összefoglalója (SSCP) elérhető lesz az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed), amint rendelkezésre áll.

Az SSCP az EUDAMED nyilvános weboldalán az alapvető UDI-DI azonosító alapján lesz megtalálható.

JÓTÁLLÁS

A MicroVention, Inc. garantálja, hogy az eszköz tervezése és gyártása során az elvárható gondossággal járt el. Ez a jótállás helyettesíti és kizár minden más, itt kifejezetten meg nem említett, kifejezett, illetve a törvény erejénél fogva vagy más módon hallgatólagos jótállást, ideértve, de nem kizárólagosan, bármilyen, forgalmazhatóságra vagy adott célra való alkalmasságra vagy alkalmasságra vonatkozó hallgatólagos jótállást. Az eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizálása, valamint a beteggel, a diagnózissal, a kezeléssel, a műtéti eljárással és egyéb, a MicroVention hatáskörén kívül eső tényezők közvetlenül befolyásolják az eszközt és az ennek használatából származó eredményeket. A jótállás szerint a MicroVention kötelezettsége a készülék javítására vagy cseréjére korlátozódik, és a MicroVention nem felel semmilyen véletlen vagy következményes veszteségért, kárért vagy költségért, amely közvetlenül vagy közvetve a jelen eszköz használatából ered. A MicroVention nem vállal felelősséget, és nem hatalmaz fel senkit arra, hogy helyette bármilyen más vagy további felelősséget vállaljon ezzel az eszközzel kapcsolatban. A MicroVention nem vállal felelősséget az újrafelhasznált, újrafeldolgozott vagy újrasterilizált eszközök tekintetében, és nem vállal semmilyen kifejezett vagy hallgatólagos jótállást, beleértve, de nem kizárólagosan, az eladhatóságot vagy a rendeltetésszerű használatra való alkalmasságot az ilyen eszközök tekintetében.

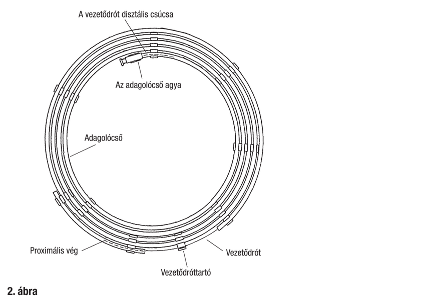
Az árak, a műszaki adatok és a modellek elérhetősége előzetes értesítés nélkül változhatnak.

© Copyright 2025 MicroVention, Inc. Minden jog fenntartva.

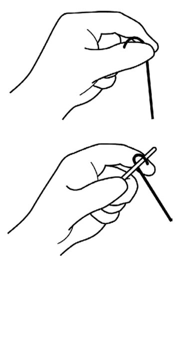
A Traxcess™ és a MicroVention™ a MicroVention, Inc. védjegyei, amelyek az Amerikai Egyesült Államokban és más joghatóságok területén vannak bejegyezve. Valamennyi harmadik félhez tartozó termék védjegy™ vagy bejegyzett® védjegy, és a megfelelő tulajdonosok tulajdonában marad.

A MicroVention a Terumo Americas Holding, Inc. 100%-os tulajdonú leányvállalata, amely a Terumo Corporation 100%-os tulajdonú leányvállalata.

1. ábra



2. ábra



Polski
Prowadnik Traxcess™ 7 Mini
Instrukcja użycia

OPIS URZĄDZENIA

Prowadnik Traxcess 7 Mini to sterowany prowadnik wykonany z radiocieniującej platyny, nitinolu i stali nierdzewnej. Prowadnik jest pokryty powłoką zapewniającą śliską powierzchnię. Dystalna końcówka cewki jest kształtowalna.

ZAWARTOŚĆ

Jeden powlekany prowadnik z urządzeniem do momentu obrotowego, narzędziem do wprowadzania i dwoma trzpieniami kształtującymi.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA / PRZEZNACZENIE

Prowadnik Traxcess 7 Mini jest wskazany do ogólnego stosowania wewnątrznaczyniowego, w tym w naczyniach mózgowych i obwodowych. Prowadnik może być sterowany w celu ułatwienia selektywnego umieszczania cewników diagnostycznych lub terapeutycznych. Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w tętnicach wieńcowych.

PRZECIWWSKAZANIA

Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w tętnicach wieńcowych.

PRZESTROGA: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza sprzedaż tego wyrobu do sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie.

OSTRZEŻENIA

Urządzenie może być używane wyłącznie przez lekarzy zaznajomionych z zabiegami angiograficznymi i interwencyjnymi. Ważne, aby przed użyciem produktu postępować zgodnie z instrukcją użycia produktu.

Prowadnik jest dostarczany w stanie sterylnym i niepirogennym, chyba że opakowanie jednostkowe zostało otwarte lub uszkodzone.

Prowadnik jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy używać ponownie, przystosowywać do ponownego użycia ani sterylizować. Ponowne użycie, regeneracja lub sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do jego awarii, co z kolei może skutkować obrażeniami, chorobą lub zgonem pacjenta. Ponowne użycie, regeneracja lub sterylizacja mogą również stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i/lub powodować zakażenie pacjenta lub zakażenie krzyżowe, w tym między innymi przenoszenie chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzić do obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta.

Po użyciu wyrób należy zutylizować zgodnie z polityką szpitala i/lub lokalnych władz administracyjnych. Nie używać, jeśli opakowanie jest naruszone lub uszkodzone.

Sprawdzić prowadnik przed użyciem pod kątem nieprawidłowości lub uszkodzeń i zutylizować w razie ich stwierdzenia.

Manipulacje prowadnikiem należy wykonywać pod kontrolą fluoroskopii. Nie należy przesuwać do przodu ani wycofywać prowadnika w przypadku napotkania nadmiernego oporu, dopóki przyczyna oporu nie zostanie ustalona. Obserwować reakcję końcówki podczas obracania prowadnika i unikać obracania w tym samym kierunku więcej niż trzy razy, gdy końcówka jest nieruchoma. Należy unikać zaginania końcówki prowadnika, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie.

Nieprzestrzeganie ostrzeżeń z niniejszej etykiety może spowodować uszkodzenie powłoki wyrobu, co może wymagać interwencji lub skutkować wystąpieniem poważnych zdarzeń niepożądanych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Zweryfikować kompatybilność prowadnika podczas używania innych urządzeń pomocniczych powszechnie stosowanych w zabiegach wewnątrznaczyniowych. Lekarz musi być zaznajomiony z przezskórnymi technikami wewnątrznaczyniowymi i możliwymi powikłaniami związanymi z zabiegiem.

Prowadnik ma powierzchnię o właściwościach smarujących i cały drut powinien być nawilżany przez co najmniej 30 sekund przed użyciem.

Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z prowadnikiem, aby zmniejszyć ryzyko jego przypadkowego uszkodzenia. Nie narażać powierzchni prowadnika na działanie rozpuszczalników organicznych, takich jak alkohol lub leki, które mogą uszkodzić powłokę prowadnika i/lub spowodować utratę jego smarowności.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy wewnętrzna średnica cewnika diagnostycznego lub terapeutycznego, który ma być używany z prowadnikiem, jest zgodna z zewnętrzną średnicą prowadnika.

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

Należy zachować ostrożność przy wprowadzaniu lub wyciąganiu prowadnika przez metalowy introduktor, aby uniknąć uszkodzenia prowadnika, ponieważ może to prowadzić do potencjalnego ścięcia powłoki na prowadniku.

Należy zachować ostrożność podczas manipulacji prowadnikiem w krętych naczyniach krwionośnych, aby uniknąć jego uszkodzenia.

POTENCJALNE POWIKŁANIA

Potencjalne powikłania obejmują między innymi: perforację naczynia lub tętniaka, skurcz naczyń, krwiak w miejscu wprowadzenia, zator, niedokrwienie, krwotok śródmózgowy/wewnątrzczaszkowy, tętniak rzekomy, drgawki, udar, infekcję, zgon, utworzenie skrzepliny, konieczność dodatkowego zabiegu/leczenia oraz niemożność leczenia lub diagnozowania pacjenta.

To urządzenie wymaga użycia fluoroskopii. Potencjalne powikłania związane z dawkami promieniowania rentgenowskiego stosowanymi podczas angiografii i fluoroskopii obejmują między innymi łysienie, oparzenia o różnym nasileniu, od zaczerwienienia skóry po owrzodzenia, zaćmę i zmiany nowotworowe w późniejszym okresie.

Użytkownicy i/lub pacjenci powinni zgłosić każde poważne zdarzenie producentowi oraz odpowiedniemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent przebywa.

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

Przed wyjęciem prowadnika nawodnić powłokę, przepłukując heparynizowaną solą fizjologiczną przez rurkę dozownika za pomocą strzykawki przymocowanej do piasty rurki dozownika (patrz rysunek 1). Pozostawić na co najmniej 30 sekund, aby uzyskać nawilżenie.

Aby zapobiec uszkodzeniu prowadnika, delikatnie zdjąć zacisk mocujący prowadnik w szynie ochronnej. Delikatnie usunąć prowadnik, wyciągając go z rurki dozownika. W przypadku napotkania oporu należy powtarzać procedure przepłukiwania do momentu, aż prowadnik będzie można łatwo usunąć z rurki dozownika. Dokładnie sprawdzić prowadnik, aby upewnić się, że nie jest uszkodzony.

Jeśli pożądane jest ukształtowanie końcówki, delikatnie wygiąć końcówkę dystalną palcami lub owijając ją wokół trzpienia kształtującego, jak pokazano (Rysunek 2), aż do uzyskania pożądanego kształtu.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Przed wprowadzeniem prowadnika do cewnika należy przepłukać światło cewnika heparynizowaną solą fizjologiczną, aby przygotować cewnik i zapewnić płynny ruch prowadnika w cewniku. Do portu cewnika można podłączyć hemostatyczny łącznik Y, aby ułatwić proces przepłukiwania.

Ostrożnie wprowadzić dystalną część prowadnika do cewnika i przesuwać go naprzód. W celu ułatwienia wprowadzania dystalnej końcówki prowadnika przez adapter Y do portu cewnika można użyć narzędzia do wprowadzania prowadnika. Przesuwać powlekany prowadnik, aż jego dystalna końcówka znajdzie się w pobliżu dystalnego końca cewnika. Delikatnie dokręcić hemostatyczny łącznik Y, aby utrzymać jego pozycję.

Nasunąć urządzenie dynamometryczne na proksymalny koniec prowadnika do żądanej lokalizacji. Zamocuj pokrętło na miejscu, dokręcając obrotową gałkę. Umiejscowienie pokrętła można zmienić, luzując i ponownie dokręcając obrotową gałkę.

Podczas nawigacji w układzie naczyniowym poluzować hemostatyczny łącznik Y, przesunąć i obrócić prowadnik, obracając urządzenie dynamometryczne w dowolnym kierunku, aby ułatwić wybór naczynia. Aby ułatwić nawigację cewnika, delikatnie obracać prowadnik podczas jego wprowadzania.

Pomiędzy zastosowaniami, prowadnik należy przepłukać w zbiorniku z heparynizowaną solą fizjologiczną, delikatnie przetrzeć sterylną, wilgotną gazą, a następnie umieścić w zbiorniku z heparynizowaną solą fizjologiczną lub w przepłukanej rurce dozownika, aby utrzymać powierzchnię powlekaną w stanie wilgotnym do momentu użycia.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w suchym miejscu i chronić przed światłem słonecznym. Termin przydatności do użycia wyrobu podano na jego etykiecie. Wyrobu nie wolno stosować po upływie terminu przydatności do użycia podanego na etykiecie.

MATERIAŁY

Prowadnik nie zawiera lateksu ani materiałów PVC.

PODSUMOWANIE INFORMACJI DOTYCZĄCYCH BEZPIECZEŃSTWA I DZIAŁANIA KLINICZNEGO

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) dla wyrobu będzie dostępne w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed) po jej uruchomieniu.

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) będzie powiązane z kodem Basic UDI-DI na ogólnodostępnej stronie internetowej EUDAMED.

GWARANCJA

Firma MicroVention Inc. gwarantuje, że przy projektowaniu i produkcji wyrobu dołożono należytej staranności. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszelkie inne gwarancje, które nie zostały wyraźnie określone w niniejszym dokumencie, niezależnie od tego, czy są wyrażone lub dorozumiane z mocy prawa lub w inny sposób, w tym między innymi wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Obsługa, przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja urządzenia, a także czynniki związane z pacjentem, diagnozą, leczeniem, zabiegiem chirurgicznym i innymi kwestiami pozostającymi poza kontrolą firmy MicroVention mają bezpośredni wpływ na urządzenie i wyniki uzyskane dzięki jego zastosowaniu. Zobowiązanie firmy MicroVention w ramach niniejszej gwarancji ogranicza się do naprawy lub wymiany urządzenia, a firma MicroVention nie ponosi odpowiedzialności za żadne przypadkowe, specjalne lub wtórne straty, szkody lub wydatki bezpośrednio lub pośrednio wynikające z użycia wyrobu. Firma MicroVention nie przyjmuje ani nie upoważnia żadnej innej osoby do przyjęcia w jej imieniu jakiejkolwiek innej lub dodatkowej odpowiedzialności w związku z tym urządzeniem. Firma MicroVention nie ponosi odpowiedzialności za wyroby ponownie użyte, zregenerowane lub poddane ponownej sterylizacji i nie udziela żadnych gwarancji, wyraźnych ani dorozumianych, w tym między innymi gwarancji przydatności handlowej lub przydatności do zamierzonego użycia, w odniesieniu do takiego wyrobu.

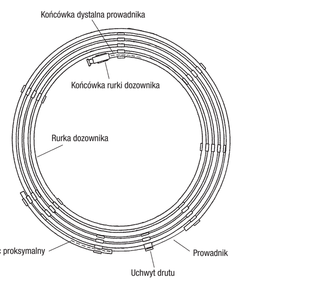
Ceny, dane techniczne oraz dostępność poszczególnych modeli mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

© Copyright 2025 MicroVention, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

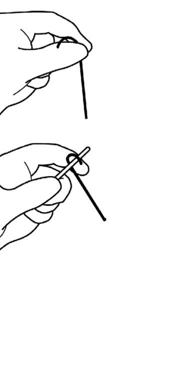
Traxcess™ i MicroVention™ to znaki towarowe firmy MicroVention, Inc., zarejestrowane w Stanach Zjednoczonych i innych jurysdykcjach. Wszystkie wyroby innych firm są znakami towarowymi (™) lub zastrzeżonymi znakami towarowymi (®) i pozostają własnością ich odpowiednich właścicieli.

MicroVention, Inc. jest spółką zależną należącą w całości do Terumo Americas Holding, Inc., która jest spółką zależną należącą w całości do Terumo Corporation.

Rysunek 1



Rysunek 2



Română
Fir de ghidaj Traxcess™ 7 Mini
Instrucțiuni de utilizare

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Firul de ghidaj Traxcess 7 Mini este un fir de ghidaj direcționabil, construit din platină radioopacă, nitinol și oțel inoxidabil. Firul de ghidaj este acoperit pentru a oferi o suprafață lubrifiantă. Vârful distal al bobinei este modelabil.

CONȚINUT

Un fir de ghidaj acoperit, prevăzut cu dispozitiv de torsiune, instrument de introducere și două mandrine de modelare.

INDICAȚII DE UTILIZARE / SCOP PRECONIZAT

Firul de ghidaj Traxcess 7 Mini este indicat pentru utilizare intravasculară generală, inclusiv în sistemul vascular neurologic și periferic. Firul de ghidaj poate fi dirijat pentru a facilita plasarea selectivă a cateterelor diagnostice sau terapeutice. Acest dispozitiv nu este indicat pentru utilizare în arterele coronare.

CONTRAINDICAȚII

Acest dispozitiv nu este indicat pentru utilizare în arterele coronare.

ATENȚIE: Conform legislației federale (SUA), acest dispozitiv poate fi comercializat numai de către medici sau la recomandarea unui medic.

AVERTISMENTE

Dispozitivul trebuie utilizat numai de către medicii care sunt familiarizați cu procedurile angiografice și intervenționale. Este important să parcurgeți instrucțiunile de utilizare înainte de a utiliza produsul.

Ghidul este furnizat steril și apirogen, cu excepția cazului în care ambalajul unității este deschis sau deteriorat.

