

FINDRWIRZ[®]
GUIDE WIRE SYSTEM

FindWIRZ[®]
Instructions for use

English	2
Česky	5
Deutsch	8
Italiano	11
Polski	14
Français	17
Português	20
Español	23

English 40-05

Carefully Read All Instructions Prior to Use.

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

PACKAGING & STORAGE

The FindrWIRZ are sterile (using ethylene oxide gas) and non-pyrogenic in unopened packaging that is designed to maintain sterility unless the primary product pouches have been opened or damaged.

Handle with care. Do not store in excessive heat. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of all such devices in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

INDICATIONS

The FindrWIRZ Guide Wire System is intended for use in the cardiovascular system for introduction and positioning of over-the-wire catheters and therapeutic devices during interventional procedures. A FindrWIRZ may also be used to manipulate and or reposition another FindrWIRZ.

The FindrWIRZ System is not intended for use in the coronary or cerebral vasculature. The device is not intended for use in crossing chronic total occlusions.

Contraindications: The FindrWIRZ system is contraindicated for use with rotational atherectomy devices, ferromagnetic interventional devices and Inferior Vena Cava (IVC) filters. The FindrWIRZ system is also contraindicated for use in MRI.

DESCRIPTION

The FindrWIRZ System consists of the following components:

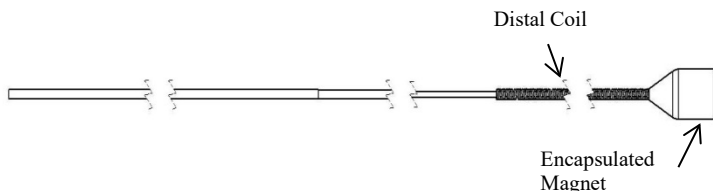
A 0.035" x 150 cm FindrWIRZ

A 0.025" x 220 cm FindrWIRZ

Guide wire introducer

Each FindrWIRZ Guide Wire System is intended for use in the cardiovascular system for introduction and positioning of over-the-wire catheters and therapeutic devices during Interventional procedures. A FindrWIRZ may also be used to manipulate and or reposition another FindrWIRZ.

The FindrWIRZ System is not intended for use in the coronary or cerebral vasculature. The device is not intended for use in crossing chronic total occlusions.



COMPLICATIONS

Potential complications associated with percutaneous catheter/guide wire procedures include but are not limited to:

- Air embolism
- Vessel or tissue damage, including perforation
- Vessel spasm
- Wound infection
- Local and/or systemic infection
- Hematoma

WARNINGS

- Never advance, torque, or retract a guide wire which meets significant resistance.
- Do not attempt to perform FindrWIRZ guide wire exchanges through O-T-W catheters or other therapeutic devices.
- Do not place FindrWIRZ near ferromagnetic materials or instruments during the procedure.

- Do not withdraw or manipulate the FindrWIRZ in a metal cannula or sharp edged object.
- 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.

PRECAUTIONS

Always use the FindrWIRZ introducers to advance the FindrWIRZ into the hemostatic valves of the appropriate-sized sheath.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Carefully inspect all devices and their packaging prior to use to verify size, shape, and condition. Do not use a device that is damaged in any way or if its packaging is damaged.
2. Reference Table 1 for recommended introducer sheaths.

Table 1 – Recommended Introducer Sheath

FindrWIRZ Size	Introducer Sheath
.025" FindrWIRZ	8F
.035" FindrWIRZ	11F

3. Remove the desired FindrWIRZ from its individual pouch and inspect for any damage.

NOTE: Ensure there are no non-sterile ferromagnetic objects near the magnetic tips of the FindrWIRZ.

4. Remove the protective guide wire tip cover from the dispenser coil.
5. Flush the FindrWIRZ with sterile normal saline or a similar isotonic solution by connecting a syringe to the Luer hub of the guide wire dispenser.

FindrWIRZ Introduction and Placement

6. Load and position the guide wire introducer packaged with the device onto the FindrWIRZ until the introducer is flush with the distal tip of the FindrWIRZ.
7. Insert the introducer and the FindrWIRZ, as a unit, into the introducer sheath and slowly advance the FindrWIRZ to the desired location under fluoroscopy. Withdraw the introducer from the introducer sheath and remove from the FindrWIRZ.
8. Ensure that the tip of the FindrWIRZ is rotating freely and no resistance is felt when torque is applied. Torque is approximately a one-to-one ratio.

NOTE: If resistance is met while advancing the FindrWIRZ determine the cause prior to proceeding.

FindrWIRZ Repositioning and Removal

NOTE: It may be necessary or desirable to reposition a FindrWIRZ on occasion. To do so, the other FindrWIRZ included in the package may be used to manipulate the first FindrWIRZ into a more optimum position.

9. Repeat steps 1-8 for the placement of the other FindrWIRZ through a second insertion site.
10. Advance the guide wire tip of the first FindrWIRZ to the proximity of the desired location.
11. Advance the guide wire tip of the second FindrWIRZ to the proximity of the first FindrWIRZ.
12. Under fluoroscopic guidance slowly advance the second FindrWIRZ towards the distal (magnetic) tip of the first FindrWIRZ under fluoroscopy until the two FindrWIRZ attach.

NOTE: For optimal performance of the FindrWIRZ, an end-to-end connection is desirable. If the FindrWIRZ magnet tips connect side-to-side versus end-to-end, detach the two FindrWIRZ and re-position.

13. With the two FindrWIRZ attached gently pull, push, and maneuver the FindrWIRZ to the desired location under fluoroscopy.
14. To uncouple and remove the FindrWIRZ, the first FindrWIRZ is grasped and held in position while the second FindrWIRZ is retracted and removed through its respective introducer sheath. The remaining FindrWIRZ is then retracted and removed from its respective introducer sheath.
15. When the procedure is completed, remove any catheters or components on the proximal end of the FindrWIRZ prior to removing the FindrWIRZ.
16. Alternatively, the FindrWIRZ and catheters or other components on the proximal end may be removed together as a unit. DO NOT attempt to withdraw the FindrWIRZ through catheters or other components over the proximal end of the FindrWIRZ.

Note: If resistance is met while advancing the FindrWIRZ determine the cause prior to proceeding.

All rights reserved

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití.

Upozornění: Federální zákony (US) omezují prodej této pomůcky na lékaře nebo na objednávku lékaře.

BALENÍ A SKLADOVÁNÍ

Systém vodícího drátu FindrWIRZ je sterilní (sterilizováno pomocí plynného etylenoxidu) a apyrogenní v neotevřeném balení určeném k zachování sterility až do otevření nebo poškození primárních obalů produktu.

Manipulujte opatrně. Při skladování nevystavujte nadměrnému teplu. Po použití může tento produkt představovat potenciální zdroj biologického rizika. Manipulace a likvidace všech takových prostředků musí probíhat v souladu s obecně akceptovanými zásadami zdravotní praxe a platnými místními, státními a federálními zákony a předpisy.

INDIKACE

Systém vodícího drátu FindrWIRZ je určen k použití v kardiovaskulárním systému k zavádění a polohování katétrů over-the-wire a terapeutických pomůcek při intervenčních výkonech. Systém FindrWIRZ lze také použít k manipulaci a úpravě polohy jiného systému FindrWIRZ.

Systém FindrWIRZ není určen k použití v koronárním nebo mozkovém cévním řečišti. Pomůcka není určena k průchodu chronickými totálními okluzemi.