Ghidul este destinat utilizării unice. Nu reutilizați, nu reprocesați și nu resterilizați. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. De asemenea, reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate crea un risc de contaminare a dispozitivului și/sau poate provoca infecții ale pacientului sau infecții încrucișate, inclusiv, dar fără a se limita la transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

După utilizare, eliminați dispozitivul în conformitate cu politica spitalului și/sau a autorităților locale. Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

Inspectați firul de ghidaj înainte de utilizare pentru orice neregularități sau deteriorări și aruncați-l dacă le observați.

Firul de ghidaj trebuie manipulat sub ghidare fluoroscopică. Nu avansați sau retrageți firul de ghidaj atunci când întâlniți rezistență excesivă, până când se determină cauza rezistenței. Observați răspunsul vârfului la rotirea firului de ghidaj și evitați rotirea în aceeași direcție de mai mult de trei ori atunci când vârful este staționar. Evitați îndoirea vârfului firului de ghidaj, deoarece acest lucru poate duce la deteriora.

Nerespectarea avertismentelor de pe această etichetă poate duce la deteriorarea stratului de acoperire al dispozitivului, ceea ce poate necesita intervenție sau poate duce la evenimente adverse grave.

PRECAUȚII

Verificați compatibilitatea firului de ghidaj cu alte dispozitive auxiliare utilizate în mod obișnuit în procedurile intravasculare. Medicul trebuie să fie familiarizat cu tehnica percutanată, intravasculară și cu posibilele complicații asociate cu procedura.

Firul de ghidaj are o suprafață lubrifiantă și întregul fir trebuie să fie hidratat timp de cel puțin 30 de secunde înainte de utilizare.

Aveți grijă la manipularea firului de ghidaj, pentru a reduce șansele de deteriorare accidentală. Nu expuneți suprafața firului de ghidaj la solvenți organici, cum ar fi alcoolul sau medicamentele, care ar putea deteriora acoperirea firului de ghidaj și/sau ar putea cauza pierderea lubrifierii.

Înainte de utilizare, verificați dacă diametrul interior al oricărui cateter de diagnosticare sau terapeutic care urmează să fie 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 măsuri de precauție la introducerea sau retragerea firului de ghidaj prin introducătorul metalic, pentru a evita deteriorarea firului de ghidaj, deoarece acest lucru poate duce la o posibilă forfecare a stratului de acoperire.

Luați măsuri de precauție atunci când manipulați firul de ghidaj în vasculatura tortuoasă, pentru a evita deteriorarea acestuia.

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Complicațiile potențiale includ, dar nu se limitează la perforarea vaselor sau a anevrismelor, vasospasm, hematom la locul de introducere, embolie, ischemie, hemoragie intracerebrală/intracraniană, pseudoanevrism, convulsii, accident vascular cerebral, infecție, deces, formare de trombi, necesitatea unor proceduri/tratamente suplimentare și incapacitatea de a trata sau diagnostica pacientul.

Acest dispozitiv necesită utilizarea fluoroscopiei. Complicațiile potențiale legate de dozele de radiații X angiografice și fluoroscopice includ, dar nu se limitează la alopecie, arsuri care pot varia de la înroșirea pielii până la ulcere, cataractă și neoplazii întârziate.

Utilizatorii și/sau pacienții trebuie să raporteze orice incident grav producătorului și autorității competente din statul membru sau autorității sanitare locale din regiunea în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

Înainte de îndepărtarea firului de ghidaj, hidratați învelișul prin spălarea cu soluție salină heparinizată prin tubul distribuitor, folosind o seringă atașată la butucul tubului distribuitor (consultați Figura 1). Permiteți cel puțin 30 de secunde pentru hidratare.

Pentru a preveni deteriorarea firului de ghidaj, îndepărtați ușor clema care menține firul în poziție în pista de protecție. Îndepărtați cu grijă firul de ghidaj trăgându-l din tubul distribuitor. Dacă se întâmpină rezistență, repetați procedura de spălare până când firul de ghidaj poate fi îndepărtat cu ușurință din tubul distribuitor. Inspectați cu atenție firul de ghidaj pentru a vă asigura că nu este deteriorat.

Dacă se dorește modelarea vârfului, îndoiți ușor vârful distal cu ajutorul degetelor sau înfășurând vârful în jurul mandrinei de modelare, după cum se arată (Figura 2), până când se obține forma dorită.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Înainte de introducerea firului de ghidaj în cateter, spălați lumenul cateterului cu soluție salină heparinizată pentru a amorsa cateterul și a asigura o mișcare lină a firului de ghidaj în interiorul cateterului. Un conector Y hemostatic poate fi atașat la racordul cateterului și utilizat pentru a facilita procesul de spălare.

Introduceți cu atenție secțiunea distală a firului de ghidaj în cateter și avansați. Se poate utiliza un instrument de introducere a firului de ghidaj pentru a facilita introducerea vârfului distal al firului de ghidaj prin-un adaptor Y și în racordul cateterului. Înaintați firul de ghidaj acoperit până când vârful distal este aproape de capătul distal al cateterului. Strângeți ușor conectorul hemostatic Y pentru a menține poziția.

Glisați dispozitivul de torsiune peste capătul proximal al firului de ghidaj până la locația dorită. Fixați dispozitivul de torsiune în poziție prin strângerea butonului rotativ. Dispozitivul de torsiune poate fi repoziționat prin slăbirea și strângerea butonului rotativ.

În timpul navigării în vasculatură, slăbiți conectorul Y hemostatic, avansați și rotiți firul de ghidaj prin rotirea dispozitivului de torsiune în oricare direcție, pentru a facilita selectarea vasului. Pentru a ajuta la navigarea cateterului, rotiți ușor firul de ghidaj în timp ce este avansat.

Între utilizări, clătiți firul de ghidaj într-un bazin cu soluție salină heparinizată și ștergeți-l ușor cu un tifon steril umed, apoi puneți-l într-un bazin cu soluție salină heparinizată sau într-un tub distribuitor spălat pentru a menține suprafața acoperită umedă până la utilizare.

DEPOZITARE

A se păstra în stare uscată și ferit de expunerea directă la lumina solară. Consultați eticheta produsului pentru termenul de valabilitate al dispozitivului. Nu utilizați dispozitivul peste termenul de valabilitate indicat pe etichetă.

MATERIALE

Firul de ghidaj nu conține materiale din latex sau PVC.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) pentru dispozitiv va fi accesibil în Banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed), atunci când aceasta va fi disponibilă.

SSCP-ul va fi asociat la UDI-DI-ul de bază pe site-ul web public al EUDAMED.

GARANȚIE

MicroVention, Inc. garantează că s-a utilizat o atenție corespunzătoare la proiectarea și fabricarea acestui dispozitiv. Această garanție înlocuiește și exclude toate celelalte garanții care nu sunt menționate în mod expres aici, indiferent dacă sunt exprimate sau implicite prin aplicarea legii sau în alt mod, inclusiv, dar fără a se limita la orice garanție implicită de vandabilitate sau adecvare. Manipularea, depozitarea, curățarea și sterilizarea dispozitivului, precum și factorii legați de pacient, diagnostic, tratament, procedurile chirurgicale și alte aspecte 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 fi răspunzătoare pentru nicio pierdere, pagubă sau cheltuială accidentală sau pe care o presupune aceasta, care decurge direct sau indirect din utilizarea acestui dispozitiv. MicroVention nu își asumă și nici nu autorizează vreo altă persoană să își asume în numele său vreo altă răspundere sau responsabilitate suplimentară în legătură cu acest dispozitiv. MicroVention nu își asumă nicio răspundere în ceea ce privește dispozitivele reutilizate, reprocesate sau resterilizate și nu oferă nicio garanție, explicită sau implicită, inclusiv, dar fără a se limita la vandabilitate sau adecvarea la utilizarea preconizată, în ceea ce privește un astfel de dispozitiv.

Prețurile, specificațiile și disponibilitatea modelelor pot fi modificate fără notificare prealabilă.

© Copyright 2025 MicroVention, Inc. Toate drepturile rezervate.

Traxcess™ și MicroVention™ sunt mărci comerciale ale MicroVention, Inc., înregistrate în Statele Unite și în alte jurisdicții. Toate produsele terților sunt mărci comerciale™ sau mărci comerciale înregistrate® și rămân în proprietatea deținătorilor respectivi.

MicroVention, Inc. este o filială deținută integral de Terumo Americas Holding, Inc., care este o filială deținută integral de Terumo Corporation.

Figura 1

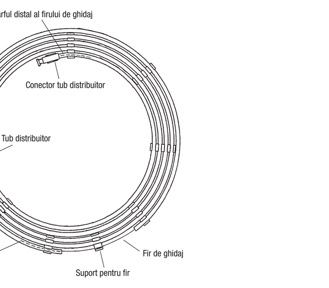
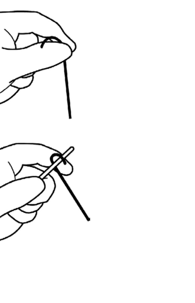


Figura 2



latviski
Traxcess™ 7 Mini vadītājstīga
Lietošanas instrukcija

IERĪCES APRAKSTS

Traxcess 7 Mini vadītājstīga ir vadītājstīga, kas izgatavota no rentgenstarus necaurlaidīga platīna, nitinola un nerūsošā tērauda. Vadītājstīgai ir pārklājums, kas nodrošina slīdošu virsmu. Distālais spirālveida gals ir formējams.

SATURS

Viena vadāmstīga ar pārklājumu komplektā ar griezes momenta ierīci, ievadīšanas rīku un divām formēšanas stieplēm.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS / PAREDZĒTAIS MĒRĶIS

Traxcess 7 Mini vadītājstīga ir paredzēta vispārīgai intravaskulārai lietošanai, tostarp neirovaskulārajā un perifērajā asinsvadu sistēmā. Vadītājstīgu var virzīt, lai atvieglotu diagnostisko vai terapeitisko katetru selektīvu ievadīšanu. Šī ierīce nav paredzēta lietošanai koronārajās artērijās.

KONTRINDIKĀCIJAS

Šī ierīce nav paredzēta lietošanai koronārajās artērijās.

UZMANĪBU! Saskaņā ar federālajiem (ASV) tiesību aktiem šo ierīci drīkst tirgot tikai ārsts vai pēc ārsta pasūtījuma.

BRĪDINĀJUMI

Ierīci drīkst lietot tikai ārsti, kas pārzina angiogrāfijas un invazīvās procedūras. Lietojot šo izstrādājumu, ir svarīgi ievērot lietošanas instrukciju.

Vadītājstīga tiek piegādāta sterila un nepirogēna, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts.

Virzītājstieple ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti, nepārstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota izmantošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizācija var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces atteici, kas, savukārt, var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizācija var izraisīt arī ierīces piesārņojuma risku un/vai izraisīt pacienta infekciju vai krustenisko infekciju, tostarp, bet ne tikai, infekcijas slimības(-u) pārnešanu no viena pacienta citam. Ierīces piesārņojums var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.

Pēc lietošanas utilizēt saskaņā ar slimnīcas un/vai vietējās pašvaldības noteikumiem. Nelietot, ja iepakojums ir saplēsts vai bojāts.

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai vadītājstīgai nav defektu vai bojājumu, un izmetiet to, ja tādi tiek konstatēti.

Manipulācijas ar vadītājstīgu veic fluoroskopiskā kontrolē. Nevirziet un neizvelciet vadītājstīgu, ja jūtat pārmērīgu pretestību, kamēr nav noteikts pretestības cēlonis. Pagriežot vadītājstīgu, vērojiet uzgaļa reakciju un, ja gals ir nekustīgs, izvairieties to pagriezt vienā virzienā vairāk nekā trīs reizes. Jāizvairās no vadītājstīgas gala liekšanas, jo tā var sabojāt vadītājstīgu.

Šajā marķējumā norādīto brīdinājumu neievērošana var izraisīt ierīces pārklājuma bojājumus, kas var radīt nepieciešamību iejaukties vai izraisīt nopietnas nevēlamas blakusparādības.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Pārliecinieties par vadītājstīgas saderību, ja tiek izmantotas citas papildu ierīces, kas parasti tiek lietotas intravaskulārās procedūrās. Ārstam jāpārzina perkutānās intravaskulārās metodes un ar procedūru saistītās iespējamās komplikācijas.

Vadītājstīgai ir slīdoša virsma, un pirms lietošanas tā vismaz 30 sekundes jāsamitrina visā garumā.

Lai samazinātu nejaušu bojājumu iespēju, rīkojieties ar vadītājstīgu uzmanīgi. Nepakļaujiet vadītājstīgas virsmu organisko šķīdinātāju, piemēram, spirta vai medikamentu iedarbībai, jo tie var sabojāt vadītājstīgas pārklājumu un/vai samazināt tās slīdamību.

Ja tiek izmantots diagnostiskais vai terapeitiskais katetrs, pārliecinieties, ka tā iekšējais diametrs ir saderīgs ar vadītājstīgas ārējo diametru.

Izvairieties no atkārtotas liekšanas vienā un tajā pašā vietā, lai nepieļautu vadītājstīgas bojājumus vai atdalīšanos.

Ievietojot vai izņemot vadītājstīgu caur metāla ievadītāju, ievērojiet piesardzības pasākumus, lai izvairītos no vadītājstīgas bojājumiem, jo tas var izraisīt vadītājstīgas pārklājuma nobīdi.

Vadiet vadītājstīgu sarežģītā asinsvadu anatomijā piesardzīgi, lai to nesabojātu.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Iespējamās komplikācijas ir šādas, bet ne tikai: asinsvada vai aneirisma perforācija, vazospazmas, hematoma ievadīšanas vietā, embolija, išēmija, intracerebrāla vai intrakraniāla asiņošana, pseidoaneirisma, krampji, insults, infekcija, nāve, trombu veidošanās, nepieciešama pēc papildu procedūras vai ārstēšanas un nespēja pacientu ārstēt vai diagnosticēt.

Šīs ierīces lietošanai nepieciešama fluoroskopija. Iespējamās komplikācijas, kas saistītas ar angiogrāfijas un fluoroskopijas rentgenstarojuma devām, cita starpā ietver alopēciju, apdegumus, sākot no ādas apsārtuma un beidzot ar čūlām, kataraktu un novēlotu neoplāziju.

Lietotājiem un/vai pacientiem par visiem būtiskiem negadījumiem jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts vai vietējai veselības aizsardzības kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI

Pirms vadītājstīgas izņemšanas samitriniet tās pārklājumu, iepludinot heparinizētu fizioloģisko šķīdumu caur dozatora caurulīti, izmantojot pie caurulītes savienotāja pievienotu šļirci (skat. 1. attēlu). Veiciet hidratāciju vismaz 30 sekundes.

Lai nesabojātu vadītājstīgu, uzmanīgi noņemiet stīgu fiksējošo skavu no aizsargapvalka turētāja. Uzmanīgi izņemiet vadītājstīgu, izvelkot to no dozatora caurulītes. Ja rodas pretestība, atkārtojiet skalošanas procedūru, līdz vadītājstīgu var viegli izņemt no dozatora caurulītes. Rūpīgi apskatiet vadītājstīgu, lai pārliecinātos, ka tā nav bojāta.

Ja nepieciešama gala formas veidošana, uzmanīgi salieciet distālo galu ar pirkstiem vai aptiniet to ap formēšanas stiepli, kā parādīts 2. attēlā, līdz tiek iegūta vēlamā forma.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Pirms vadītājstīgas ievadīšanas katetrā izskalojiet katetra lūmenu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, lai sagatavotu katetru un nodrošinātu vienmērīgu vadītājstīgas kustību tā iekšienē. Katetra centrmezglā var pievienot hemostatisko Y veida savienotāju un izmantot to, lai atvieglotu skalošanas procesu.

Uzmanīgi ievadiet vadītājstīgas distālo daļu katetrā un virziet to uz priekšu. Lai atvieglotu vadītājstīgas distālā gala ievadīšanu caur Y veida adapteri un katetra centrmezglā, var izmantot vadītājstīgas ievadīšanas rīku. Virziet vadītājstīgu ar pārklājumu uz priekšu, līdz tās distālais gals atrodas tuvu katetra distālajam galam. Viegli pievelciet hemostatisko Y veida savienotāju, lai saglabātu pozīciju.

Uzbīdiet griezes momenta ierīci uz vadītājstīgas proksimālā gala līdz vajadzīgajai vietai. Nostipriniet griezes momenta ierīci vietā, pievelkot grozāmo pogu. Griezes momenta ierīci var pārvietot, atskrūvējot vaļīgāk un pievelkot grozāmo pogu.

Asinsvados virzīšanas laikā atbrīvojiet hemostatisko Y veida savienotāju, virziet vadītājstīgu uz priekšu un rotējiet to, griežot griezes momenta ierīci jebkurā virzienā, lai atvieglotu vajadzīgā asinsvada sasniegšanu. Lai atvieglotu katetra virzīšanu, uzmanīgi pagrieziet vadītājstīgu, to virzot uz priekšu.

Starp lietošanas reizēm noskalojiet vadītājstīgu traukā ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, uzmanīgi noslaukiet to ar sterilu, samitrinātu marli un ievietojiet traukā ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu vai izskalotā dozatora caurulītē, lai pārklātā virsma līdz nākamajai lietošanai paliktu mitra.

GLABĀŠANA

Uzglabājiet sausā vietā, sargājot no saules gaismas. Ierīces uzglabāšanas ilgumu skatiet uz izstrādājuma etiķetes. Neizmantojiet ierīci, ja pagājis marķējumā norādītais uzglabāšanas termiņš.

MATERIĀLI

Vadītājstīga nesatur lateksu vai PVC materiālus.

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS

Ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu (SSCP) skatiet Eiropas Medicīnisko ierīču datu bāzē (EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed), kad tas būs pieejams.

SSCP būs saistīts ar pamata UDI-DI, kas būs pieejams EUDAMED publiskajā tīmekļa vietnē.

GARANTIJA

MicroVention, Inc. garantē, ka ierīces izstrādes un ražošanas procesā tika ievērota pienācīga rūpība. Šī garantija aizstāj un izslēdz visas citas garantijas, kas šeit nav skaidri noteiktas, izteiktas vai netiešas, saskaņā ar likumu vai kā citādi, tostarp, bet ne tikai, jebkādas netiešas garantijas par pārdodamību vai piemērotību. Ierīces lietošana, uzglabāšana, tīrīšana un sterilizācija, kā arī faktori, kas saistīti ar pacientu, diagnozi, ārstēšanu, ķirurģisko procedūru un citi jautājumi, kurus MicroVention nevar ietekmēt, tieši ietekmē ierīci un tās lietošanas rezultātus. Uzņēmuma MicroVention vienīgais pienākums saskaņā ar šo garantiju aprobežojas ar šīs ierīces remontu vai nomaiņu, un uzņēmums MicroVention nav atbildīgs par nekādiem nejaušiem vai izrietošiem zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem, kas tieši vai netieši radušies šīs ierīces lietošanas dēļ. Uzņēmums MicroVention neuzņemas un neatļauj nevienai citai personai uzņemties nekādu citu vai papildu atbildību vai saistības attiecībā uz šo ierīci. MicroVention neuzņemas nekādu atbildību par atkārtoti izmantotām, pārstrādātām vai atkārtoti sterilizētām ierīcēm un nesniedz nekādas tiešas vai netiešas garantijas, tostarp, bet ne tikai, par piemērotību pārdošanai vai paredzētajam lietojumam attiecībā uz šādu ierīci.

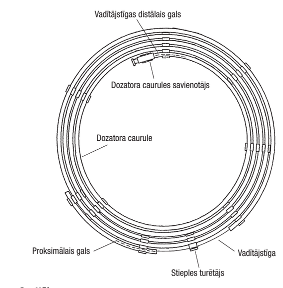
Cenas, specifikācijas un modeļu pieejamība var tikt mainīta bez iepriekšēja brīdinājuma.

© Copyright 2025 MicroVention, Inc. Visas tiesības aizsargātas.

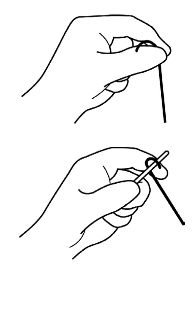
Traxcess™ un MicroVention™ ir uzņēmuma MicroVention, Inc. preču zīmes, kas reģistrētas ASV un citās jurisdikcijās. Visi trešo pušu produkti ir preču zīmes™ vai reģistrētās® preču zīmes, un tie pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

MicroVention ir pilnībā Terumo Americas Holding, Inc. piederošs meitasuzņēmums, kas savukārt pilnībā pieder Terumo Corporation.

1. attēls.



2. attēls.



Lietuviškai
„Traxcess™ 7 Mini“ kreipiamasis laidas
Naudojimo instrukcija

PRIEMONĖS APRAŠYMAS

„Traxcess 7 Mini“ kreipiamasis laidas – tai valdomas kreipiamasis laidas, pagamintas iš rentgenoplastiškos platinos, nitinolio ir nerūdijančiojo plieno. Kreipiamasis laidas padengtas taip, kad paviršius būtų slidus. Distalinį ritės antgalį galima formuoti.

TURINYS

Vienas dengtas kreipiamasis laidas su sukimo įtaisu, įvedimo įrankiu ir dviem formavimo šerdelėmis.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS IR (ARBA) NUMATYTOJI PASKIRTIS

„Traxcess 7 Mini“ kreipiamasis laidas skirtas bendrajam intravaskuliniam naudojimui, įskaitant nervų sistemos ir periferines kraujagysles. Kreipiamąjį laidą galima valdyti, kad būtų lengviau selektyviai įvedėti diagnostinius arba terapinius kateterius. Ši priemonė nėra skirta naudoti vainikinėms arterijoms.

KONTRAINDIKACIJOS

Ši priemonė nėra skirta naudoti vainikinėms arterijoms.

DĖMESIO! Pagal federalinius įstatymus (JAV) šią priemonę gali parduoti tik gydytojas arba gydytojo nurodymu.

ĮSPĖJIMAI

Prietaisą gali naudoti tik gydytojai, išmanantys angiografines ir intervencines procedūras. Prieš naudojant šį gaminį svarbu laikytis naudojimo instrukcijų.

Kreipiamasis laidas tiekiamas sterilus ir nepirogeninis, nebent pakuotė būtų atidaryta ar pažeista.

Kreipiamasis laidas skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas priemonės struktūrinis vientisumas ir (arba) priemonė gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužeistas, susirgti arba mirti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant taip pat gali kilti priemonės užteršimo pavojus ir (arba) būti užkrėstas pacientas arba pasireikšti kryžminė infekcija, įskaitant, be kita ko, užkrečiamosios (-ųjų) ligos (-ų) perdavimą iš vieno paciento kitam. Užteršus priemonę pacientas gali būti sužeistas, susirgti arba mirti.

Panaudoję, pašalinkite pagal ligoninės ir (arba) vietos valdžios politiką. Jei pakuotė sugadinta arba pažeista, jos nenaudokite.

Prieš naudodami apžiūrėkite, ar nėra kreipiamojo laido nelygumų arba pažeidimų, o pastebėję, laidą išmeskite.

Kreipiamuoju laidu turi būti manipuliuojama fluoroskopiniu būdu. Jei pajuntate stiprų pasipriešinimą, kreipiamojo laido nestumkite ir netraukite tol, kol nenustatysite pasipriešinimo priežasties. Stebėkite antgalio reakciją sukdami kreipiamąjį laidą ir nebandykite jo sukti ta pačia kryptimi daugiau kaip tris kartus, kai antgalis nejuda. Nebandykite užlenkti kreipiamojo laido antgalio, nes gali būti pažeistas pats kreipiamasis laidas.

Nesilaikant šioje etiketėje pateiktų įspėjimų gali būti pažeista priemonės danga, todėl gali prireikti įsikišti arba atsirasti rimtų nepageidaujamų reiškinių.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Kai dirbate su kitomis pagalbinėmis priemonėmis, paprastai naudojamomis atliekant intravaskulines procedūras, patikrinkite kreipiamojo laido suderinamumą. Gydytojas turi išmanyti perkutaninius, intravaskulinius metodus ir su procedūra susijusias galimas komplikacijas.

Kreipiamojo laido paviršius yra slidus, todėl prieš naudojimą visą laidą reikia hidratuoti bent 30 sekundžių.

Kad sumažėtų netyčinio sugadinimo tikimybė, su kreipiamuoju laidu elkitės atsargiai. Nelaikykite kreipiamojo laido paviršiaus organiniuose tirpikliuose, pavyzdžiui, alkoholyje arba medikamentuose, kurie gali pažeisti kreipiamojo laido dangą ir dėl to (arba) kreipiamasis laidas gali prarasti tepumą.

Prieš naudodami patikrinkite, ar diagnostinio arba terapinio kateterio, kuris bus naudojamas su kreipiamuoju laidu, vidinis skersmuo atitinka išorinį kreipiamojo laido skersmenį.

Nebandykite pakartotinai lenkti toje pačioje vietoje, kad kreipiamojo laido nepažeistumėte ar neatskirtumėte.

Būkite atsargūs įkišdami ar ištraukdami kreipiamąjį laidą per metalinį įvadą, kad nepažeistumėte kreipiamojo laido, nes dėl to gali atsirasti dangos pažeidimų.

Būkite atsargūs manipuliuodami kreipiamuoju laidu vingiuotose kraujagyslėse, kad išvengtumėte pažeidimų.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Galimos komplikacijos yra (tačiau tuo neapsiriboja) kraujagyslės arba aneurizmos pradūrimas, vazospazmas, hematoma įvedimo vietoje, embolija, išemija, intracerebrinis / intrakraninis kraujavimas, pseudoaneurizma, traukuliai, insultas, infekcija, mirtis, trombų susidarymas, papildomos procedūros / gydymo poreikis ir nesugebėjimas gydyti ar diagnozuoti paciento.

Ši priemonė turi būti naudojama su fluoroskopija. Galimos komplikacijos, susijusios su angiografine ir fluoroskopine rentgeno spinduliuotės doze, yra (tačiau tuo neapsiriboja) alopecija, nudegimai (nuo odos paraudimo iki opų), katarakta ir vėlyva neoplazija.

Naudotojai ir (arba) pacientai turėtų pranešti apie visus rimtus incidentus gamintojui ir valstybės narės arba vietos sveikatos priežiūros institucijos, kurioje įsikūręs (gydomas) naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

PARUOŠIMAS NAUDOTI

Prieš nuimdami kreipiamąjį laidą, sudrėkinkite dangą praplaudami heparinizuotu fiziologiniu tirpalu per dozatoriaus vamzdelį, naudodami prie dozatoriaus vamzdelio stebulės pritvirtintą švirkštą (žr. 1 pav.). Drėkinimui skirkite bent 30 sekundžių.

Kad nepažeistumėte kreipiamojo laido, atsargiai nuimkite laido spaustuką, kuris laiko laidą apsauginiame bėgių takelyje. Atsargiai ištraukite kreipiamąjį laidą patraukdami jį iš tiekimo vamzdelio. Jei pastebite pasipriešinimą, pakartokite praplovimo procedūrą, kol kreipiamąjį laidą bus galima lengvai išimti iš tiekimo vamzdelio. Kruopščiai patikrinkite kreipiamąjį laidą, jod įsitikintumėte, kad jis nepažeistas.

Jei norite formuoti antgalį, švelniai lenkite distalinį antgalį pirštais arba vyniodami jį aplink formavimo įtvarą, kaip parodyta (2 pav.), kol pasieksite norimą formą.

NAUDOJIMO NURODYMAI

Prieš įkišdami kreipiamąjį laidą į kateterį, praplaukite kateterio liumeną heparinizuoto druskos tirpalu, kad kateteris būtų paruoštas ir kreipiamasis laidas galėtų sklandžiai judėti kateteriu. Prie kateterio stebulės gali būti pritvirtinta hemostatinė Y formos jungtis, kuri naudojama praplovimo procesui palengvinti.

Atsargiai įkiškite distalinę kreipiamojo laido dalį į kateterį ir stumkite pirmyn. Kreipiamojo laido įvedimo įrankis gali būti naudojamas siekiant palengvinti distalinio kreipiamojo antgalio įvedimą per Y formos adapterį ir į kateterio stebulę. Judinkite padengtą kreipiamąjį laidą tol, kol distalinis antgalis bus arti distalinio kateterio galiuko. Atsargiai priveržkite hemostatinę Y formos jungtį, kad išlaikytumėte padėtį.

Užmaukite sukimo momento prietaisą ant proksimalinio kreipiamojo laido galo iki reikiamos vietos. Užfiksuokite sukimo momento prietaisą vietoje priverždami sukamąją rankenėlę. Sukimo momento prietaiso padėtį galima keisti atlaisvinant ir dar kartą priveržiant sukamąją rankenėlę.

Naviguodami kraujagyslėje atlaisvinkite hemostatinę Y jungtį, pastumkite ir pasukite kreipiamąjį laidą sukdami sukimo momento prietaisą į bet kurią pusę, kad būtų lengviau pasirinkti kraujagyslę. Kad būtų lengviau orientuotis kateteriu, atsargiai sukite kreipiamąjį laidą, kai jis yra judinamas.

Tarp naudojimo kartų kreipiamąjį laidą nuplaukite heparinizuoto fiziologinio tirpalo dubenyje, švelniai nuvalykite sterilia drėgna marle ir įdėkite į heparinizuoto fiziologinio tirpalo dubenį arba praplautą dozatoriaus vamzdelį, kad padengtas paviršius išliktų drėgnas iki naudojimo.

LAIKYMAS

Laikyti sausoje ir nuo saulės šviesos apsaugotoje vietoje. Prietaiso tinkamumo naudoti laikotarpis nurodytas gaminio etiketėje. Priemonės nenaudokite pasibaigus etiketėje nurodytam tinkamumo naudoti laikotarpiui.

MEDŽIAGOS

Kreipiamajame laide nėra latekso ar PVC medžiagų.

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Su prietaiso saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (angl. „Summary of Safety and Clinical Performance“, SSCP) bus galima susipažinti Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje („Eudamed“: https://ec.europa.eu/tools/eudamed), kai ji bus pasiekiama.

EUDAMED viešojoje interneto svetainėje SKVDS bus susieta su baziniu UDI-DI.

GARANTIJA

Bendrovė „MicroVention, Inc.“ garantuoja, kad kuriant ir gaminant šią priemonę buvo imtasi tinkamų atsargumo priemonių. Ši garantija pakeičia visas kitas šiame dokumente aiškiai nenurodytas garantijas, įskaitant, be kita ko, visas teisės aktuose išreikštas arba numanomas garantijas ir visas numanomas garantijas dėl galimybės parduoti arba tinkamumo. Prietaiso naudojimas, laikymas, valymas ir sterilizavimas, taip pat veiksniai, susiję su pacientu, diagnoze, gydymu, chirurgine procedūra ir kt., kurių „MicroVention“ negali kontroliuoti, turi tiesioginės įtakos prietaisui ir jos naudojimo rezultatams. „MicroVention“ įsipareigojimas pagal šią garantiją apsiriboja šio prietaiso remontu ar pakeitimu, todėl „MicroVention“ neatsako už jokius atsitiktinius ar pasekminius nuostolius, žalą ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai kylančias dėl šio įrenginio naudojimo. Bendrovė „MicroVention“ pati neprisiima ir jokio kito asmens neįgalioja už ją prisiimti jokios kitos arba papildomos atsakomybės, susijusios su šiuo prietaisu. Bendrovė „MicroVention“ neprisiima jokios atsakomybės dėl pakartotinai naudojamų, pakartotinai apdorojamų ar pakartotinai sterilizuojamų prietaisų ir tokiems prietaisams neteikia jokių išreikštų ar numanomų garantijų, įskaitant, be kita ko, garantijas dėl galimybės parduoti ar tinkamumo konkrečiam tikslui.

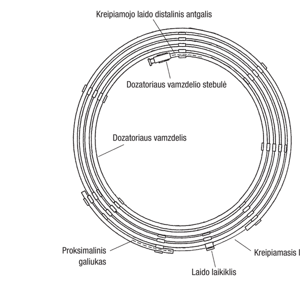
Kainos, specifikacijos ir rinkoje esantys modeliai gali būti pakeisti be išankstinio įspėjimo.

© „MicroVention, Inc.“, 2025 m. Visos teisės saugomos.

„Traxcess™“ ir „MicroVention™“ yra bendrovės „MicroVention, Inc.“ prekių ženklai, registruoti Jungtinėse Amerikos Valstijose ir kitose jurisdikcijose. Visi trečiųjų šalių gaminiai yra prekių ženklai™ arba registruotieji prekių ženklai® ir išlieka atitinkamų jų savininkų nuosavybe.

„MicroVention“ yra visiškai priklausanti „Terumo Americas Holding, Inc.“ dukterinė įmonė, kuri yra visiškai priklausanti „Terumo Corporation“ dukterinė įmonė.

1 pav.



2 pav.