Kontraindikace: Systém FindrWIRZ je kontraindikován k použití v kombinaci s rotačními atereotomickými zařízeními, feromagnetickými intervenčními zařízeními a filtry do v. cava inferior. Systém FindrWIRZ je také kontraindikován k použití v systému MR.

POPIS

Systém FindrWIRZ sestává z následujících součástí:

FindrWIRZ 0,035" x 150 cm

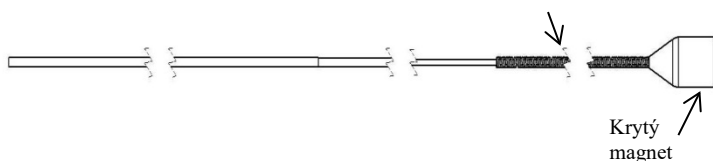
FindrWIRZ 0,025" x 220 cm

Zavaděč vodícího drátu

Každý systém vodícího drátu FindrWIRZ je určen k použití v kardiovaskulárním systému k zavádění a polohování katétrů over-the-wire a terapeutických pomůcek při intervenčních výkonech. FindrWIRZ lze také použít k manipulaci a úpravě polohy jiného systému FindrWIRZ.

Systém FindrWIRZ není určen k použití v koronárním nebo mozkovém cévním řečišti. Pomůcka není určena k průchodu chronickými totálními okluzemi.

Distální cívka

**KOMPLIKACE**

Potenciální komplikace spojené s perkutánními výkony s použitím katétru / vodícího drátu zahrnují mimo jiné následující:

- vzduchovou embolii,
- poškození cévy nebo tkáně, včetně perforace,
- spasmus cévy,
- infekci rány,
- místní a/nebo systémovou infekci,
- hematom.

VAROVÁNÍ

- Jestliže vodícím drátem narazíte na výrazný odpor, nikdy jej nezasouvejte dál, neotáčejte ani nezatahujte.
- Výměny vodících drátů FindrWIRZ se nepokoušejte provádět přes katétr O-T-W ani jiné terapeutické pomůcky.
- Systém FindrWIRZ neukládejte během výkonu do blízkosti feromagnetických materiálů nebo nástrojů.
- Systém FindrWIRZ nevytahujte ani jím nemanipulujte v kovové kanyle nebo objektu s ostrými hranami.

- Pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně, nezpracovávejte k opakovanému použití ani opakovaně nesterilizujte. Opakované použití, zpracování k opakovanému použití nebo opakovaná sterilizace můžou narušit strukturální integritu pomůcky a/nebo vést k jejímu selhání s následným poraněním, onemocněním nebo úmrtím pacienta. Opakované použití, zpracování k opakovanému použití nebo opakovaná sterilizace můžou být také spojené s rizikem kontaminace pomůcky a/nebo vést k infekci pacienta či křížové infekci, včetně přenosu infekčního (infekčních) onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace pomůcky může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

K zasunutí systému FindrWIRZ do hemostatického ventilu pláště o příslušné velikosti vždy používejte zaváděče FindrWIRZ.

POKYNY K POUŽITÍ

1. Před použitím pečlivě zkontrolujte všechny pomůcky a jejich balení, velikost, tvar a stav. Produkt nepoužívejte, pokud je poškozena přímo pomůcka nebo její obal.
2. Doporučené zaváděcí pláště naleznete v tabulce 1.

Tabulka 1 – Doporučený zaváděcí plášť

Velikost systému FindrWIRZ	Zaváděcí plášť
FindrWIRZ 0,025"	8 F
FindrWIRZ 0,035"	11 F

6. Vytáhněte požadovaný systém FindrWIRZ ze samostatného obalu a ujistěte se, že není poškozen.

POZNÁMKA: Ujistěte se, že se v blízkosti magnetických špiček systému FindrWIRZ nenachází žádné nesterilní feromagnetické předměty.

7. Sejměte z úložné cívky ochranný kryt špičky vodicího drátu.
8. Propláchněte pomůcku FindrWIRZ sterilním fyziologickým roztokem (nebo podobným izotonickým roztokem) – připojte stříkačku k hrdlu Luer úložné cívky vodicího drátu.

Zavedení a uložení systému FindrWIRZ

6. Připojte a napolohujte zaváděč vodicího drátu dodaný s pomůckou na systém FindrWIRZ – zaváděč by měl být zarovnaný s distální špičkou systému FindrWIRZ.
7. Vložte zaváděč a systém FindrWIRZ jako jeden celek do pláště zaváděče a pomalu systém FindrWIRZ zasouvajte pod skiaskopickou kontrolou na požadované místo. Vytáhněte zaváděč ze zaváděcího pláště a odstraňte jej ze systému FindrWIRZ.
8. Ujistěte se, že se špička systému FindrWIRZ volně otáčí a že při aplikaci točivého momentu nepocítíte žádný odpor. Točivý moment je převáděný přibližně v poměru jedna ku jedné.

POZNÁMKA: Pokud při zasouvání systému FindrWIRZ narazíte na odpor, postup přerušete a zjistíte jeho příčinu.

Změna polohy a odstranění systému FindrWIRZ

POZNÁMKA: Někdy může být vhodné upravit polohu systému FindrWIRZ. K tomuto účelu lze použít druhý systém FindrWIRZ, který je součástí balení.

9. Při zavádění druhého systému FindrWIRZ přes druhý vstup postupujte opět dle kroků 1-8.
10. Zasuňte špičku vodicího drátu prvního systému FindrWIRZ do blízkosti požadovaného místa.
11. Zasuňte špičku vodicího drátu druhého systému FindrWIRZ do blízkosti prvního systému FindrWIRZ.
13. Pod skiaskopickou kontrolou pomalu zasuňte druhý drát FindrWIRZ směrem k distální (magnetické) špičce prvního systému FindrWIRZ, aby se oba dráty FindrWIRZ spojily.

POZNÁMKA: Optimální funkčnosti systému FindrWIRZ dosáhnete spojením obou konců. Pokud se magnetické špičky systémů FindrWIRZ připojí stranami, odpojte systémy a upravte polohu.

13. Jsou-li systémy FindrWIRZ spojené, jemně zatahejte, zatlačte a přesuňte je pod skiaskopickou kontrolou do požadované polohy.
14. Když budete chtít odpojit a odstranit systém FindrWIRZ, uchopte první drát FindrWIRZ a držte jej ve stabilní poloze. Druhý drát FindrWIRZ zatáhněte zpět a vysuňte jej přes příslušný zaváděcí plášť. Zbýlý drát FindrWIRZ pak rovněž zatáhněte zpět a vytáhněte přes příslušný zaváděcí plášť.
15. Jakmile je výkon dokončen, před odstraněním systému FindrWIRZ odstraňte katétry a komponenty na proximálním konci drátu FindrWIRZ.
16. Rovněž je možné systém FindrWIRZ a katétry nebo jiné komponenty na proximálním konci odstranit jako jeden celek. **NEPOKOUŠEJTE** se vytahovat systém FindrWIRZ skrze katétry, stejně tak jiné komponenty přes proximální konec FindrWIRZ.

Poznámka: Pokud při zasouvání systému FindrWIRZ narazíte na odpor, postup přerušete a zjistíte jeho příčinu.

Všechna práva vyhrazena.

Deutsch 40-05

Vor Verwendung dieses Produkts diese Anweisungen vollständig durchlesen.

Achtung: Laut US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Verordnung abgegeben werden.

VERPACKUNG UND AUFBEWAHRUNG

Die FindrWIRZ sind sterilisiert (mittels Ethylenoxidgas), pyrogenfrei und so verpackt, dass die Sterilität gewährleistet ist, sofern die Primärverpackung (Beutel) des Produkts nicht geöffnet oder beschädigt ist.

Vorsichtig handhaben. Nicht bei hoher Temperatur aufbewahren. Nach Gebrauch stellt das Produkt ein potenzielles biologisches Risiko dar. Alle Produkte wie dieses sind unter Beachtung gängiger medizinischer Praxis und der geltenden gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

INDIKATIONEN

Das FindrWIRZ Führungsdrahtsystem ist zum Gebrauch im kardiovaskulären System zur Einführung und Positionierung von Over-the-wire-Kathetern und therapeutischen Instrumenten bei interventionellen Eingriffen vorgesehen. Ein FindrWIRZ kann auch zur Manipulation und/oder Repositionierung eines anderen FindrWIRZ eingesetzt werden.

Das FindrWIRZ System ist nicht zum Einsatz im koronaren oder zerebralen Gefäßsystem vorgesehen. Es ist auch nicht zum Durchqueren chronischer Totalokklusionen geeignet.

Kontraindikationen: Das FindrWIRZ System ist kontraindiziert für den Gebrauch mit rotierenden Atherektomieinstrumenten, ferromagnetischen interventionellen Instrumenten und Vena-cava-Filtern. Das FindrWIRZ System ist außerdem für den Gebrauch unter MRT kontraindiziert.

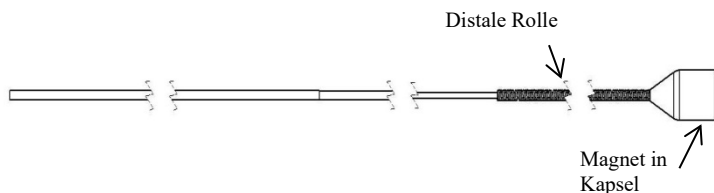
BESCHREIBUNG

Das FindrWIRZ System umfasst folgende Komponenten:

- Ein (1) FindrWIRZ 0,035 Zoll x 150 cm
- Ein (1) FindrWIRZ 0,025 Zoll x 220 cm
- Eine (1) Führungsdraht-Einführhilfe

Das FindrWIRZ Führungsdrahtsystem ist zum Gebrauch im kardiovaskulären System zur Einführung und Positionierung von Over-the-wire-Kathetern und therapeutischen Instrumenten bei interventionellen Eingriffen vorgesehen. Ein FindrWIRZ kann auch zur Manipulation und/oder Repositionierung eines anderen FindrWIRZ eingesetzt werden.

Das FindrWIRZ System ist nicht zum Einsatz im koronaren oder zerebralen Gefäßsystem vorgesehen. Es ist auch nicht zum Durchqueren chronischer Totalokklusionen geeignet.



KOMPLIKATIONEN

Zu den potenziellen Komplikationen im Zusammenhang mit perkutanen Katheter/Führungsdraht-Eingriffen gehören u.a.:

- Luftembolien
- Gefäß- oder Gewebeschäden einschließlich Perforation
- Gefäßspasmus
- Wundinfektion
- Lokale und/oder systemische Infektion
- Hämatom

WARNHINWEISE

- Niemals einen Führungsdraht vorschieben, verdrehen oder zurückziehen, wenn dies auf erheblichen Widerstand stößt.
- Den Wechsel von FindrWIRZ Führungsdrähten nicht innerhalb O-T-W-Kathetern oder sonstigen therapeutischen Instrumenten durchführen.

- FindrWIRZ Führungsdrähte beim Eingriff nicht in die Nähe ferromagnetischer Materialien oder Instrumente bringen.
- Den FindrWIRZ nicht durch eine Metallkanüle oder ein scharfkantiges Objekt zurückziehen oder manipulieren.
- Nur zum Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Wird das Instrument wiederverwendet, wiederaufbereitet oder resterilisiert, kann es in seiner Struktur beschädigt werden bzw. ganz ausfallen, wodurch es zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten kommen kann. Bei Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisierung besteht außerdem das Risiko einer Kontaminierung des Instruments bzw. einer Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten, inklusive einer Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Bei Kontaminierung des Instruments kann es zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten kommen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Den FindrWIRZ immer mithilfe der FindrWIRZ Einführhilfe in das Hämostaseventil einer entsprechend großen Schleuse einführen.

GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Alle Instrumente und ihre Verpackung vor Gebrauch auf Größe, Form und Zustand untersuchen. Instrumente nicht verwenden, wenn sie auf irgendeine Weise beschädigt sind oder die Verpackung beschädigt ist.
2. Tabelle 1 zeigt die empfohlenen Einführschleusen.

Tabelle 1 – empfohlene Einführschleusen

FindrWIRZ Größe	Einführschleuse
0,025" FindrWIRZ	8 F
0,035" FindrWIRZ	11 F

3. Den gewünschten FindrWIRZ aus seinem Einzelbeutel entnehmen und auf Schäden prüfen.

HINWEIS: Darauf achten, dass sich in der Nähe der Magnetspitze des FindrWIRZ keine nicht sterilen ferromagnetischen Objekte befinden.

4. Die Schutzkappe an der Führungsdrahtspitze aus der Spenderrolle entnehmen.
5. Mittels einer am Luer-Ansatz des Führungsdrahtspenders angesetzten Spritze den FindrWIRZ mit steriler isotonischer Kochsalzlösung oder ähnlicher isotonischer Lösung spülen.

Einführung und Positionierung des FindrWIRZ

6. Die mitgelieferte Führungsdraht-Einführhilfe auf den FindrWIRZ aufziehen und so positionieren, dass sie mit der distalen Spitze des FindrWIRZ bündig abschließt.
7. Die Einführhilfe mit dem FindrWIRZ als Einheit in die Einführschleuse einführen und den FindrWIRZ unter Fluoroskopie langsam zur gewünschten Stelle schieben. Die Einführhilfe aus der Einführschleuse nehmen und vom FindrWIRZ entfernen.
8. Darauf achten, dass sich die Spitze des FindrWIRZ frei dreht und bei einer Drehung kein Widerstand auftritt. Das Drehmoment hat ungefähr das Verhältnis eins-zu-eins.

HINWEIS: Tritt beim Bewegen des FindrWIRZ Widerstand auf, vor weiterem Vorgehen die Ursache abklären.

Repositionierung und Entfernung des FindrWIRZ

HINWEIS: Gelegentlich kann eine Repositionierung des FindrWIRZ erforderlich oder wünschenswert werden. In diesem Fall kann der andere FindrWIRZ in der Packung verwendet werden, um den ersten FindrWIRZ in eine bessere Position zu manövrieren.

9. Schritte 1-8 zur Einbringung des zweiten FindrWIRZ durch einen zweiten Zugang wiederholen.
10. Die Spitze des ersten FindrWIRZ in die Nähe der gewünschten Stelle schieben.
11. Die Spitze des zweiten FindrWIRZ in die Nähe des ersten FindrWIRZ schieben.

12. Unter fluoroskopischer Kontrolle den zweiten FindrWIRZ langsam zur distalen (magnetischen) Spitze des ersten FindrWIRZ vorschieben, bis die beiden FindrWIRZ zusammenhaften.