Русский
Проводник Traxcess™ 7 Mini
Инструкция по применению

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Проводник Traxcess 7 Mini является управляемым проводником, изготовленным из рентгеноконтрастной платины, нитинола и нержавеющей стали. Проводник покрыт материалом, обеспечивающим скользящую поверхность. Дистальный наконечник катушки поддается формовке.

СОДЕРЖИМОЕ

Один покрытый проводник с устройством для вращения проводника катетера, инструментом для введения и двумя формирующими мандренами.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Проводник Traxcess 7 Mini предназначен для общего внутрисосудистого применения, включая нейро- и периферическую сосудистую систему. Проводник может быть направлен для облегчения селективного размещения диагностических или терапевтических катетеров. Это устройство не предназначено для использования в коронарных артериях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Это устройство не предназначено для использования в коронарных артериях.

ВНИМАНИЕ! Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства: она должна осуществляться врачом или по его предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Устройство должно использоваться только врачами, знакомыми с ангиографическими и интервенционными процедурами. Перед использованием данного продукта важно соблюдать инструкции по применению.

Проводник поставляется стерильным и апирогенным, если упаковка устройства не вскрыта и не повреждена.

Проводник предназначен исключительно для одноразового использования. Запрещается повторно использовать, подвергать повторной обработке или стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность и/или привести к отказу изделия, что, в свою очередь, способно привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (инфекционных заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

После использования утилизируйте изделие в соответствии с правилами больницы и/или местных органов власти. Не используйте изделие, если его упаковка вскрыта или повреждена.

Перед использованием проверьте проводник на наличие каких-либо дефектов или повреждений и при их обнаружении утилизируйте его.

Манипуляции с проводником следует осуществлять под рентгеноскопическим контролем. Не продвигайте и не извлекайте проводник при чрезмерном сопротивлении, пока не будет установлена причина сопротивления. Следите за реакцией наконечника при повороте проводника и избегайте поворота в одном направлении более трех раз, если наконечник неподвижен. Избегайте перегибания наконечника проводника, так как это может привести к повреждению проводника.

Несоблюдение предупреждений, приведенных на данной этикетке, может привести к повреждению покрытия устройства, что может потребовать вмешательства или привести к серьезным побочным явлениям.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Проверьте совместимость проводника при использовании других вспомогательных устройств, широко применяемых при внутрисосудистых процедурах. Врач должен быть знаком с чрескожными внутрисосудистыми методиками и возможными осложнениями, связанными с процедурой.

Проводник имеет скользкую поверхность, и перед использованием ее следует увлажнить в течение как минимум 30 секунд.

Соблюдайте осторожность при обращении с проводником, чтобы снизить вероятность его случайного повреждения. Не подвергайте поверхность проводника воздействию органических растворителей, таких как спирт или лекарственные препараты, которые могут повредить покрытие проводника и/или привести к потере его скользкости.

Перед использованием убедитесь, что внутренний диаметр диагностического или терапевтического катетера, который будет использоваться с проводником, совместим с внешним диаметром проводника.

Избегайте повторных изгибов в одной и той же точке, чтобы избежать повреждения или отделения проводника.

Соблюдайте осторожность при введении или извлечении проводника через металлический интродьюсер, чтобы избежать повреждения проводника, так как это может привести к срезанию покрытия на проводнике.

Соблюдайте осторожность при манипуляциях с проводником в извитых сосудах, чтобы избежать его повреждения.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

К возможным осложнениям относятся, в частности: перфорация сосуда или аневризмы, вазоспазм, гематома в месте введения, эмболия, ишемия, мозговое/внутричерепное кровоизлияние, псевдоаневризма, судороги, инсульт, инфекция, смерть, образование тромба, необходимость дополнительной процедуры/лечения и невозможность лечения или диагностики пациента.

Это устройство требует использования флюороскопии. Потенциальные осложнения, связанные с дозами рентгеновского излучения при ангиографии и рентгеноскопии включают в себя, помимо прочего, алопецию, ожоги различной степени тяжести — от покраснения кожи до язв, катаракту и отсроченную неоплазию.

Пользователям и/или пациентам следует сообщать о любых серьезных инцидентах производителю и в уполномоченный орган государства-члена или в местный орган здравоохранения по месту жительства пользователя и/или пациента.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед удалением проводника увлажните покрытие, промыв гепаринизированным физраствором через трубку дозатора с помощью шприца, присоединенного к втулке трубки дозатора (см. рис. 1). Подождите не менее 30 секунд для увлажнения.

Чтобы не повредить проводник, осторожно снимите зажим, удерживающий проводник в защитном каркасе. Аккуратно извлеките проводник, вытянув его из трубки дозатора. Если чувствуется сопротивление, повторите процедуру промывки до тех пор, пока проводник можно будет легко извлечь из трубки дозатора. Тщательно осмотрите проводник, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

Если требуется придать наконечнику нужную форму, аккуратно согните дистальный кончик пальцами или оберните его вокруг формирующего мандрена, как показано (рис. 2), пока не будет достигнута нужная форма.

УКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Перед введением проводника в катетер промойте просвет катетера гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы подготовить катетер и обеспечить плавное перемещение проводника в катетере. Гемостатический Y-образный соединитель можно подсоединить к разъему катетера и использовать для облегчения процесса промывки.

Осторожно вставьте дистальный участок проводника в катетер и продвиньте. Можно использовать инструмент для введения проводника, чтобы облегчить введение дистального кончика проводника через Y-образный адаптер и в разъем катетера. Продвигайте проводник с покрытием, пока его дистальный конец не окажется рядом с дистальным концом катетера. Осторожно затяните гемостатический Y-образный соединитель для сохранения положения.

Наденьте устройство для вращения проводника катетера на проксимальный конец проводника до нужного места. Закрепите устройство для вращения проводника катетера на месте, затянув поворотную ручку. Можно изменить положение устройства для вращения проводника, ослабив и снова затянув поворотную ручку.

Во время навигации по сосудистому руслу ослабьте гемостатический Y-образный соединитель, продвигайте и поворачивайте проводник, вращая устройство для вращения проводника катетера в любом направлении, чтобы облегчить выбор сосуда. Чтобы облегчить навигацию катетера, осторожно поворачивайте проводник по мере его продвижения.

Между сеансами использования промойте проводник в емкости с гепаринизированным физраствором, осторожно вытрите стерильной влажной марлей и поместите в емкость с гепаринизированным физраствором или в промытую трубку дозатора для сохранения влажности покрытой поверхности до использования.

ХРАНЕНИЯ

Хранить в сухом месте и беречь от воздействия солнечных лучей. Срок хранения указан на этикетке изделия. Не используйте изделие по истечении указанного на этикетке срока годности.

МАТЕРИАЛЫ

Проводник не содержит латекса или ПВХ-материалов.

СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКИХ РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ

Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) изделия будет доступна в Европейской базе данных по медицинским изделиям (European Database on Medical Device, EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed) после ее запуска.

Данные SSCP будут связаны с базовым UDI-DI на общедоступном веб-сайте EUDAMED.

ГАРАНТИЯ

Компания MicroVention, Inc. гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия были приняты разумные меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, прямо не оговоренные в настоящем документе, выраженные или подразумеваемые в силу закона или других обстоятельств, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности. Обращение с устройством, его хранение, очистка и стерилизация, а также факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургической процедурой, и другие вопросы, неподконтрольные MicroVention, непосредственно влияют на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательство компании MicroVention по данной гарантии заключается в проведении ремонта или замены изделия; компания MicroVention не несет ответственности за любые случайные или сопутствующие потери, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания MicroVention не принимает на себя и не уполномочивает другое лицо принимать за нее какие-либо другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием. Компания MicroVention не несет никакой ответственности за повторное использование, переработку или повторную стерилизацию изделий и не дает никаких гарантий, выраженных или подразумеваемых, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния или пригодности для конкретной цели, в отношении таких изделий.

Цены, технические характеристики и наличие моделей могут быть изменены без предварительного уведомления.

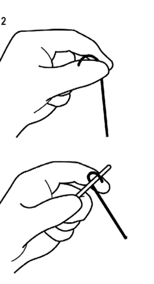
© MicroVention, Inc, 2025. Все права защищены.

Traxcess™ и MicroVention™ являются товарными знаками компании MicroVention, Inc., зарегистрированными в США и других юрисдикциях. Все продукты сторонних производителей являются товарными знаками™ или зарегистрированными товарными знаками® и остаются собственностью их соответствующих владельцев.

MicroVention является дочерней компанией, полностью принадлежащей Terumo Americas Holding, Inc., которая, в свою очередь, является дочерней компанией Terumo Corporation.

Рисунок 1

Рисунок 2



Srpski
Traxcess™ 7 Mini vodič žica
Uputstvo za upotrebu

OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA

Traxcess 7 Mini vodič žica je upravljiva vodič žica izrađena od radionepropusne platine, nitinola i nerđajućeg čelika. Vodič žica je obložena kako bi se obezbedila glatka i klizava površina. Distalni vrh spirale može da se oblikuje.

SADRŽAJ

Jedna obložena vodič žica sa uređajem za obrtni momenat, alatom za umetanje i dva vretena za oblikovanje.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU / NAMENA

Traxcess 7 Mini vodič žica je namenjena za opštu intravaskularnu upotrebu, uključujući neuro i perifernu vaskulaturu. Vodič žicom se može upravljati da bi se olakšalo selektivno postavljanje dijagnostičkih ili terapijskih katetera. Ovo medicinsko sredstvo nije namenjeno za upotrebu u koronarnim arterijama.

KONTRAINDIKACIJE

Ovo medicinsko sredstvo nije namenjeno za upotrebu u koronarnim arterijama.

OPREZ: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva na prodaju od strane ili po nalogu lekara.

UPOZORENJA

Medicinsko sredstvo treba da koriste samo lekari koji su upoznati sa angiografskim i interventnim procedurama. Važno je da se pridržavate uputstva za upotrebu pre upotrebe proizvoda.

Vodič žica se isporučuje sterilna i nepirogena, osim ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.

Vodič žica je namenjena isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte je ponovo koristiti, ponovo obrađivati ili ponovo sterilisati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturnu celovitost medicinskog sredstva i/ili dovesti do kvara medicinskog sredstva što, dalje, može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili sterilizacija mogu takođe da stvore rizik od kontaminacije medicinskog sredstva i/ili dovede do infekcije ili unakrsne infekcije pacijenata, uključujući, između ostalog, prenos infektivnog(ih) oboljenja sa jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija medicinskog sredstva može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Nakon upotrebe, odlaganje izvršite u skladu sa politikom bolnice i/ili lokalnih nadležnih organa. Nemojte koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.

Pre upotrebe pregledajte da li na vodič žici ima nepravilnosti ili oštećenja i odbacite je ako ih primetite.

Vodič žicom treba rukovati pod fluoroskopskim navođenjem. Nemojte gurati ili povlačiti vodič žicu kada naiđete na prekomerni otpor dok se ne utvrdi uzrok otpora. Obratite pažnju na odziv vrha prilikom okretanja vodič žice i izbegavajte okretanje u istom smeru više od tri puta kada je vrh nepomičan. Izbegavajte savijanje vrha vodič žice, jer može doći do njenog oštećenja.

Nepoštovanje upozorenja na ovoj etiketi može da dovede do oštećenja premaza medicinskog sredstva, što može da zahteva intervenciju ili dovede do ozbiljnih neželjenih događaja.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

Proverite kompatibilnost vodič žice kada koristite druga pomoćna sredstva koja se obično koriste u intravaskularnim procedurama. Lekar mora da bude upoznat sa perkutanim, intravaskularnim tehnikama i mogućim komplikacijama povezanim sa procedurom.

Vodič žica ima glatku i klizavu površinu i celu je treba hidrirati najmanje 30 sekundi pre upotrebe.

Budite pažljivi pri rukovanju vodič žicom da biste smanjili mogućnost slučajnog oštećenja. Nemojte izlagati površinu vodič žice organskim rastvaračima kao što su alkohol ili lekovi, koji mogu oštetiti premaze vodič žice i/ili uzrokovati da ona izgubi glatkoću i klizavost.

Pre upotrebe proverite da li je unutrašnji prečnik bilo kog dijagnostičkog ili terapijskog katetera koji će se koristiti sa vodič žicom kompatibilan sa spoljnim prečnikom vodič žice.

Izbegavajte ponovljeno savijanje na istoj tački da biste izbegli oštećenje ili razdvajanje vodič žice.

Preduzmite mere predostrožnosti prilikom ubacivanja ili povlačenja vodič žice kroz metalni uvodnik da biste izbegli oštećenje vodič žice, jer to može dovesti do potencijalnog smicanja premaza na njoj.

Preduzmite mere predostrožnosti prilikom sprovođenja vodič žice kroz krivudavu vaskulaturu da biste izbegli oštećenje vodič žice.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Potencijalne komplikacije uključuju, ali nisu ograničene na: perforaciju krvnog suda ili aneurizme, vazospazam, hematom na mestu uvođenja, emboliju, ishemiju, intracerebralno / intrakranijalno krvarenje, pseudoaneurizmu, napad, moždani udar, infekciju, smrt, formiranje tromba, potreba za dodatnom procedurom/lečenjem i nemogućnost lečenja ili dijagnostikovanja pacijenta.

Ovaj uređaj zahteva upotrebu fluoroskopije. Potencijalne komplikacije povezane sa dozama angiografskog i fluoroskopskog rendgenskog zračenja uključuju, ali nisu ograničene na, alopeciju, opekotine u rasponu težine od crvenila kože do čireva, katarakte i odložene neoplazije.

Korisnici i/ili pacijenti treba da prijave sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom organu države članice ili lokalnom zdravstvenom organu u zemlji u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

PRIPREMA ZA UPOTREBU

Pre uklanjanja vodič žice, hidrirajte premaz ispiranjem heparinizovanog slanog rastvora kroz cevčicu dozatora pomoću šprica pričvršćenog na čvorište cevi dozatora (pogledajte sliku 1). Sačekajte najmanje 30 sekundi radi hidriranja.

Da biste sprečili oštećenje vodič žice, lagano uklonite kopču koja drži vodič žicu na mestu u zaštitnom koritu. Pažljivo uklonite vodič žicu tako što ćete je izvući iz cevi dozatora. Ako naiđete na otpor, ponovite postupak ispiranja sve dok ne bude moguće lako uklanjanje vodič žice iz cevi dozatora. Temeljno pregledajte vodič žicu da biste se uverili da nije oštećena.

Ako želite da oblikujete vrh, lagano savijte distalni vrh prstima ili namotavanjem vrha oko osovine za oblikovanje kao što je prikazano (slika 2) dok se ne postigne željeni oblik.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Pre umetanja vodič žice u kateter, isperite lumen katetera heparinizovanim slanim rastvorom da biste pripremili kateter i obezbedili glatko kretanje vodič žice unutar katetera. Hemostatski Y-konektor može da se pričvrsti na čvorište katetera i može se koristiti za olakšavanje procesa ispiranja.

Pažljivo umetnite distalni deo vodič žice u kateter i nastavite sa pomeranjem unapred. Alat za umetanje vodič žice može se koristiti za olakšavanje umetanja distalnog vrha vodič žice kroz Y-adapter i u čvorište katetera. Nastavite da pomerate obloženu vodič žicu unapred dok distalni vrh ne bude blizu distalnog kraja katetera. Pažljivo zategnite hemostatski Y-konektor da biste održali položaj.

Navucite uređaj za obrtni moment preko proksimalnog kraja vodič žice na željeno mesto. Pričvrstite uređaj za obrtni moment zatezanjem rotirajućeg dugmeta. Uređaj sa obrtnim momentom se može premestiti otpuštanjem i ponovnim zatezanjem rotirajućeg dugmeta.

Tokom navigacije u vaskulaturi, otpustite hemostatski Y-konektor, pomerite i rotirajte vodič žicu okretanjem uređaja za obrtni moment u bilo kom smeru da biste olakšali izbor krvnog suda. Da biste pomogli u navigaciji katetera, lagano rotirajte vodič žicu dok je pomerate napred.

Između upotreba, isperite vodič žicu u posudi sa heparinizovanim slanim rastvorom i nežno je obrišite sterilnom, vlažnom gazom i stavite u posudu sa heparinizovanim slanim rastvorom ili ispranu cev dozatora da bi obložena površina ostala vlažna do upotrebe.

SKLADIŠTENJE

Čuvati na suvom i dalje od sunčeve svetlosti. Rok trajanja medicinskog sredstva potražite na nalepnici proizvoda. Nemojte koristiti medicinsko sredstvo po isteku naznačenog roka upotrebe.