HINWEIS: Für optimale Ergebnisse ist eine Verbindung der FindrWIRZ an den Enden wünschenswert. Haften die FindrWIRZ-Magnetspitzen seitlich aneinander statt an den Enden, die beiden FindrWIRZ trennen und neu positionieren.

13. Haften die beiden FindrWIRZ aneinander, den FindrWIRZ unter Fluoroskopie durch vorsichtiges Ziehen und Schieben in die gewünschte Position manövrieren.
14. Um die beiden FindrWIRZ zu trennen, den ersten FindrWIRZ in Position halten und den zweiten FindrWIRZ durch die betreffende Einführschleuse zurückziehen. Der verbleibende FindrWIRZ wird dann durch seine Einführschleuse zurückgezogen und entnommen.
15. Nach Abschluss des Eingriffs zunächst alle Katheter oder Komponenten am proximalen Ende des FindrWIRZ entfernen, bevor der FindrWIRZ entfernt wird.
16. Alternativ können der FindrWIRZ und Katheter bzw. andere Komponenten am proximalen Ende als Einheit entfernt werden. Den FindrWIRZ NICHT durch Katheter oder andere Komponenten am proximalen Ende des FindrWIRZ zurückziehen.

Hinweis: Tritt beim Bewegen des FindrWIRZ Widerstand auf, vor weiterem Vorgehen die Ursache abklären.

Alle Rechte vorbehalten

Italiano 40-05

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso.

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte o su prescrizione di un medico.

CONFEZIONAMENTO E MAGAZZINAGGIO

FindrWIRZ è un dispositivo sterile (ossido di etilene) e apirogeno in confezione integra, progettata per mantenere la sterilità a meno che i sacchetti principali del prodotto non siano stati aperti o danneggiati.

Maneggiare con cura. Non conservare a temperature eccessivamente elevate. Dopo l'uso, questo prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Manipolare e smaltire questi dispositivi in conformità con la pratica medica accettata e le normative vigenti in materia.

INDICAZIONI

Il sistema di filo guida FindrWIRZ è progettato per essere utilizzato nel sistema cardiovascolare per l'introduzione e il posizionamento di cateteri over-the-wire e dispositivi terapeutici durante le procedure interventistiche. FindrWIRZ può inoltre essere utilizzato per manipolare e/o riposizionare un altro dispositivo FindrWIRZ.

Il sistema FindrWIRZ non è destinato all'uso nel sistema vascolare coronarico o cerebrale. Il dispositivo non è destinato all'uso per l'attraversamento di occlusioni totali croniche.

Controindicazioni: il sistema FindrWIRZ è controindicato per l'uso con dispositivi per aterectomia rotazionale, dispositivi interventistici ferromagnetici e filtri per vena cava inferiore (VCI). Il sistema FindrWIRZ è inoltre controindicato per l'uso in risonanza magnetica.

DESCRIZIONE

Il sistema FindrWIRZ è costituito dai seguenti componenti:

Un FindrWIRZ da 0,035 pollici x 150 cm

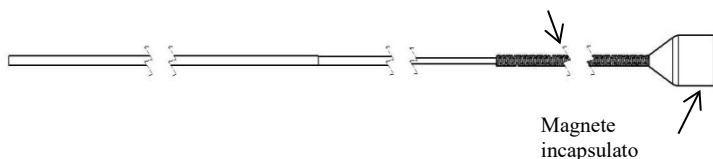
Un FindrWIRZ da 0,025 pollici x 220 cm

Introduttore filo guida

Ogni sistema di filo guida FindrWIRZ è progettato per essere utilizzato nel sistema cardiovascolare per l'introduzione e il posizionamento di cateteri over-the-wire e dispositivi terapeutici durante le procedure interventistiche. FindrWIRZ può inoltre essere utilizzato per manipolare e/o riposizionare un altro dispositivo FindrWIRZ.

Il sistema FindrWIRZ non è destinato all'uso nel sistema vascolare coronarico o cerebrale. Il dispositivo non è destinato all'uso per l'attraversamento di occlusioni totali croniche.

Bobina distale



COMPLICAZIONI

Le potenziali complicazioni associate alle procedure con catetere/filo guida percutaneo includono, senza limitazioni:

- Embolia gassosa
- Danni ai vasi o tessuti, tra cui la perforazione
- Vasospasmo
- Infezione della ferita
- Infezione locale e/o sistemica
- Ematoma

AVVERTENZE

- Non effettuare mai l'avanzamento, la torsione o la ritrazione di un filo guida se si incontra resistenza significativa.
- Non tentare di effettuare scambi di fili guida FindrWIRZ attraverso cateteri O-T-W o altri dispositivi terapeutici.
- Non posizionare FindrWIRZ vicino a materiali o strumenti ferromagnetici durante la procedura.

- Non ritirare o manipolare FindrWIRZ in una cannula di metallo o in oggetti con bordi taglienti.
- Solo per uso singolo. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale e/o causare un guasto del dispositivo che a sua volta può provocare lesioni, malattia o morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni al paziente o infezioni incrociate, tra cui, ad esempio, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattia o morte del paziente.

PRECAUZIONI

Utilizzare sempre gli introduttori FindrWIRZ per far avanzare FindrWIRZ nelle valvole emostatiche della guaina di dimensioni adeguate.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Ispezionare con cura tutti i dispositivi e le relative confezioni prima dell'uso per verificarne le dimensioni, la forma e la condizione. Non utilizzare il dispositivo se risulta danneggiato in qualsiasi modo o se la confezione è danneggiata.
2. Per le guaine di introduzione consigliate, fare riferimento alla Tabella 1.

Tabella 1 – Guaine di introduzione consigliate

Dimensione FindrWIRZ	Guaina di introduzione
FindrWIRZ da 0,025 pollici	8 F
FindrWIRZ da 0,035 pollici	11 F

3. Rimuovere il sistema FindrWIRZ dalla singola busta e verificare che non siano presenti eventuali danni.

NOTA: assicurarsi che non vi siano oggetti ferromagnetici non sterili in prossimità delle punte magnetiche di FindrWIRZ.

4. Rimuovere il coperchio protettivo del filo guida dalla bobina del dispenser.
5. Lavare il dispositivo FindrWIRZ con normale soluzione fisiologica sterile o una soluzione isotonica simile collegando una siringa all'attacco Luer del dispenser del filo guida.

Introduzione e posizionamento di FindrWIRZ

6. Caricare e posizionare l'introduttore fornito con il dispositivo sul sistema FindrWIRZ fino a quando l'introduttore è a filo con la punta distale del sistema FindrWIRZ.
7. Inserire l'introduttore e il sistema FindrWIRZ, come unità, nella guaina di introduzione e far avanzare lentamente il sistema FindrWIRZ nella posizione desiderata sotto guida fluoroscopica. Ritirare l'introduttore dalla guaina di introduzione e rimuovere dal sistema FindrWIRZ.
8. Assicurarsi che la punta del sistema FindrWIRZ ruoti liberamente e non si avverta resistenza quando si applica la coppia. La coppia corrisponde approssimativamente a un rapporto uno a uno.

NOTA: se si avverte resistenza durante l'avanzamento di FindrWIRZ, determinare la causa prima di procedere.

Riposizionamento e rimozione di FindrWIRZ

NOTA: in alcuni casi potrebbe essere necessario o auspicabile riposizionare il sistema FindrWIRZ. A tale scopo, è possibile utilizzare l'altro sistema FindrWIRZ incluso nella confezione per manipolare il primo sistema FindrWIRZ e portarlo in una posizione più adatta.

9. Ripetere i passaggi 1-8 per il posizionamento dell'altro sistema FindrWIRZ attraverso un secondo sito di inserimento.
10. Fare avanzare la punta del filo guida del primo sistema FindrWIRZ in prossimità della posizione desiderata.
11. Fare avanzare la punta del filo guida del secondo sistema FindrWIRZ in prossimità del primo sistema FindrWIRZ.
12. Sotto guida fluoroscopica, fare avanzare lentamente il secondo sistema FindrWIRZ verso la punta distale (magnetica) del primo sistema FindrWIRZ fino a quando i due sistemi FindrWIRZ non risultano collegati.

NOTA: per prestazioni ottimali del sistema FindrWIRZ, è preferibile realizzare un collegamento "end-to-end". Se le punte magnetiche del sistema FindrWIRZ si collegano "side-to-side" invece che "end-to-end", scollegare i due sistemi FindrWIRZ e riposizionarli.

13. Con i due sistemi FindrWIRZ collegati, tirare, spingere e manovrare delicatamente il sistema FindrWIRZ nella posizione desiderata sotto guida fluoroscopica.
14. Per sganciare e rimuovere il sistema FindrWIRZ, afferrare il primo FindrWIRZ e tenerlo in posizione mentre si ritrae il secondo FindrWIRZ e lo si rimuove attraverso la rispettiva guaina di introduzione. Il restante FindrWIRZ viene quindi ritirato e rimosso dalla rispettiva guaina di introduzione.
15. Una volta completata la procedura, rimuovere eventuali cateteri o componenti sull'estremità prossimale del sistema FindrWIRZ prima di rimuovere quest'ultimo.
16. In alternativa, è possibile rimuovere contemporaneamente, come unità, il sistema FindrWIRZ e i cateteri o gli altri componenti sull'estremità prossimale. NON tentare di ritirare il sistema FindrWIRZ attraverso cateteri o altri componenti sopra l'estremità prossimale del sistema FindrWIRZ.

Nota: se si avverte resistenza durante l'avanzamento di FindrWIRZ, determinare la causa prima di procedere.

Tutti i diritti riservati

Polski 40-05

Przed użyciem należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje.

Przeostroga: Prawo federalne (US) określa, że niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

OPAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

Urządzenie FindrWIRZ jest jałowe (sterylizowane tlenkiem etylenu) i niepirogenne, jeżeli znajduje się w nieotwartym opakowaniu. Opakowanie zachowuje jałowość, o ile główne torebki urządzenia nie zostały otwarte ani uszkodzone.

Urządzeniem należy posługiwać się delikatnie. Nie przechowywać w warunkach nadmiernie wysokiej temperatury. Po użyciu niniejszy produkt może stanowić zagrożenie biologiczne. Należy obsługiwać i usuwać wszelkie tego typu urządzenia zgodnie z dobrą praktyką medyczną oraz odpowiednimi przepisami lokalnymi, regionalnymi i krajowymi.

WSKAZANIA

System przewodnika FindrWIRZ jest przeznaczony do użycia w układzie sercowo-naczyniowym do wprowadzania oraz pozycjonowania cewników i urządzeń leczniczych podczas procedur zabiegowych. Urządzenie FindrWIRZ może być używane do manipulacji lub zmiany pozycji innego urządzenia FindrWIRZ.

System FindrWIRZ nie jest przeznaczony do użycia w naczyniach wieńcowych ani mózgowych. Niniejsze urządzenie nie jest przeznaczone do pokonywania miejsc przewlekłego całkowitego zamknięcia naczynia.

Przeciwwskazania: Nie należy używać systemu FindrWIRZ z urządzeniami do rotacyjnej aterektomii, ferromagnetycznymi urządzeniami zabiegowymi oraz filtrami żyły głównej dolnej (IVC). Nie należy używać systemu FindrWIRZ w otoczeniu MRI (rezonansu magnetycznego).

CHARAKTERYSTYKA

System FindrWIRZ składa się z następujących elementów:

Prowadnik 0,035" x 150 cm FindrWIRZ

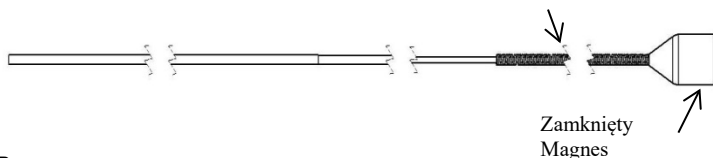
Prowadnik 0,025" x 220 cm FindrWIRZ

Introduktor przewodnika

Każdy system przewodnika FindrWIRZ jest przeznaczony do użycia w układzie sercowo-naczyniowym do wprowadzania oraz pozycjonowania cewników i urządzeń leczniczych podczas procedur zabiegowych. Urządzenie FindrWIRZ może być używane do manipulacji lub zmiany pozycji innego urządzenia FindrWIRZ.

System FindrWIRZ nie jest przeznaczony do użycia w naczyniach wieńcowych ani mózgowych. Niniejsze urządzenie nie jest przeznaczone do pokonywania miejsc przewlekłego całkowitego zamknięcia naczynia.

Spirala dystalna

**POWIKŁANIA**

Możliwe powikłania związane z przeszkońnymi zabiegami wprowadzenia cewnika/prowadnika obejmują między innymi:

- Zatorowość powietrzną
- Uszkodzenie naczynia lub tkanki, włączając perforację
- Obkurczenie naczynia
- Zakażenie rany
- Zakażenie miejscowe i/lub ogólne
- Krwiak

OSTRZEŻENIA

- Nigdy nie wprowadzać, nie skręcać ani nie usuwać przewodnika, jeżeli napotykaną jest znaczny opór.
- Nie wymieniać przewodnika FindrWIRZ w cewnikach ani urządzeniach leczniczych wprowadzanych po przewodniku.

- Nie umieszczać urządzenia FindrWIRZ w pobliżu materiałów lub narzędzi ferromagnetycznych podczas zabiegu.
- Nie wycofywać ani nie manipulować urządzeniem FindrWIRZ znajdującym się w metalowej kaniuli lub przedmiocie o ostrych krawędziach.
- Do jednorazowego użytku. Nie używać, nie przetwarzać ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przetwarzanie i sterylizacja może naruszyć integralność urządzenia i/lub prowadzić do awarii urządzenia oraz urazu, choroby lub zgonu pacjenta. Ponowne użycie, przetwarzanie i sterylizacja mogą również stwarzać ryzyko kontaminacji urządzenia i/lub zakażenia pacjenta lub zakażenia krzyżowego, w tym także przeniesienia chorób zakaźnych między pacjentami. Kontaminacja urządzenia może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Należy zawsze używać introduktorów FindrWIRZ do wprowadzania urządzenia FindrWIRZ do zastawek hemostatycznych koszulek o odpowiedniej wielkości.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

1. Dokładnie sprawdzić wszystkie urządzenia i ich opakowania przed użyciem, aby skontrolować rozmiar, kształt i stan sprzętu. Nie używać, gdy urządzenie lub opakowanie urządzenia jest uszkodzone.
2. Tabela 1 zawiera zalecane rozmiary koszulek introduktora.

Tabela 1 – Zalecane koszulki introduktora

Rozmiar przewodnika FindrWIRZ	Koszulka introduktora
0,025" FindrWIRZ	8F
0,035" FindrWIRZ	11F

3. Wyjąć wybrane urządzenie FindrWIRZ z oddzielnej torebki i sprawdzić, czy nie jest uszkodzone.

UWAGA: Upewnić się, że w pobliżu magnetycznych końcówek urządzenia FindrWIRZ nie znajdują się niejałowe przedmioty ferromagnetyczne.