MATERIJALI

Vodič žica ne sadrži lateks ili PVC materijale.

SAŽETAK BEZBEDNOSNIH I KLINIČKIH PERFORMANSI

Sažetku bezbednosnih i kliničkih performansi (SSCP) za medicinsko sredstvo moći će da se pristupi u Evropskoj bazi podataka o medicinskim sredstvima (EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed) kada postane dostupna.

Sažetak bezbednosnih i kliničkih performansi će biti povezan sa osnovnim jedinstvenim identifikatorom proizvoda (UDI-DI) na javnom veb-sajtu EUDAMED.

GARANCIJA

Kompanija MicroVention, Inc. garantuje da je ovo medicinsko sredstvo dizajnirano i proizvedeno sa razumnom pažnjom. Ova garancija zamenjuje i isključuje sve ostale garancije koje nisu izričito navedene u ovom dokumentu, bilo da su one izričite ili podrazumevane zakonom ili na drugi način, uključujući, između ostalog, sve podrazumevane garancije utrživosti ili prikladnosti. Rukovanje, skladištenje, čišćenje i sterilizacija medicinskog sredstva, kao i faktori koji se odnose na pacijenta, dijagnozu, lečenje, hiruršku proceduru i druga pitanja izvan kontrole kompanije MicroVention, direktno utiču na medicinsko sredstvo i rezultate dobijene njegovom upotrebom. Obaveza kompanije MicroVention prema ovoj garanciji ograničena je na popravku ili zamenu ovog medicinskog sredstva i kompanija MicroVention neće biti odgovorna za bilo kakve slučajne ili posledične gubitke, oštećenja ili troškove koji direktno ili indirektno proisteknu iz upotrebe ovog medicinskog sredstva. Kompanija MicroVention ne preuzima, niti ovlašćuje bilo koje drugo lice da za nju preuzme bilo koju drugu ili dodatnu obavezu ili odgovornost u vezi sa ovim medicinskim sredstvom. Kompanija MicroVention ne preuzima nikakvu odgovornost u vezi sa medicinskim sredstvima koja se ponovo koriste, ponovo obrađuju ili ponovo sterilišu i ne daje nikakve garancije, izričite ili podrazumevane, uključujući, između ostalog, podesnost za prodaju ili za predviđenu svrhu, u vezi sa takvim medicinskim sredstvom.

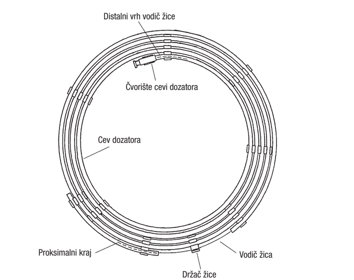
Cene, specifikacije i dostupnost modela podležu promenama bez prethodne najave.

© Autorsko pravo 2025 MicroVention, Inc. Sva prava zadržana.

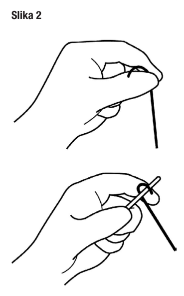
Traxcess™ i MicroVention™ su zaštitni znaci kompanije MicroVention, Inc., registrovani u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim jurisdikcijama. Svi proizvodi trećih strana su zaštitni znaci™ ili registrovani® zaštitni znaci i ostaju vlasništvo svojih odgovarajućih vlasnika.

MicroVention je podružnica u potpunom vlasništvu kompanije Terumo Americas Holding, Inc., koja je podružnica u potpunom vlasništvu Terumo Corporation.

Slika 1



Slika 2



Slovenščina
Vodilna žica Traxcess™ 7 Mini
Navodila za uporabo

OPIS PRIPOMOČKA

Traxcess 7 Mini je vodljiva vodilna žica, izdelana iz radionepropustne platine, nitinola in nerjavnega jekla. Vodilna žica je prevlečena, kar zagotavlja mazivno površino. Distalno konico tuljave je po potrebi mogoče oblikovati.

VSEBINA

Ena prevlečena vodilna žica z momentnim ključem, uvajalom vodilne žice in dvema oblikovalnima mandrenoma.

NAMEN UPORABE/PREDVIDENI NAMEN

Vodilna žica Traxcess 7 Mini je predvidena za splošno intravaskularno uporabo, vključno z nevrološkim in perifernim žilnim sistemom. Vodilno žico je mogoče voditi, kar olajša selektivno namestitev diagnostičnih ali terapevtskih katetrov. Ta pripomoček ni indiciran za uporabo v koronarnih arterijah.

KONTRAINDIKACIJE

Ta pripomoček ni indiciran za uporabo v koronarnih arterijah.

POZOR: V skladu z zvezno zakonodajo (ZDA) je prodaja tega pripomočka dovoljena samo zdravnikom in na zdravnikov recept.

OPOZORILA

Pripomoček lahko uporabljajo le zdravniki, ki so seznanjeni z angiografskimi in intervencijskimi posegi. Pred uporabo izdelka se morate seznaniti z navodili za uporabo.

Vodilna žica se dobavlja sterilna in apirogena, razen če je ovojnina enote odprta ali poškodovana.

Vodilna žica je namenjena samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba, obdelava ali ponovna sterilizacija niso dovoljeni. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči okvaro pripomočka, kar lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija lahko povzroči tudi nevarnost kontaminacije pripomočka in/ali povzroči okužbo bolnika ali navzkrižno okužbo, kar med drugim vključuje prenos nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.

Po uporabi pripomoček odstranite v skladu z navodili bolnišnice in/ali lokalnih upravnih organov. Če je ovojnina enote odprta ali poškodovana, izdelka ne uporabite.

Pred uporabo se prepričajte, da vodilna žica nima poškodb ali nepravilnosti, sicer jo zavrzite.

Vodilno žico imejte med uporabo pod fluoroskopskim nadzorom. Vodilne žice ne premikajte naprej ali nazaj, če naletite na prevelik upor, dokler ne ugotovite vzroka upora. Opazujte odziv konice med obračanjem vodilne žice in se izogibajte obračanju v isto smer več kot trikrat, če se konica ne premika. Izogibajte se prepogibu konice vodilne žice, saj lahko pride do poškodb žice.

Neupoštevanje teh opozoril lahko poškoduje prevleko pripomočka, kar lahko zahteva intervencijo ali povzroči resne neželene dogodke.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Pred uporabo se prepričajte, da je vodilna žica združljiva z drugimi pripomočki, ki se pogosto uporabljajo pri intravaskularnih posegih. Zdravnik mora biti seznanjen s perkutano intravaskularno tehniko in možnimi zapleti, povezanimi s posegom.

Vodilna žica ima mazljivo površino, celotno žico pa je treba pred uporabo hidrirati vsaj 30 sekund.

Pri uporabi vodilne žice bodite previdni, da preprečite nenamerno poškodbo. Površine vodilne žice ne izpostavljajte organskim topilom, kot so alkohol ali zdravila, saj lahko to poškoduje prevleko ali zmanjša mazljivost žice.

Pred uporabo preverite, ali je notranji premer diagnostičnega ali terapevtskega katetra združljiv z zunanjim premerom vodilne žice.

Ne upogibajte vodilne žice večkrat na istem mestu, saj lahko pride do poškodb ali loma.

Pri vstavljanju ali umikanju vodilne žice skozi kovinski uvajalnik bodite previdni, da ne poškodujete vodilne žice, saj lahko pride do odstopanja prevleke.

Pri upravljanju vodilne žice v zavitih žilah pazite, da ne poškodujete vodilne žice.

MOŽNI ZAPLETI

Možni zapleti vključujejo, vendar niso omejeni na: perforacijo žile ali anevrizme, vazospazem, hematom na mestu vstavljanja, embolijo, ishemijo, intracerebralno/intrakranialno krvavitev, psevdoanevrizmo, epileptični napad, kap, okužbo, smrt, nastanek tromba, potrebo po dodatnem posegu/zdravljenju in nezmožnost zdravljenja ali diagnosticiranja pacienta.

Ta pripomoček je treba uporabljati pod fluoroskopskim nadzorom. Možni zapleti, povezani z odmerki rentgenskega sevanja pri angiografiji in fluoroskopiji, lahko vključujejo izgubo las, opekline (od rdečice do razjed), nastanek katarakte in kasnejši razvoj neoplazije.

Uporabniki in/ali bolniki morajo o vseh resnih dogodkih obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice ali lokalni zdravstveni organ v državi, v kateri ima uporabnik oziroma bolnik stalno prebivališče.

PRIPRAVA NA UPORABO

Preden odstranitvijo vodilne žice navlažite prevleko tako, da s pomočjo brizge, pritrjene na priključek dozirne cevke, pustite heparinizirano fiziološko raztopino (glejte sliko 1). Počakajte vsaj 30 sekund, da se navlaži.

Nežno odstranite sponko, ki drži vodilno žico v zaščitni cevi, da preprečite poškodbo žice. Vodilno žico nežno odstranite tako, da jo izvlečete iz dozirne cevke. Če naletite na upor, ponovite postopek izpiranja, dokler vodilna žica ne zdrsne brez težav iz dozirne cevke. Natančno preglejte vodilno žico in se prepričajte, da ni poškodovana.

Če želite oblikovati konico, nežno s prsti upognite distalno konico ali jo ovijajte okoli oblikovalnega mandrena, kot je prikazano na sliki 2, dokler ne dosežete želene oblike.

NAVODILA ZA UPORABO

Pred vstavljanjem vodilne žice v kateter sperite lumen katetra s heparinizirano fiziološko raztopino, da pripravite kateter in omogočite gladko gibanje vodilne žice znotraj katetra. Na nastavek katetra lahko namestite hemostatski Y-priključek, ki poenostavi postopek izpiranja.

Distalni del vodilne žice previdno vstavite v kateter in ga potisnite naprej. Za lažje vstavljanje distalne konice vodilne žice skozi Y-priključek in v nastavek katetra lahko uporabite uvajalo vodilne žice. Prevlečeno vodilno žico potiskajte naprej, dokler distalna konica ne doseže distalnega konca katetra. Previdno privijte hemostatski Y-priključek, da zagotovite stabilen položaj.

Momentni ključ namestite čez proksimalni konec vodilne žice na želen položaj. Momentni ključ pritrdite s privijanjem vrtljivega gumba. Momentni ključ lahko premaknete tako, da popustite in znova zategnete vrtljivo kolesce.

Med premikanjem po ožilju rahlo odvijte hemostatski Y-priključek, vodilno žico potisnite naprej in jo za lažje usmerjanje v žilo obračajte z momentnim ključem. Za lažje vodenje katetra vodilno žico med premikanjem nežno obračajte.

Med posameznimi uporabami vodilno žico sperite v posodi s heparinizirano fiziološko raztopino, jo nežno obrišite s sterilno, mokro gazo in jo postavite v posodo s heparinizirano fiziološko raztopino ali v izprano dozirno cevko, da prevleka ostane vlažna do naslednje uporabe.

SHRANJEVANJE

Shranjujte na suhem mestu, zaščiteno pred sončno svetlobo. Glejte rok uporabnosti pripomočka na etiketi izdelka. Pripomočka ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.

MATERIALI

Vodilna žica ne vsebuje materialov iz lateksa ali PVC materialov.

POVZETEK O VARNOSTI IN KLINIČNI UČINKOVITOSTI

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) za pripomoček bo dostopen v evropski zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih (EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed), ko bo ta na voljo.

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) bo na javnem spletnem mestu zbirke EUDAMED povezan z osnovnim UDI-DI.

GARANCIJA

Družba MicroVention, Inc. jamči, da je bila pri načrtovanju in izdelavi tega pripomočka uporabljena razumna skrbnost. Ta garancija nadomešča in izključuje vse druge garancije, ki niso izrecno navedene, bodisi eksplicitne ali implicirane po zakonu ali kako drugače, med drugim tudi vse implicirane garancije o primernosti za prodajo ali primernosti. Rokovanje, shranjevanje, čiščenje in sterilizacija tega pripomočka ter dejavniki, povezani z bolnikom, diagnozo, zdravljenjem, kirurškim posegom in drugimi dejavniki, na katere podjetje MicroVention nima vpliva, neposredno vplivajo na pripomoček in rezultate njegove uporabe. Obveznost podjetja MicroVention v okviru te garancije je omejena na popravilo ali zamenjavo tega pripomočka. Podjetji MicroVention prav tako ne odgovarja za nobeno naključno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki nastanejo neposredno ali posredno zaradi uporabe tega pripomočka. Družba MicroVention ne prevzema nobene druge ali dodatne odgovornosti ali odgovornosti v zvezi s tem pripomočkom, niti ne pooblašča nobene druge osebe, da bi jo prevzela namesto nje. Podjetje MicroVention ne prevzema nobene odgovornosti za ponovno uporabljene, ponovno obdelane ali ponovno sterilizirane pripomočke in ne daje nobenih garancij, ne izrecnih ne implicitnih, vključno z, vendar ne omejeno na, primernost za prodajo ali primernost za predvideno uporabo, v zvezi s takim pripomočkom.

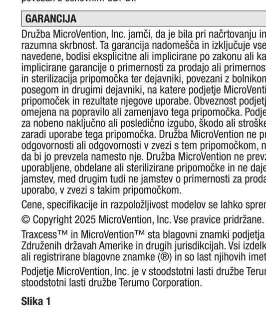
Cene, specifikacije in razpoložljivost modelov se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila.

© Copyright 2025 MicroVention, Inc. Vse pravice pridržane.

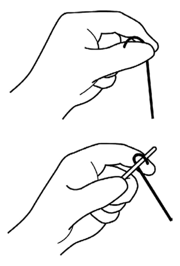
Traxcess™ in MicroVention™ sta blagovni znamki podjetja MicroVention, Inc., registrirani v Združenih državah Amerike in drugih jurisdikcijah. Vsi izdelki tretjih oseb so blagovne znamke (™) ali registrirane blagovne znamke (®) in so last njihovih imetnikov.

Podjetje MicroVention, Inc. je v stoodstotni lasti družbe Terumo Americas Holding, Inc., ki je v stoodstotni lasti družbe Terumo Corporation.

Slika 1



Slika 2



Slovenčina
Vodiaci drôt Traxcess™ 7 Mini
Návod na použitie

OPIS POMÔCKY

Výrobok Traxcess 7 Mini je riaditeľný vodiaci drôt vyrobený z röntgenkontrastnej platiny, nitinolu a nehrdzavejúcej ocele. Vodiaci drôt je potiahnutý vrstvou, ktorá zaisťuje klzký povrch. Distálny hrot cievky je tvarovateľný.

OBSAH

Jeden potiahnutý vodiaci drôt s momentovou pomôckou, nástrojom na zavádzanie a dvoma tvarovacími tŕňmi.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE/URČENÝ ÚČEL

Vodiaci drôt Traxcess 7 Mini je indikovaný na všeobecné intravaskulárne použitie vrátane neuro a periférnej vaskulatúry. Vodiaci drôt sa dá riadiť, aby uľahčil selektívne umiestnenie diagnostických alebo terapeutických katétrov. Táto pomôcka nie je indikovaná na použitie v koronárnych tepnách.

KONTRAINDIKÁCIE

Táto pomôcka nie je indikovaná na použitie v koronárnych tepnách.

UPOZORNENIE: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky iba na lekára alebo na jeho pokyn.

VÝSTRAHY

Túto pomôcku majú používať iba lekári so znalosťami angiografických a intervenčných zákrokov. Pred použitím tohto výrobku je dôležité postupovať podľa návodu na použitie.

Vodiaci drôt sa dodáva sterilný a nepyrogénny, pokiaľ nie je obal otvorený alebo poškodený.

Vodiaci drôt je určený iba na jedno použitie. Nepoužívajte, nespracúvajte a nesterilizujte opakovane. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môžu narušiť štrukturálnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môžu tiež vytvoriť riziko kontaminácie pomôcky a/alebo spôsobiť infekciu u pacienta alebo skríženú infekciu u pacienta vrátane, ale nie výlučne, prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Po použití pomôcku zlikvidujte v súlade s predpismi nemocnice a/alebo miestnej samosprávy. Nepoužívajte ju, ak je balenie narušené alebo poškodené.

Pred použitím skontrolujte, či na vodiacom drôte nie sú nezrovnalosti alebo poškodenie. Ak áno, zlikvidujte ho.