4. Usunąć osłonę końcówki przewodnika z cewki zasobnika.
5. Przepłukać urządzenie FindrWIRZ jałowym roztworem soli fizjologicznej lub podobnym roztworem izotonicznym poprzez podłączenie strzykawki do złącza typu Luer zasobnika przewodnika.

Wprowadzenie i pozycjonowanie urządzenia FindrWIRZ

6. Wprowadzić i ustawić introduktor przewodnika znajdujący się w opakowaniu urządzenia na urządzenie FindrWIRZ, aby introduktor znajdował się na równi z dystalną końcówką urządzenia FindrWIRZ.
7. Wprowadzić introduktor i urządzenie FindrWIRZ jako zespół do koszulki introduktora i powoli wprowadzać urządzenie FindrWIRZ dożądanego miejsca pod kontrolą fluoroskopii. Wysunąć introduktor z koszulki introduktora i zdjąć z urządzenia FindrWIRZ.
8. Upewnić się, że końcówka urządzenia FindrWIRZ obraca się swobodnie, i że nie jest wyczuwalny opór przy skręceniu przewodnika. Skręt odbywa się w przybliżeniu w proporcji jeden do jednego.

UWAGA: Jeżeli wyczuwalny jest opór podczas wprowadzania urządzenia FindrWIRZ, należy ustalić przyczynę przed przejściem dalej.

Ponowne pozycjonowanie i usuwanie urządzenia FindrWIRZ

UWAGA: Niekiedy konieczne lub pożądane może być ponowne pozycjonowanie urządzenia FindrWIRZ. Do ustawienia pierwszego urządzenia FindrWIRZ w lepszej pozycji można użyć drugiego urządzenia FindrWIRZ, znajdującego się w zestawie.

9. Powtórzyć etapy 1-8, aby umieścić drugie urządzenie FindrWIRZ z drugiego miejsca dostępu.
10. Wprowadzić końcówkę pierwszego przewodnika FindrWIRZ w pobliżużądanego miejsca.
11. Wprowadzić końcówkę drugiego przewodnika FindrWIRZ w pobliżu pierwszego przewodnika FindrWIRZ.

12. Pod kontrolą fluoroskopii powoli wprowadzać drugi przewód FindrWIRZ w stronę dystalnej (magnetycznej) końcówki pierwszego przewodu FindrWIRZ, aż obydwa przewody złączą się.

UWAGA: Dla optymalnego działania przewodów FindrWIRZ zalecane jest połączenie koniec do końca. Jeżeli obydwie końcówki magnetyczne przewodów FindrWIRZ złączą się bok do boku, należy rozłączyć przewody i zmienić ich pozycję.

13. Połączone przewody FindrWIRZ można delikatnie pociągać, popychać i manewrować nimi do osiągnięcia żądanej pozycji pod kontrolą fluoroskopii.
14. Aby rozłączyć i usunąć urządzenie FindrWIRZ, należy chwycić i przytrzymać pierwsze urządzenie FindrWIRZ oraz wysunąć i całkowicie wyjąć drugie urządzenie FindrWIRZ poprzez odpowiednią koszulkę introduktora. Pozostałe urządzenie FindrWIRZ należy następnie wysunąć i wyjąć poprzez koszulkę introduktora tego urządzenia.
15. Po zakończeniu zabiegu należy usunąć cewniki lub ich elementy z proksymalnego końca urządzenia FindrWIRZ przed usunięciem urządzenia FindrWIRZ.
16. Możliwe jest również usunięcie urządzenia FindrWIRZ oraz cewników lub innych elementów znajdujących się przy proksymalnym końcu przewodu w całości jako zespołu. **NIE NALEŻY** próbować usuwać urządzenia FindrWIRZ poprzez cewniki lub inne urządzenia znajdujące się przy proksymalnym końcu urządzenia FindrWIRZ.

Uwaga: Jeżeli wyczuwalny jest opór podczas wprowadzania urządzenia FindrWIRZ, należy ustalić przyczynę przed przejściem dalej.

Wszelkie prawa zastrzeżone

Français 40-05

Veillez lire attentivement l'intégralité des instructions avant usage.

Mise en garde - En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

CONDITIONNEMENT ET STOCKAGE

Les FindrWIRZ sont stériles (stérilisation à l'oxyde d'éthylène) et apyrogènes dans leur emballage non ouvert conçu pour préserver la stérilité, sauf en cas d'ouverture ou de détérioration des pochettes de l'emballage principale du produit.

Manipulez ces produits avec précaution. Ne les stockez pas dans un environnement excessivement chaud. Après usage, ils peuvent constituer un danger biologique potentiel. Manipulez-les et mettez-les conformément aux pratiques médicales acceptées et aux lois et réglementations en vigueur au niveau local et national.

INDICATIONS

Le système de guides FindrWIRZ est destiné à être utilisé dans le système cardiovasculaire afin d'introduire et de positionner des cathéters coaxiaux et des dispositifs thérapeutiques au cours de procédures interventionnelles. Il est également possible d'utiliser un FindrWIRZ pour manipuler ou repositionner un autre FindrWIRZ.

Le système FindrWIRZ n'est pas conçu pour être utilisé dans le système vasculaire coronaire ou cérébral. Ce dispositif n'est pas conçu pour être utilisé afin de traverser des occlusions totales chroniques.

Contre-indications - L'utilisation du système FindrWIRZ est contre-indiquée avec les dispositifs d'athérectomie rotationnelle, les dispositifs interventionnels ferromagnétiques et les filtres caves (veine cave inférieure). L'utilisation du système FindrWIRZ est également contre-indiquée avec l'IRM.

DESCRIPTION

Le système FindrWIRZ est composé des éléments suivants :

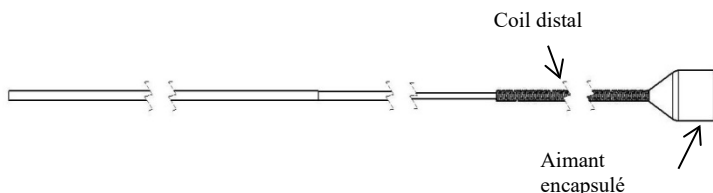
Un guide FindrWIRZ de 0,89 mm (0,035 po) x 150 cm

Un guide FindrWIRZ de 0,63 mm (0,025 po) x 220 cm

Un introducteur de guide

Chaque système de guides FindrWIRZ est destiné à être utilisé dans le système cardiovasculaire afin d'introduire et de positionner des cathéters coaxiaux et des dispositifs thérapeutiques au cours de procédures interventionnelles. Il est également possible d'utiliser un FindrWIRZ pour manipuler ou repositionner un autre FindrWIRZ.

Le système FindrWIRZ n'est pas conçu pour être utilisé dans le système vasculaire coronaire ou cérébral. Ce dispositif n'est pas conçu pour être utilisé afin de traverser des occlusions totales chroniques.