Manipuláciu s pomôckou je potrebné vykonávať pomocou fluoroskopickej kontroly. Ak narazíte na nadmerný odpor, vodiaci drôt nezavádzajte hlbšie ani nevyťahujte von, kým sa nezistí príčina odporu. Pri otáčaní vodiaceho drôtu sledujte reakciu hrotu a keď je hrot v pokoji, neotáčajte ho tým istým smerom viac ako trikrát. Neprekrucujte hrot vodiaceho drôtu, pretože by mohlo dôjsť k jeho poškodeniu.

Dôsledkom nedodržania výstrah uvedených na tomto štítku môže byť poškodenie povlaku pomôcky, čo si môže vyžiadať zásah alebo spôsobiť závažné nežiaduce udalosti.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Pri použití ďalších doplnkových pomôcok, ktoré sa bežne používajú pri intravaskulárnych postupoch, overte kompatibilitu vodiaceho drôtu. Lekár musí byť oboznámený s perkutánnymi intravaskulárnymi technikami a možnými komplikáciami spojenými so zákrokom.

Vodiaci drôt má klzký povrch a celý drôt by mal byť aspoň 30 sekúnd pred použitím hydratovaný.

Pri zaobchádzaní s vodiacim drôtom dbajte na opatrnosť, aby ste znížili pravdepodobnosť neúmyselného poškodenia. Povrch vodiaceho drôtu nevystavujte organickým rozpúšťadlám, ako je alkohol alebo lieky, ktoré by mohli poškodiť povlak vodiaceho drôtu a/alebo znížiť jeho klzkosť.

Pred použitím overte, či je vnútorný priemer akéhokoľvek diagnostického alebo terapeutického katétra, ktorý sa má použiť s vodiacim drôtom, kompatibilný s jeho vonkajším priemerom.

Vyhnite sa opakovanému ohýbaniu v tom istom mieste, aby nedošlo k poškodeniu alebo oddeleniu vodiaceho drôtu.

Pri zavádzaní alebo vyberaní vodiaceho drôtu cez kovový zavádzač postupujte opatrne, aby nedošlo k poškodeniu vodiaceho drôtu, pretože to môže viesť k potenciálnemu strhnutiu povlaku.

Pri manipulácii s vodiacim drôtom v kľukatých cievach dávajte pozor, aby nedošlo k jeho poškodeniu.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

K možným komplikáciám patrí okrem iného perforácia ciev alebo aneuryzmy, vazospazmus, hematóm v oblasti vniknutia, embólia, ischémia, vnútromozgové/vnútrolebečné krvácanie, pseudoaneuryzma, epileptický záchvat, cievna mozgová príhoda, infekcia, úmrtie, tvorenie trombov, potreba ďalšieho zákroku/liečby a nemožnosť liečiť alebo diagnostikovať pacienta.

Táto pomôcka si vyžaduje použitie fluoroskopie. K možným komplikáciám súvisiacim s angiografickými a fluoroskopickými dávkami röntgenového žiarenia patrí okrem iného alopécia, popáleniny v rozsahu závažnosti od začervenania kože až po vredy, katarakty a oneskorená neoplázia.

Používatelia a/alebo pacienti majú hlásiť všetky závažné udalosti výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu alebo miestnemu zdravotníckemu orgánu v krajine, kde má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

PRÍPRAVA NA POUŽITIE

Pred odstránením vodiaceho drôtu hydratujte povlak prepláchnutím heparinizovaného fyziologického roztoku cez hadičku dávkovača pomocou striekačky pripojenej k rozbočovaču hadičky dávkovača (pozri obrázok 1). Hydratáciu vykonávajte aspoň 30 sekúnd.

Aby ste zabránili poškodeniu vodiaceho drôtu, opatrne odstráňte svorku, ktorá drží drôt na mieste v ochrannom drážkovom kanáli. Jemne vyberte vodiaci drôt vytiahnutím z hadičky dávkovača. Ak pocítite odpor, opakujte postup preplachovania, až kým sa vodiaci drôt nedá ľahko vybrať z hadičky dávkovača. Vodiaci drôt dôkladne skontrolujte a uistite sa, že nie je poškodený.

Ak sa vyžaduje tvarovanie hrotu, jemne ohnite distálny hrot prstami alebo navíjaním hrotu okolo tvarovacieho tŕňa, ako je znázornené na obrázku 2, kým nedosiahnete požadovaný tvar.

POSTUP PRI POUŽITÍ

Pred zavedením vodiaceho drôtu do katétra prepláchnite lúmen katétra heparinizovaným fyziologickým roztokom, aby ste katéter pripravili a zabezpečili hladký pohyb vodiaceho drôtu v katétri. K rozbočovaču katétra sa môže pripojiť hemostatický Y-konektor, ktorý sa použije na uľahčenie procesu preplachovania.

Opatrne vložte distálnu časť vodiaceho drôtu do katétra a posuňte ju. Na uľahčenie zavedenia distálneho hrotu vodiaceho drôtu cez Y-adaptér a do rozbočovača katétra sa môže použiť nástroj na zavádzanie vodiaceho drôtu. Posúvajte potiahnutý vodiaci drôt, kým nebude distálny hrot blízko distálneho konca katétra. Jemne dotiahnite hemostatický Y-konektor, aby ste zachovali jeho polohu.

Nasuňte momentovú pomôcku cez proximálny koniec vodiaceho drôtu na požadované miesto. Momentovú pomôcku zaistite na mieste dotiahnutím otočného gombíka. Momentovú pomôcku je možné premiestniť uvoľnením a opätovným utiahnutím otočného gombíka.

Počas navigácie v cievnom systéme uvoľnite hemostatický Y-konektor, posuňte a otočte vodiaci drôt otáčaním momentovej pomôcky v oboch smeroch, aby ste uľahčili výber cievy. Navigáciu katétra uľahčite tak, že budete jemne otáčať vodiací drôt počas jeho posúvania.

Medzi jednotlivými použitiami opláchnite vodiaci drôt v nádobe s heparinizovaným fyziologickým roztokom, jemne ho utrite sterilnou vlhkou gázou a vložte ho do nádoby s heparinizovaným fyziologickým roztokom alebo do prepláchnutej hadičky dávkovača, aby ste udržali povrch s povlakom vlhký až do použitia.

SKLADOVANIE

Uchovávajte v suchu a mimo dosahu slnečného svetla. Lehota trvanlivosti pomôcky je uvedená na etikete výrobku. Pomôcku nepoužívajte po uplynutí lehoty trvanlivosti uvedenej na etikete.

MATERIÁLY

Vodiaci drôt neobsahuje latex ani materiály z PVC.

SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) pomôcky bude dostupný v európskej databáze zdravotníckych pomôcok (EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed), keď bude k dispozícii.

SSCP bude prepojený so základným UDI-DI na verejnej webovej lokalite EUDAMED.

ZÁRUKA

Spoločnosť MicroVention, Inc. zaručuje, že pri návrhu a výrobe tejto pomôcky bola použitá primeraná starostlivosť. Táto záruka nahrádza a vylučuje všetky ostatné záruky, ktoré tu nie sú výslovne uvedené, či už výslovné, alebo implicitné na základe zákona alebo inak, vrátane, ale nie výlučne, akýchkoľvek predpokladaných záruk predajnosti alebo vhodnosti. Manipulácia, skladovanie, čistenie a sterilizácia pomôcky, ako aj faktory súvisiace s pacientom, diagnózou, liečbou, chirurgickým zákrokom a inými záležitosťami, ktoré spoločnosť MicroVention nemôže ovplyvniť, priamo ovplyvňujú pomôcku a výsledky dosiahnuté pri jej používaní. Povinnosti spoločnosti MicroVention v rámci tejto záruky sa obmedzujú na opravu alebo výmenu tejto pomôcky a spoločnosť MicroVention nenesie zodpovednosť za žiadne náhodné alebo následné straty, škody či výdavky, ktoré priamo alebo nepriamo vzniknú v dôsledku používania tejto pomôcky. Spoločnosť MicroVention nepreberá (ani neoprávňuje žiadnu inú osobu, aby za ňu prevzala) žiadnu inú ani dodatočnú zodpovednosť v súvislosti s touto pomôckou. Spoločnosť MicroVention nenesie žiadnu zodpovednosť za opakovane použité, spracované alebo opakovane sterilizované pomôcky a neposkytuje žiadne záruky, výslovné ani implicitné, vrátane, ale nie výlučne, záruky predajnosti alebo vhodnosti na zamýšľané použitie, pokiaľ ide o takúto pomôcku.

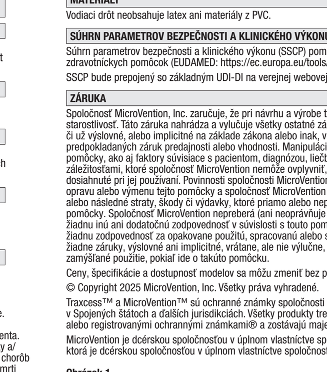
Ceny, špecifikácie a dostupnosť modelov sa môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.

© Copyright 2025 MicroVention, Inc. Všetky práva vyhradené.

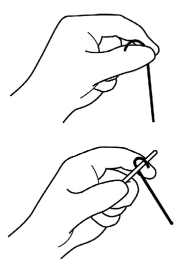
Traxcess™ a MicroVention™ sú ochranné známky spoločnosti MicroVention, Inc., registrované v Spojených štátoch a ďalších jurisdikciách. Všetky produkty tretích strán sú ochrannými známkami™ alebo registrovanými ochrannými známkami® ich príslušných vlastníkov.

MicroVention je dcérskou spoločnosťou v úplnom vlastníctve spoločnosti Terumo Americas Holding, Inc., ktorá je dcérskou spoločnosťou v úplnom vlastníctve spoločnosti Terumo Corporation.

Obrázok 1



Obrázok 2



SYMBOLS / SYMBOLES / SYMBOLE / SÍMBOLOS / SIMBOLI / SÍMBOLOS / SYMBOLER / SYMBOLEN / SYMBOLIT / SYMBOLER / SYMBOLER / ΣΥΜΒΟΛΑ / SEMBOLLER / СИМВОЛИ / SIMBOLI / SYMBOLY / SÜMBOLID / SZIMBÓLUMOK / SIMBOLI / SIMBOLIAI / SYMBOLE / SIMBOLURI / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / SIMBOLI / SIMBOLI / SYMBOLY / СИМВОЛИ / الرموز

LOT – Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Numero di lotto / Número de lote / Lotnummer / Partijnummer / Erän numero / Partinummer / Partinummer / Αριθμός παρτίδας / Lot Numarası / Партиден номер / Broj lota / Číslo šarže / Partii number / Tételszám / Partijas numurs / Partijos numeris / Numer serii / Număr de lot / Номер партии / Broj serije / Številka serije / Číslo šarže / Номер партії / رقم الدفعة

REF – Catalog Number / Référence catalogue / Katalognummer / Número de catálogo / Numero di catalogo / Número de catálogo / Katalognummer / Catalogusnummer / Luettelonumero / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalog Numarası / Каталожен номер / Kataloški broj / Katalogové číslo / Kataloognumber / Katalógusszám / Kataloga numurs / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Kataloški broj / Kataloška številka / Katalógové číslo / Номер за каталогом / رقم الكتالوج

CONTENTS – Contents / Contenu / Inhalt / Contenido / Contenuto / Conteúdo / Indhold / Inhoud / Sisältö / Innehåll / Innhold / Περιεχόμενο / İçindekiler / Съдържание / Sadržaj / Obsah / Pakendi sisu / Tartalom / Saturs / Turinys / Zawartość / Conținut / Содержимое / Sadržaj / Vsebina / Obsah / Вміст / المحتويات

STERILE EO – Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Sterilisiert mit Ethylenoxid / Esterilizado mediante óxido de etileno / Sterilizzato con ossido di etilene / Esterilizado com óxido de etileno / Steriliseret med ethylenoxid / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Sterilisert med etylenoksid / Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου / Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir / Стерилизирано с етиленов оксид / Sterilizirano etilen-oksidom / Sterilizováno pomocí ethylenoxidu / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Etilén-oxiddal sterilizálva / Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu / Sterilizuota etileno oksidu / Sterylizowane przy użyciu tlenku etylenu / Sterilizat cu oxid de etilenă / Стерилизовано с использованием оксида этилена / Sterilisano etilen oksidom / Sterilizirano z etilenoksidom / Sterilizované pomocou etylénoxidu / Стерилізовано з використанням оксиду етилену / مُعقَم باستخدام أكسيد الإيثيلين

MD – Medical Device / Dispositif médical / Medizinprodukt / Producto sanitario / Dispositivo medico / Dispositivo médico / Medicinsk udstyr / Medisch hulpmiddel / Lääkinnällinen laite / Medicinteknisk produkt / Medisinsk utstyr / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Tıbbi Cihaz / Медицинско изделие / Medicinski proizvod / Zdravotnický prostředek / Meditsiiniseade / Orvostechnikai eszköz / Medicīniska ierīce / Medicinos priemonė / Wyrób medyczny / Dispozitiv medical / Медицинское изделие / Medicinsko sredstvo / Medicinski pripomoček / Zdravotnícka pomôcka / Пристрій медичного призначення / جهاز طبي

Importer / Importateur / Importeur / Importador / Importatore / Importador / Importør / Importeur / Maahantuoja / Importör / Importør / Εισαγωγέας / İthalatçı / Вносител / Uvoznik / Dovozce / Importija / Importőr / Importētājs / Importuotojas / Importer / Importator / Импортер / Uvoznik / Uvoznik / Dovozca / Імпортер / المستورد

Non-pyrogenic / Apyrogène / Nicht pyrogen / Apirógeno / Apirogeno / Não pirogénico / Ikke pyrogent / Niet-pyrogeen / Ei-pyrogeeninen / Pyrogenfri / Ikke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Pirojenik değildir / Непирогенно / Apirogeno / Apyrogenní / Mittepürogeenne / Nem pirogén / Apirogēns / Nepirogeninė / Niepirogenne / Apirogen / Апирогенно / Nepirogeno / Apirogeno / Nepyrogénne / Апірогенно / خالٍ من العوامل المسببة للحمى

Consult Instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consulte las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar as instruções de utilização / Se brugsanvisningen / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Katso käyttöohjeet / Se bruksanvisningen / Se bruksanvisningen / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Kullanım Talimatlarına Bakın / Прочетете инструкциите за употреба / Pogledajte upute za upotrebu / Prostudujte si návod k použití / Lugege kasutusjuhendit / Lásd a használati útmutatót / Skatīt lietošanas instrukciju / Žr. naudojimo instrukciją / Zapoznaj się z instrukcją użytkowania / Consultați instrucțiunile de utilizare / Обратитесь к инструкции по применению / Pogledati uputstvo za upotrebu / Glejte navodila za uporabo / Pozrite si návod na použitie / Зверніться до інструкції з використання / راجع تعليمات الاستخدام

Keep Dry / Conserver au sec / Trocken lagern / Mantener seco / Conservare all'asciutto / Manter seco / Opbevares tørt / Droog bewaren / Säilytettävä kuivana / Förvaras torrt / Oppbevares tørt / Διατηρείτε στεγνό / Kuru Bir Yerde Tutun / Съхранявайте на сухо / Čuvati na suhom mjestu / Uchovávejte v suchu / Hoida kuivas / Szárazon tárolandó / Uzglabāt sausā vietā / Laikyti sausai / Przechowywać w suchym miejscu / Păstrați uscat / Хранить в сухом месте / Čuvati na suvom / Hranite na suhem mestu / Uchovávajte v suchu / Зберігати в сухому місці / حافظ على جفاف المنتج

Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht erneut sterilisieren / No reesterilizar / Non risterilizzare / Não reesterilizar / Må ikke resteriliseres / Niet opnieuw steriliseren / Ei saa steriloida uudelleen / Får ej resteriliseras / Skal ikke resteriliseres / Μην επαναποστειρώνετε / Yeniden Sterilize Etmeyin / Да не се стерилизира повторно / Nemojte ponovno sterilizirati / Nesterilizujte opakovaně / Mitte resteriliseerida / Tilos újrasterilizálni / Nesterilizēt atkārtoti / Nesterilizuoti pakartotinai / Nie sterylizować ponownie / Nu resterilizați / Не стерилизовать повторно / Ne sterilisati ponovo / Ne sterilizirajte ponovno / Nesterilizujte opakovane / Не підлягає повторній стерилізації / امتنع عن إعادة التعقيم

Single Sterile barrier system / Système de barrière stérile unique / Einfaches Sterilbarrieresystem / Sistema de una sola barrera estéril / Sistema di barriera sterile singolo / Sistema de barreira estéril única / Enkelt, sterilt beskyttelsessystem / Systeem met enkele steriele barrière / Yksinkertainen steriili estojärjestelmä / Enkelt sterilt barriärsystem / Enkelt sterilt barrieresystem / Σύστημα μονού στείρου φραγμού / Tek Steril bariyer sistemi / Система с единична стерилна бариера / Sustav jednostruke sterilne barijere / Systém jednoduché sterilní bariéry / Ühekordne steriilne barjäärisüsteem / Egyszeres sterilgát-rendszer / Viena sterilas barjeras sistēma / Vieno sterilaus barjero sistema / System pojedynczej bariery sterylnej / Sistem de barieră sterilă unică / Одиночная система стерильного барьера / Sistem jednostruke sterilne barijere / Sistem z enojno sterilno pregrado Systém s jednou sterilnou bariérou / Одинарна стерильна бар'єрна система / نظام الحاجز المُعقَّم الواحد

Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Non riutilizzare / Não reutilizar / Må ikke genbruges / Niet opnieuw gebruiken / Ei saa käyttää uudelleen / Får ej återanvändas / Skal ikke gjenbrukes / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Yeniden Kullanmayın / Да не се използва повторно / Nemojte ponovno upotrebljavati / Nepoužívejte opakovaně / Mitte kasutada korduvalt / Tilos újra felhasználni / Nelietot atkārtoti / Nenaudoti pakartotinai / Nie używać ponownie / A nu se reutiliza / Не использовать повторно / Nemojte ponovo upotrebljavati / Ne uporabite ponovno / Nepoužívajte opakovane / Не використовувати повторно / امتنع عن إعادة الاستخدام

Use-by Date / Date limite d'utilisation / Verwendbar bis / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Data de validade / Sidste anvendelsesdato / Uiterste gebruiksdatum / Viimeinen käyttöpäivä / Sista förbrukningsdag / Utløpsdato / Χρήση έως / Son Kullanma Tarihi / Срок на годност / Rok upotrebe / Datum spotřeby / Aegumiskuupäev / Felhasználhatósági idő / Derīguma termiņš / Galiojimo data / Data przydatności do użycia / Data expirării / Срок годности / Rok trajanja / Rok uporabnosti / Dátum spotreby / Термін придатності / تاريخ انتهاء الصلاحية

Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabbricante / Fabricante / Producent / Fabrikant / Valmistaja / Tillverkare / Produsent / Κατασκευαστής / Üretici / Производител / Proizvođač / Výrobce / Tootja / Gyártó / Ražotājs / Gamintojas / Producent / Producător / Производитель / Proizvođač / Proizvajalec / Výrobca / Виробник / الشركة المصنِّعة

EC REP – Authorized European Representative / Mandataire pour l'Europe / Autorisierter europäischer Bevollmächtigter / Representante europeo autorizado / Rappresentante europeo autorizzato / Representante europeu autorizado / Autoriseret europæisk repræsentant / Gemachtigde vertegenwoordiger in Europa / Valtuutettu eurooppalainen edustaja / Auktoriserad representant i Europa / Autorisert europeisk representant / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη / Yetkili Avrupa Temsilcisi / Упълномощен представител за Европа / Ovlašteni europski predstavnik / Zplnomocněný zástupce pro Evropu / Volitatud Euroopa esindaja / Meghatalmazott európai képviselő / Pilnvarotais pārstāvis Eiropā / Įgaliotasis atstovas Europoje / Autoryzowany przedstawiciel w Europie / Reprezentant european autorizat / Уполномоченный представитель в Европе / Ovlašćeni evropski predstavnik / Pooblaščeni predstavnik za EU / Autorizovaný európsky zástupca / Уповноважений європейський представник / الممثل الأوروبي المعتمد

Country and Date of manufacture / Pays et date de fabrication / Herstellungsland und -datum / País y fecha de fabricación / Paese e data di fabbricazione / País e data de fabrico / Land og dato for fremstilling / Land en datum van vervaardiging / Valmistusmaa ja valmistuspäivä / Tillverkningsland och tillverkningsdatum / Land og dato for produksjon / Χώρα και ημερομηνία κατασκευής / Üretildiği Ülke ve Üretim Tarihi / Държава и дата на производство / Država i datum proizvodnje / Země a datum výroby / Tootjariik ja tootmiskuupäev / A gyártás országa és dátuma / Ražotājvalsts un izgatavošanas datums / Pagaminimo šalis ir data / Kraj i data produkcji / Țara și data de fabricație / Страна и дата производства / Zemlja i datum proizvodnje / Država in datum proizvodnje / Krajina a dátum výroby / Країна та дата виробництва / بلد التصنيع وتاريخ التصنيع

Caution / Mise en garde / Vorsicht / Precaución / Attenzione / Cuidado / Forsigtig / Let op / Huomio / Försiktighet / Forsiktig / Προσοχή / Dikkat / Внимание / Oprez / Upozornění / Ettevaatust! / Figyelem / Uzmanību! / Perspėjimas / Przestroga / Atenție / Внимание! / Oprez / Pozor / Upozornenie / Увага! / تنبيه

CE Mark / Marquage CE / CE-Zeichen / Marca CE / Marchio CE / Marca CE / CE-mærke / CE-markering / CE-merkintä / CE-märkning / CE-merke / Σήμανση CE / CE İşareti / CE маркировка / Oznaka CE / Označení CE / CE-märgis / CE-jelölés / CE zīme / CE ženklas / Znak CE / Marcajul CE / Маркировка CE / CE oznaka / Oznaka CE / Označenie CE / Маркування CE / علامة CE

Rx ONLY – For Prescription Use Only / Uniquement sur ordonnance / Nur für den Gebrauch auf Rezept / Solo para uso bajo prescripción médica / Solo per uso su prescrizione medica / Apenas para uso mediante receita médica / Kun til brug med recept / Uitsluitend voor gebruik op voorschrift / Vain lääkärin määräyksestä / Endast för receptbelagd användning / Kun for reseptbruk / Μόνο για χρήση με ιατρική συνταγή / Yalnızca Reçeteyle Kullanım İçindir / Само по лекарско предписание / Samo za uporabu na recept / Pouze na lékařský předpis / Kasutamiseks ainult retsepti alusel / Kizárólag orvosi rendelvényre / Lietošanai tikai ar recepti / Tik receptiniam naudojimui / Wyłącznie z przepisu lekarza / Numai pe bază de prescripție medicală / Только по рецепту / Samo za upotrebu uz lekarski recept / Samo na recept / Iba na lekársky predpis / Тільки за призначенням лікаря / للاستخدام بوصفة طبية فقط

Keep Away from Sunlight / Tenir à l'abri de la lumière du soleil / Vor Sonneneinstrahlung schützen / Mantener alejado de la luz solar / Tenere lontano dalla luce del sole / Manter afastado da luz solar / Beskyttes mod sollys / Niet blootstellen aan zonlicht / Säilytettävä auringonvalolta suojattuna / Skyddas mot solljus / Ikke utsett for sollys / Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως / Güneş Işığından Uzak Tutun / Да се пази от слънчева светлина / Čuvajte dalje od sunčeve svjetlosti / Chraňte před slunečním zářením / Hoida eemal päikesevalgusest / Napfénytől védve tartandó / Sargāt no saules gaismas / Saugoti nuo saulės šviesos / Chronić przed światłem słonecznym / Păstrați la distanță de lumina solară / Беречь от солнечного света / Držati dalje od sunčeve svetlosti / Zaščitite pred sončno svetlobo / Chráňte pred slnečným svetlom / Тримати подалі від сонячних променів / احتفظ بالمنتج بعيدًا عن أشعة الشمس

Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / No utilizar si el envase está dañado / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut / Använd inte om förpackningen är skadad / Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno / Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Nenaudoti, jei pakuotė pažeista / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat / Не использовать, если упаковка повреждена / Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno / Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена / امتنع عن الاستخدام إذا كانت العبوة تالفة

UDI – Unique Device Identifier / Identificateur unique du dispositif / Einmalige Produktkennung / Identificador único del dispositivo / Identificativo univoco del dispositivo / Identificador único do dispositivo / Unik enhedsidentifikator / Unieke hulpmiddelidentificatie / Yksilöllinen laitetunniste / Unik produktidentifiering / Entydig utstyrsidentifikasjon / Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος / Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı / Уникален идентификатор на изделието / Jedinstveni identifikator proizvoda / Jedinečný identifikátor prostředku / Kordumatu identifitseerimiskood / Egyedi eszközazonosító / Unikālais ierīces identifikators / Unikalus priemonės identifikatorius / Unikalny identyfikator wyrobu / Identificator unic de dispozitiv / Уникальный идентификатор устройства / Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva / Edinstveni identifikator pripomočka / Unikátny identifikátor pomôcky / Унікальний ідентифікатор виробу / مُعرِّف الجهاز الفريد

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, CA 92656, USA
PH: +1.714.247.8000
www.terumoneuro.com

EC REP
MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye
France
PH: +33 (0)1 39 21 77 46

CE 0297

IFU100356 Rev. A
Revised 2025-07

Українська
Напрямний дріт Traxcess™ 7 Mini
Інструкція з використання

ОПИС ВИРОБУ

Traxcess 7 Mini — це керований напрямний дріт, виготовлений з рентгеноконтрастної платини, нітинолу та нержавіючої сталі. Напрямний дріт має покриття, що забезпечує слизьку поверхню. Дистальний кінчик котушки можна формувати.

ВМІСТ

Один напрямний дріт з покриттям, динамометричним пристроєм, інструментом для вставки й двома формувальними оправками.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ / ЦІЛЬОВЕ ПРИЗНАЧЕННЯ

Напрямний дріт Traxcess 7 Mini призначений для загального внутрішньосудинного використання, включаючи нервову та периферичну судинну мережу. Напрямним дротом можна керувати, щоб полегшити селективне розміщення діагностичних або терапевтичних катетерів. Цей пристрій не призначений для використання в коронарних артеріях.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Цей пристрій не призначений для використання в коронарних артеріях.

УВАГА! Відповідно до федерального закону США дозволяється продаж цього виробу лише лікарям або за їхнім замовленням.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Пристроєм повинні користуватися лише лікарі, обізнані з ангіографічними та інтервенційними процедурами. Перед використанням пристрою важливо ознайомитись з інструкцією з використання.

Напрямний дріт постачається стерильним і апірогенним, якщо упаковка не відкрита та не пошкоджена.

Напрямний дріт призначений лише для одноразового використання. Не підлягає повторному використанню, повторній обробці та повторній стерилізації. Повторне використання, повторна обробка або повторна стерилізація можуть призвести до порушення структурної цілісності виробу та/або до його поломки, що, у свою чергу, може спричинити травми, захворювання або смерть пацієнта. Повторне використання, повторна обробка або повторна стерилізація також можуть створити ризик контамінації виробу та/або спричинити інфікування або перехресне інфікування пацієнта, включаючи, серед іншого, передачу інфекційних захворювань від одного пацієнта до іншого. Контамінація виробу може призвести до травм, захворювання або смерті пацієнта.

Після використання утилізуйте відповідно до правил лікарні та/або місцевих органів влади. Не використовуйте, якщо упаковка відкрита або пошкоджена.

Перед використанням перевірте напрямний дріт на наявність будь-яких нерівностей або пошкоджень та утилізуйте його, якщо такі виявлено.

Робота з напрямним дротом має відбуватись під флюороскопічним контролем. Не просувайте й не витягуйте напрямний дріт, якщо відчувається надмірний опір, доки не буде встановлено причину опору. Спостерігайте за реакцією наконечника під час обертання напрямного дроту та уникайте обертання в одному напрямку більше трьох разів, коли наконечник нерухомий. Уникайте перегинання кінчика напрямного дроту, бо це може призвести до його пошкодження.

Недотримання попереджень на цьому маркуванні може призвести до пошкодження покриття пристрою, що може вимагати втручання або призвести до серйозних побічних ефектів.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Перевірте сумісність напрямного дроту з іншими допоміжними пристроями, які зазвичай використовуються під час внутрішньосудинних процедур. Лікар повинен бути обізнаний із технікою черезшкірних і внутрішньосудинних втручань і можливими ускладненнями, пов'язаними з процедурою.

Напрямний дріт має слизьку поверхню, і перед використанням увесь дріт слід зволожувати щонайменше 30 секунд.

Будьте обережні під час поводження з напрямним дротом, щоб зменшити ймовірність випадкового пошкодження. Не піддавайте поверхню напрямного дроту впливу органічних розчинників, таких як спирт або медикаменти, які можуть пошкодити покриття напрямного дроту та/або призвести до втрати змащувальних властивостей.

Перед використанням переконайтеся, що внутрішній діаметр будь-якого діагностичного або терапевтичного катетера, який буде використовуватися з напрямним дротом, сумісний із зовнішнім діаметром напрямного дроту.

Уникайте повторного згинання в одній і тій самій точці, щоб уникнути пошкодження або відриву напрямного дроту.

Будьте обережні, встромлюючи або виймаючи напрямний дріт через металевий інтродʼюсер, щоб уникнути його пошкодження, оскільки це може призвести до потенційного стирання покриття на напрямному дроті.

Дотримуйтесь обережності під час маніпуляцій із напрямним дротом по звивистій судинній мережі, щоб уникнути його пошкодження.

ПОТЕНЦІЙНІ УСКЛАДНЕННЯ

Потенційні ускладнення включають, зокрема: перфорація судини або аневризми, вазоспазм, гематома в місці введення, емболія, ішемія, внутрішньомозковий/внутрішньочерепний крововилив, псевдоаневризма, судоми, інсульт, інфекція, смерть, утворення тромбу, необхідність додаткової процедури/лікування та неможливість лікування або діагностики пацієнта.

Цей пристрій потребує використання з флюороскопією. Потенційні ускладнення, повʼязані з дозами ангіографічного та рентгенівського випромінювання, включають, серед іншого, алопецію, опіки різного ступеня тяжкості від почервоніння шкіри до виразок, катаракту та відкладену неоплазію.

Користувачі та/або пацієнти мають повідомляти про будь-які серйозні інциденти виробнику та компетентному органу держави-учасника або місцевому органу охорони здоровʼя, у якому зареєстрованого користувача та/або пацієнта.

ПІДГОТОВКА ДО ВИКОРИСТАННЯ

Перед тим, як видалити напрямний дріт, зволожте покриття, промивши гепаринізованим фізіологічним розчином через трубку дозатора за допомогою шприца, приєднаного до втулки трубки дозатора (див. Рисунок 1). Залиште принаймні на 30 секунд для зволоження.

Щоб запобігти пошкодженню напрямного дроту, обережно зніміть затискач, який утримує дріт на місці в захисному треку. Обережно вийміть напрямний дріт, витягнувши його з трубки дозатора. Якщо відчувається опір, повторіть процедуру промивання, поки напрямний дріт не можна буде легко витягти з трубки дозатора. Ретельно огляньте напрямний дріт, щоб переконатися, що він не пошкоджений.

Якщо потрібно надати кінчику форму, обережно зігніть дистальний кінчик пальцями або намотайте кінчик на формувальну оправку, як показано (Рисунок 2), доки не буде досягнуто бажаної форми.

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Перед введенням напрямного дроту в катетер промийте просвіт катетера гепаринізованим фізіологічним розчином, щоб підготувати катетер і забезпечити плавний рух напрямного дроту всередині катетера. До роз'єму катетера можна під'єднати гемостатичний Y-з'єднувач для полегшення процесу промивання.

Обережно введіть дистальну ділянку напрямного дроту в катетер і просуньте його вперед. Для полегшення введення дистального наконечника напрямного дроту через Y-адаптер у роз'єм катетера можна скористатися інструментом для введення напрямного дроту. Просувайте покритий напрямний дріт, доки дистальний наконечник не буде розташований біля дистального кінця катетера. Обережно затягніть гемостатичний Y-з'єднувач, щоб зафіксувати положення.

Надягніть пристрій для обертання на проксимальний кінець напрямного дроту до потрібного місця. Зафіксуйте пристрій для обертання, затягнувши поворотну ручку. Положення пристрою для обертання можна змінювати, послаблюючи та затягуючи поворотну ручку.

Під час навігації в судинах ослабте гемостатичний Y-з'єднувач, просуньте й поверніть напрямний дріт, обертаючи пристрій для обертання в будь-якому напрямку, щоб полегшити вибір судини. Щоб полегшити навігацію катетера, обережно повертайте напрямний дріт у міру його просування.