COMPLICATIONS

Les complications potentielles associées aux interventions percutanées utilisant des guides/cathéters incluent en autres :

- Embolie gazeuse
- Lésions tissulaires ou vasculaires, y compris perforation
- Spasme vasculaire
- Infection de la plaie
- Infection systémique et/ou locale
- Hématome

AVERTISSEMENTS

- Ne faites jamais avancer un guide, ne le tournez jamais et ne le rétractez jamais en présence d'une résistance significative.
- N'essayez pas de procéder à des échanges de guides FindrWIRZ par le biais de cathéters coaxiaux ou d'autres dispositifs thérapeutiques.

- Ne placez pas le FindrWIRZ à proximité de matières ou d'instruments ferromagnétiques pendant l'intervention.
- Ne retirez pas le FindrWIRZ et ne le manipulez pas dans une canule métallique ou un objet à bords tranchants.
- Exclusivement réservé à un usage unique. Ce dispositif ne doit pas être réutilisé, retraité ni restérilisé. Toute réutilisation, tout retraitement ou toute restérilisation risquent de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, ce qui pourrait ensuite entraîner des lésions, des maladies ou le décès du patient. Toute réutilisation, tout retraitement ou toute restérilisation risquent également de contaminer le dispositif et/ou d'entraîner une infection du patient ou une infection croisée, notamment la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut entraîner des lésions, des maladies ou le décès du patient.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Utilisez toujours les introducteurs FindrWIRZ pour faire avancer le FindrWIRZ dans les valves hémostatiques de la gaine de la taille appropriée.

MODE D'EMPLOI

1. Examinez avec soin tous les dispositifs ainsi que leur emballage avant de les utiliser afin de vérifier leur taille, leur forme et leur état. N'utilisez pas un dispositif qui serait endommagé d'une manière ou d'une autre, ou dont l'emballage aurait subi des détériorations.
2. Reportez-vous au tableau 1 pour les gaines d'introduction recommandées.

Tableau 1 – Gaines d'introductions recommandées

Taille du FindrWIRZ	Gaine d'introduction
FindrWIRZ de 0,63 mm (0,025 po)	8 F
FindrWIRZ de 0,89 mm (0,035 po)	11 F

3. Retirez le FindrWIRZ souhaité de sa pochette individuelle et examinez-le afin de vous assurer qu'il n'est pas endommagé.

REMARQUE - Assurez-vous de l'absence d'objets ferromagnétiques non stériles à proximité des extrémités magnétiques du FindrWIRZ.

4. Retirez le capuchon de protection de l'extrémité du guide du distributeur.
5. Rincez le FindrWIRZ avec du sérum physiologique normal stérile ou une solution isotonique similaire en reliant une seringue à l'embout Luer du distributeur du guide.

Introduction et positionnement du guide FindrWIRZ

6. Chargez et positionnez l'introducteur de guide fourni avec le système sur le FindrWIRZ jusqu'à ce que l'introducteur soit de niveau avec l'extrémité distale du FindrWIRZ.
7. Insérez l'introducteur et le FindrWIRZ, d'un seul tenant, dans la gaine d'introduction et faites avancer lentement le FindrWIRZ jusqu'à l'emplacement souhaité sous radioscopie. Retirez l'introducteur de sa gaine d'introduction et retirez-le du FindrWIRZ.
8. Assurez-vous que l'extrémité du FindrWIRZ tourne librement et qu'aucune résistance ne se fait sentir lors de la torsion. Le couple de torsion est d'environ 1/1.

REMARQUE - Si vous sentez une résistance lors de la progression du FindrWIRZ, déterminez-en la cause avant de poursuivre.

Repositionnement et retrait du FindrWIRZ

REMARQUE - Il peut parfois s'avérer nécessaire ou souhaitable de repositionner un guide FindrWIRZ. Pour placer le premier FindrWIRZ dans une meilleure position, vous pouvez utiliser l'autre guide FindrWIRZ inclus dans l'emballage.

9. Répétez les points 1 à 8 pour le positionnement de l'autre FindrWIRZ via une deuxième voie d'abord.

10. Faites progresser l'extrémité du premier guide FindrWIRZ jusqu'à ce qu'il se trouve à proximité de la position souhaitée.
11. Faites progresser l'extrémité du deuxième guide FindrWIRZ jusqu'à ce qu'il se trouve à proximité du premier FindrWIRZ.
12. Sous guidage radioscopique, faites progresser lentement le deuxième FindrWIRZ vers l'extrémité distale (magnétique) du premier FindrWIRZ jusqu'à ce que les deux FindrWIRZ « s'attachent ».

REMARQUE - Pour garantir des performances optimales du FindrWIRZ, il est souhaitable d'obtenir une connexion bout à bout. Si les extrémités magnétiques des guides FindrWIRZ se connectent latéralement au lieu de bout à bout, détachez-les et repositionnez-les.

13. Une fois les deux guides FindrWIRZ reliés, tirez, poussez et manœuvrez le premier FindrWIRZ sous radioscopie afin de le placer dans la position souhaitée.
14. Pour désengager et retirer le deuxième FindrWIRZ, il convient de saisir le premier FindrWIRZ et de le maintenir en place tandis que vous rétractez le deuxième FindrWIRZ et le retirerez par sa gaine d'introduction. Le FindrWIRZ restant est ensuite rétracté et retiré de sa propre gaine d'introduction.
15. Une fois l'intervention terminée, retirez tous les cathéters ou éléments de l'extrémité proximale du FindrWIRZ avant de retirer ce dernier.
16. Il est également possible de retirer d'un seul tenant le FindrWIRZ et les cathéters ou les autres éléments placés sur l'extrémité proximale. N'essayez PAS de retirer le FindrWIRZ par le biais de cathéters ou d'autres éléments par-dessus l'extrémité proximale du FindrWIRZ.

Remarque - Si vous sentez une résistance lors de la progression du FindrWIRZ, déterminez-en la cause avant de poursuivre.

Tous droits réservés.

Português 40-05

Leia cuidadosamente todas as instruções antes de utilizar.

Atenção: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por ou mediante prescrição de um médico.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

O sistema FindrWIRZ é fornecido esterilizado (utilizando óxido de etileno) e apirogênico em embalagens fechadas concebidas para manter a esterilidade, exceto se as embalagens do produto principal tiverem sido abertas ou danificadas.

Manuseie com cuidado. Não armazene num local com calor excessivo. Após a utilização, este produto pode constituir um potencial perigo biológico. Manuseie e elimine todos estes dispositivos em conformidade com a prática médica aceite e com todas as leis e regulamentos locais, estaduais e federais.

INDICAÇÕES

O Sistema de fio-guia FindrWIRZ destina-se a ser utilizado no sistema cardiovascular para a introdução e posicionamento de cateteres sobre o fio e dispositivos terapêuticos durante procedimentos de intervenção. Um Sistema FindrWIRZ pode igualmente ser utilizado para manipular e ou reposicionar outro FindrWIRZ.

O Sistema FindrWIRZ não se destina a ser utilizado na vasculatura coronária ou cerebral. O dispositivo não se destina a ser utilizado no cruzamento de oclusões crónicas totais.

Contraindicações: O sistema FindrWIRZ está contraindicado para utilização com dispositivos de aterectomia rotacional, dispositivos de intervenção ferromagnéticos e filtros da veia cava inferior (VCI). O sistema FindrWIRZ está igualmente contraindicado para utilização em IRM.