Між використаннями промийте напрямний дріт у ємності з гепаринізованим фізіологічним розчином, обережно протріть його стерильною вологою марлевою серветкою та помістіть у ємність з гепаринізованим фізіологічним розчином або промиту трубку дозатора, щоб покрита поверхня залишалася вологою до моменту використання.

ЗБЕРІГАННЯ

Зберігайте в сухому місці та тримайте подалі від сонячних променів. Термін придатності виробу зазначено на етикетці. Не використовуйте виріб після закінчення зазначеного терміну придатності.

МАТЕРІАЛИ

Напрямний дріт не містить матеріалів з латексу або ПВХ.

КОРОТКИЙ ОГЛЯД БЕЗПЕЧНОСТІ ТА КЛІНІЧНИХ ХАРАКТЕРИСТИК

Короткий огляд безпечності та клінічних характеристик (SSCP) для виробу буде доступним в Європейській базі даних медичних виробів (EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed) після його публікації.

На загальнодоступному веб-сайті EUDAMED SSCP буде пов'язаний з базовим UDI-DI.

ГАРАНТІЯ

Компанія MicroVention, Inc. гарантує, що в процесі розробки та виготовлення цього виробу було дотримано всіх необхідних заходів безпеки. Ця гарантія замінює та виключає всі інші гарантії, прямо не викладені в цьому документі, незалежно від того, чи є вони чітко вираженими або такими, що випливають із закону чи іншим чином, включаючи, серед іншого, будь-які неявні гарантії товарної придатності чи придатності для певної мети. Поводження з виробом, його зберігання, очищення та стерилізація, а також фактори, пов'язані з пацієнтом, діагнозом, лікуванням, хірургічними процедурами та іншими питаннями, які не знаходяться поза контролем компанії MicroVention, безпосередньо впливають на роботу виробу та результати, отримані в процесі його використання. Зобов'язання компанії MicroVention за цією гарантією обмежуються ремонтом або заміною цього пристрою, і при цьому компанія MicroVention не несе відповідальності за будь-які випадкові чи опосередковані збитки, шкоду або витрати, прямо чи опосередковано пов'язані з використанням цього пристрою. Компанія MicroVention не бере на себе та не уповноважує будь-яку іншу особу брати на себе будь-яку іншу чи додаткову відповідальність у зв'язку з цим виробом. Компанія MicroVention не несе жодної відповідальності щодо виробів у разі їх повторного використання, переробки або повторної стерилізації, а також не надає жодних гарантій, явних або неявних, включаючи, серед іншого, товарну придатність або придатність для використання за призначенням щодо таких виробів.

Ціни, технічні характеристики та наявність моделі можуть бути змінені без попередження.

© MicroVention, Inc., 2025. Усі права захищено.

Traxcess™ та MicroVention™ є торговельними марками MicroVention, Inc., зареєстрованими в США та інших юрисдикціях. Усі продукти сторонніх виробників є товарними знаками (™) або зареєстрованими торговельними марками (®) і залишаються власністю відповідних власників.

MicroVention є дочірньою компанією, що повністю належить Terumo Americas Holding, Inc., яка, у свою чергу, є дочірньою компанією, що повністю належить Terumo Corporation.

Рисунок 1

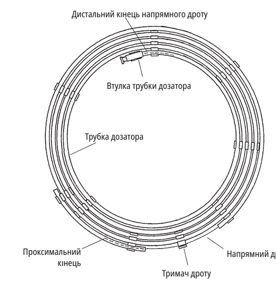
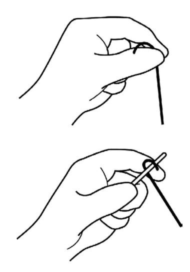


Рисунок 2



العربية
السلك الإرشادي Traxcess™ 7 Mini
تعليمات الاستخدام

وصف الجهاز

السلك الإرشادي Traxcess 7 Mini هو سلك إرشادي قابل للتوجيه مصنوع من البلاتين المعتم والنيتينول والفولاذ المقاوم للصدأ. يتم طلاء السلك الإرشادي لتوفير سطح مُزلِّق. طرف الملف البعيد قابل للتشكيل.

المحتويات

سلك إرشادي مطلي واحد، مع جهاز تدوير، وأداة إدخال، وقضيبَين تشكيل.

دواعي الاستخدام/الغرض المقصود

تم تصميم السلك الإرشادي Traxcess 7 Mini للاستخدام داخل الأوعية بشكل عام، بما في ذلك الأوعية الدموية العصبية والطرفية. يمكن توجيه السلك الإرشادي لتسهيل الإدخال الانتقائي للقسطرات التشخيصية أو العلاجية. هذا الجهاز غير مخصص للاستخدام في الشرايين التاجية.

موانع الاستخدام

هذا الجهاز غير مخصص للاستخدام في الشرايين التاجية.

تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه.

التحذيرات

يجب ألا يستخدم الجهاز إلا الأطباء أصحاب الدراية بإجراءات التصوير الوعائي والإجراءات التداخلية. من المهم اتباع تعليمات الاستخدام قبل استخدام هذا المنتج.

يتم توفير السلك الإرشادي بحالة معقمة وخالية من مولدات الحمى، ما لم تُفتح العبوة أو تتعرض للتلف.

السلك الإرشادي مخصص للاستخدام لمرة واحدة فقط. امتنع عن إعادة استخدامه أو إعادة معالجته أو إعادة تعقيمه. فقد تتسبب إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم في الإضرار بالسلامة البنيوية للجهاز و/أو في تعطل الجهاز، وهو ما قد يؤدي، بدوره، إلى تعرُّض المريض للإصابة أو المرض أو الوفاة. كذلك قد تتسبب إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم في بروز احتمالية تلوث الجهاز و/أو قد تتسبب في إصابة المريض بعدوى أو نقلها إليه، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، انتقال مرض (أمراض) مُعدٍ من المريض لغيره من الناس. قد يؤدي تلوث الجهاز إلى تعرض المريض للإصابة أو المرض أو الوفاة.

بعد الاستخدام، تخلص من الجهاز وفقًا لسياسة المستشفى و/أو سياسة الحكومة المحلية. امتنع عن استخدام المنتج إذا كان هناك أي خلل أو تلف في العبوة.

افحص السلك الإرشادي قبل الاستخدام للتأكد من عدم وجود أي عيوب أو تلفيات وتخلص منه إذا لاحظت ذلك.

يجب تحريك السلك الإرشادي تحت توجيه التألق الفلوري. لا تقم بدفع أو سحب السلك الإرشادي عند مواجهة مقاومة زائدة حتى يتم تحديد سبب المقاومة. راقب استجابة الطرف عند تدوير السلك الإرشادي وتجنب الدوران في نفس الاتجاه أكثر من ثلاث مرات عندما يكون الطرف ثابتًا. تجنب التواء طرف السلك الإرشادي، حيث قد يحدث تلف للسلك الإرشادي.

قد يؤدي عدم الالتزام بالتحذيرات الواردة على هذا الملصق إلى تلف الطبقة الخارجية للجهاز، ما قد يستلزم التدخل أو يؤدي إلى عواقب سلبية خطيرة.

الاحتياطات

تحقق من توافق السلك الإرشادي عند استخدام الأجهزة المساعدة الأخرى التي تُستخدم عادةً في الإجراءات داخل الأوعية. يجب أن يكون الطبيب على دراية بالتقنيات عن طريق الجلد وداخل الأوعية والمضاعفات المحتملة المرتبطة بالإجراء.

يتميز السلك الإرشادي بسطح مُزلق ويجب ترطيبه بالكامل لمدة ٣٠ ثانية على الأقل قبل الاستخدام.

توخَّ الحذر عند التعامل مع السلك الإرشادي لتقليل احتمالية حدوث تلف عرضي. لا تعرِّض سطح السلك الإرشادي للمذيبات العضوية مثل الكحول أو الأدوية، التي قد تتلف طلاء السلك الإرشادي و/أو تتسبب في فقدان السلك الإرشادي لخاصية الانزلاق.

تحقق من أن القطر الداخلي لأي قسطرة تشخيصية أو علاجية سيتم استخدامها مع السلك الإرشادي متوافق مع القطر الخارجي للسلك الإرشادي قبل الاستخدام.

تجنب الثني المتكرر عند نفس النقطة لتجنب تلف السلك الإرشادي أو انفصاله.

اتخذ الحيطة عند إدخال أو سحب السلك الإرشادي من خلال المدخل المعدني لتجنب تلف السلك الإرشادي، حيث قد يؤدي ذلك إلى احتمال قص الطلاء على السلك الإرشادي.

توخَّ الحذر عند التعامل مع السلك الإرشادي في الأوعية الدموية المتعرجة لتجنب حدوث تلف به.

المضاعفات المحتملة

تشمل المضاعفات المحتملة، على سبيل المثال لا الحصر، ثقب الأوعية الدموية أو تمدد الأوعية الدموية، والتشنج الوعائي، والورم الدموي في موقع الدخول، والانسداد، ونقص التروية، والنزيف داخل المخ/داخل الجمجمة، وتمدد الأوعية الدموية الكاذب، والنوبات، والسكتة الدماغية، والعدوى، والوفاة، وتكوّن الخثرات، والحاجة إلى إجراءات/علاجات إضافية، وعدم القدرة على علاج أو تشخيص المريض.

يتطلب هذا الجهاز الاستخدام مع التصوير الفلوري. تشمل المضاعفات المحتملة الناتجة عن جرعات الأشعة السينية الخاصة بالتصوير الوعائي والتنظير الفلوري على سبيل المثال لا الحصر الإصابة بالثعلبة والحروق التي تتراوح شدتها ما بين احمرار الجلد والقرحة وإعتام عدسة العين والأورام المتأخرة.

يجب على المستخدمين و/أو المرضى إبلاغ الشركة المُصنِّعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض أو الهيئة الصحية المحلية بأي حادث جسيم.

التحضير للاستخدام

قبل إزالة السلك الإرشادي، قم بترطيب الطلاء عن طريق دفق محلول ملحي مُعالج بالهيبارين عبر أنبوب الموزع باستخدام محقنة متصلة بمحور أنبوب الموزع (انظر الشكل ١). اتركها لمدة ٣٠ ثانية على الأقل حتى يتم ترطيبها.

لمنع تلف السلك الإرشادي، انزع برفق مشبك السلك الذي يثبت السلك في مكانه في المسار الواقي. قم بإزالة السلك الإرشادي برفق عن طريق سحبه من أنبوب الموزع. إذا واجهت مقاومة، فكرر إجراء الدفق حتى يمكن إزالة السلك الإرشادي بسهولة من أنبوب الموزع. افحص السلك الإرشادي جيدًا للتأكد من عدم تلفه.

إذا كان تشكيل الطرف مرغوبًا، فقم بثني الطرف البعيد برفق باستخدام الأصابع أو عن طريق لف الطرف حول مغزل التشكيل (انظر الشكل ٢) حتى الوصول إلى الشكل المطلوب.

توجيهات الاستخدام

قبل إدخال السلك الإرشادي في القسطرة، اغسل تجويف القسطرة بمحلول ملحي مُعالج بالهيبارين لتهيئة القسطرة وتسهيل حركة السلك الإرشادي داخل القسطرة. يمكن تركيب موصل Y مرقئ على محور القسطرة لاستخدامه في تسهيل عملية الغسل.

أدخل بعناية الجزء البعيد من السلك الإرشادي في القسطرة وتقدم به. يمكن استخدام أداة إدخال السلك الإرشادي لتسهيل إدخال الطرف البعيد للسلك الإرشادي عبر موصل Y وفي محور القسطرة. قم بتقديم السلك الإرشادي المطلي حتى يصبح الطرف البعيد قريبًا من الطرف البعيد للقسطرة. قم بتشديد الموصل Y المرقئ برفق للحفاظ على الموضع.

مرر جهاز العزم فوق الطرف القريب من السلك الإرشادي إلى الموقع المطلوب. أحكم تثبيت جهاز التدوير في مكانه عن طريق إحكام ربط المقبض الدوّار. يمكن تغيير موضع جهاز التدوير عن طريق فك المقبض الدوّار وإعادة إحكام ربطه.

أثناء التنقل في الأوعية الدموية، قم بفك الموصل Y المرقئ، وقدم السلك الإرشادي وقم بتدويره عن طريق تدوير جهاز العزم في أي من الاتجاهين لتسهيل اختيار الوعاء الدموي. للمساعدة في التنقل بالقسطرة، قم بتدوير السلك الإرشادي برفق أثناء تقدمه.

بين الاستخدامات، اشطف السلك الإرشادي في حوض يحتوي على محلول ملحي مُعالج بالهيبارين وامسحه برفق بشاش معقم ومبلل وضعه في حوض يحتوي على محلول ملحي مُعالج بالهيبارين أو أنبوب موزع مملوء بالمحلول للحفاظ على السطح المطلي رطبًا حتى الاستخدام.

التخزين

حافظ على جفاف المنتج وإبقائه بعيدًا عن أشعة الشمس. راجع ملصق المنتج لمعرفة فترة الصلاحية التخزينية للجهاز.

ولا تستخدم الجهاز بعد انتهاء مدة الصلاحية المدونة على الملصق.

المواد

السلك الإرشادي لا يحتوي على مواد اللاتكس أو كلوريد البوليفينيل (PVC).

ملخص السلامة والأداء السريري

سيتوفر ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) للجهاز في قاعدة البيانات الأوروبية الخاصة بالأجهزة الطبية (EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed)، عندما يكون ذلك متاحًا.

سيتم ربط ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) بمُعرِّف UDI-DI الأساسي في موقع قاعدة البيانات الأوروبية الخاصة بالأجهزة الطبية (EUDAMED) الإلكتروني العام.

الضمان

تضمن شركة MicroVention, Inc. مراعاة العناية المعقولة في تصميم هذا الجهاز وتصنيعه. يحل هذا الضمان محل كل الضمانات الأخرى غير المنصوص عليها صراحة في هذا المستند ويستبعدها، سواء كانت صريحة أو ضمنية بموجب القانون أو غير ذلك، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمانات ضمنية تتعلق بالتسويق أو الملاءمة. إن التعامل مع الجهاز وتخزينه وتنظيفه وتعقيمه بالإضافة إلى العوامل المتعلقة بالمريض والتشخيص والعلاج والإجراء الجراحي وغيرها من الأمور الخارجة عن سيطرة MicroVention تؤثر بشكل مباشر في الجهاز والنتائج التي يتم الحصول عليها من استخدامه. يقتصر التزام MicroVention بموجب هذا الضمان على إصلاح هذا الجهاز أو استبداله ولا تتحمل شركة MicroVention المسؤولية عن أي خسائر أو أضرار أو نفقات عرضية أو لاحقة تنشأ بشكل مباشر أو غير مباشر عن استخدام هذا الجهاز. لا تتحمل MicroVention، ولا تصرّح لأي شخص آخر بأن يتحمل عنها، أي التزام أو مسؤولية أخرى أو إضافية فيما يتعلق بهذا الجهاز. لا تتحمل MicroVention أي مسؤولية فيما يتعلق بالأجهزة المُعاد استخدامها أو المُعاد معالجتها أو المُعاد تعقيمها ولا تقدم أي ضمانات، صريحة أو ضمنية، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، قابلية التسويق أو الملاءمة للاستخدام المقصود، فيما يتعلق بهذا الجهاز.

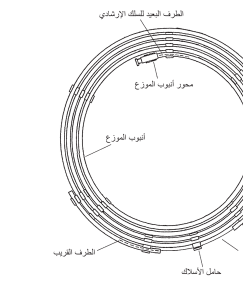
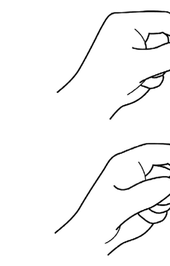
تخضع الأسعار والمواصفات ومدى توفر الطراز للتغيير من دون إشعار مسبق.

© حقوق النسخ والنشر لعام 2025 لشركة MicroVention, Inc. كل الحقوق محفوظة.

Traxcess™ و MicroVention™ هما علامتان تجاريتان لشركة MicroVention, Inc.، وهما مُسجَّلتان في الولايات المتحدة وولايات قضائية أخرى. كل منتجات الجهات الخارجية هي علامات تجارية™ أو علامات تجارية مسجلة® وتظل ملكًا لأصحابها المعنيين.

MicroVention, Inc. هي شركة تابعة مملوكة بالكامل لشركة Terumo Americas Holding, Inc.، وهي شركة تابعة مملوكة بالكامل لشركة Terumo Corporation.

الشكل 1



الشكل 2