DESCRIÇÃO

O Sistema FindrWIRZ é composto pelos seguintes componentes:

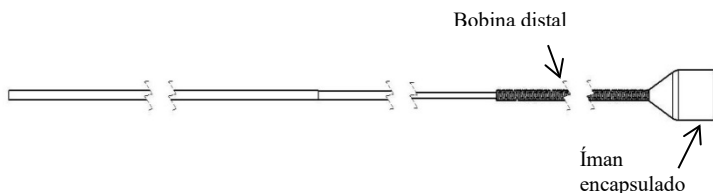
Um FindrWIRZ de 0,035 pol. x 150 cm

Um FindrWIRZ de 0,025 pol. x 220 cm

Introdutor de fio-guia

Cada Sistema de fio-guia FindrWIRZ destina-se a ser utilizado no sistema cardiovascular para a introdução e posicionamento de cateteres sobre o fio e dispositivos terapêuticos durante procedimentos de intervenção. Um Sistema FindrWIRZ pode igualmente ser utilizado para manipular e ou reposicionar outro FindrWIRZ.

O Sistema FindrWIRZ não se destina a ser utilizado na vasculatura coronária ou cerebral. O dispositivo não se destina a ser utilizado no cruzamento de oclusões crónicas totais.



COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas a procedimentos percutâneos de cateter/fio-guia incluem, mas não são limitadas a:

- Embolia gasosa
- Danos nos vasos ou tecidos, incluindo perfuração
- Vasoespasmo
- Infecção na ferida
- Infecção local e/ou sistémica
- Hematoma

ADVERTÊNCIAS

- Nunca avance, torça ou retraia um fio-guia se detetar uma resistência significativa.
- Não tente efetuar trocas de fios-guia FindrWIRZ através de cateteres sobre o fio ou outros dispositivos terapêuticos.

- Não coloque o FindrWIRZ junto de materiais ou instrumentos ferromagnéticos durante o procedimento.
- Não retire nem manipule o FindrWIRZ numa cânula metálica ou num objeto de extremidade pontiaguda.
- Destina-se a uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou resultar na falha do dispositivo o que, por sua vez, pode resultar em lesões, doença ou morte do doente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem igualmente criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar uma infeção ou infeção cruzada, incluindo, mas não se limitando a, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode conduzir a lesões, doença ou morte do doente.

PRECAUÇÕES

Utilize sempre os introdutores FindrWIRZ para avançar o FindrWIRZ para as válvulas hemostáticas da bainha de tamanho apropriado.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Inspeccione cuidadosamente todos os dispositivos e a respetiva embalagem antes da utilização para verificar o tamanho, a forma e o estado dos mesmos. Não utilize um dispositivo de alguma forma danificado ou caso a respetiva embalagem esteja danificada.
2. Consulte a Tabela 1 para informações sobre as bainhas introdutoras recomendadas.

Tabela 1 – Bainha introdutora recomendada

Tamanho do FindrWIRZ	Bainha introdutora
FindrWIRZ de 0,025 pol.	8F
FindrWIRZ de 0,035 pol.	11F

3. Retire o FindrWIRZ pretendido da respetiva embalagem individual e inspeccione o dispositivo quanto a danos.

NOTA: Certifique-se de que não se encontram quaisquer objetos ferromagnéticos não esterilizados junto das pontas magnéticas do FindrWIRZ.

4. Remova a tampa protetora da ponta do fio-guia da bobina do dispensador.
5. Irrigue o FindrWIRZ com solução salina normal estéril ou com uma solução isotónica semelhante ligando a seringa ao encaixe Luer do dispensador do fio-guia.

Introdução e colocação do FindrWIRZ

6. Carregue e posicione o introdutor do fio-guia embalado com o dispositivo no FindrWIRZ até o introdutor ficar nivelado com a ponta distal do FindrWIRZ.
7. Insira o introdutor e o FindrWIRZ, como uma unidade, na bainha introdutora e avance lentamente o FindrWIRZ para a localização pretendida sob fluoroscopia. Retire o introdutor da bainha introdutora e remova o FindrWIRZ.
8. Certifique-se de que a ponta do FindrWIRZ roda livremente e que não sente qualquer resistência ao aplicar o binário. O binário é, aproximadamente, de uma razão de um para um.

NOTA: Se sentir resistência ao avançar o FindrWIRZ, determine a causa antes de prosseguir.

Reposicionamento e remoção do FindrWIRZ

NOTA: Poderá ser necessário ou recomendável reposicionar um FindrWIRZ numa determinada situação. Para o fazer, o outro FindrWIRZ incluído na embalagem pode ser utilizado para manipular o primeiro FindrWIRZ para uma posição mais ideal.

9. Repita os passos 1-8 para a colocação do outro FindrWIRZ através de um segundo local de inserção.
10. Avance a ponta do fio-guia do primeiro FindrWIRZ para junto da localização pretendida.
11. Avance a ponta do fio-guia do segundo FindrWIRZ para junto do primeiro FindrWIRZ.

12. Sob orientação fluoroscópica, avance lentamente o segundo FindrWIRZ em direção à ponta distal (magnética) do primeiro FindrWIRZ sob fluoroscopia até os dois FindrWIRZ se encaixarem.

NOTA: Para um desempenho ideal do FindrWIRZ, recomenda-se uma ligação entre as extremidades. Se as pontas dos ímanes dos FindrWIRZ se ligarem lado a lado em vez de extremidade com extremidade, desencaixe os dois FindrWIRZ e reposicione-os.

13. Com os dois FindrWIRZ encaixados, puxe, empurre e manobre cuidadosamente o FindrWIRZ para a localização pretendida sob fluoroscopia.
14. Para desacoplar e remover o FindrWIRZ, o primeiro FindrWIRZ é agarrado e colocado em posição enquanto o segundo FindrWIRZ é retraído e removido através da respetiva bainha introdutora. O FindrWIRZ remanescente é, em seguida, retraído e removido da respetiva bainha introdutora.
15. Uma vez concluído o procedimento, remova quaisquer cateteres ou componentes na extremidade proximal do FindrWIRZ antes de remover o FindrWIRZ.
16. Alternativamente, o FindrWIRZ e os cateteres ou outros componentes na extremidade proximal podem ser removidos em conjunto, como uma unidade. NÃO tente retirar o FindrWIRZ através de cateteres ou outros componentes sobre a extremidade proximal do FindrWIRZ.

Nota: Se sentir resistência ao avançar o FindrWIRZ, determine a causa antes de prosseguir.

Todos os direitos reservados.

Español 40-05

Lea detenidamente todas las instrucciones antes de usar el producto.

Atención: La legislación federal de los Estados Unidos restringe la venta de este producto bajo la debida prescripción médica.

ENVASADO Y ALMACENAMIENTO

La guía FindrWIRZ es un producto estéril (esterilizado con gas de óxido de etileno) y apirógeno que viene en un envase cerrado diseñado para mantener la esterilidad, salvo que el acondicionamiento primario del producto se haya abierto o haya sufrido daños.

Debe manejarse con cuidado. No almacene el producto a una temperatura elevada. Una vez usado, este producto puede suponer un peligro biológico. Todos estos dispositivos deben manipularse y desecharse siguiendo las prácticas médicas aceptadas y todas las normas y disposiciones legales que sean de aplicación.

INDICACIONES

El sistema de guía FindrWIRZ se emplea para introducir y posicionar en el sistema cardiovascular catéteres coaxiales y dispositivos terapéuticos durante un procedimiento intervencionista. También se puede usar para manipular o reposicionar otra guía FindrWIRZ.

El sistema FindrWIRZ no está pensado para usarse en la vasculatura coronaria o cerebral. El dispositivo no está diseñado para atravesar una oclusión total crónica.

Contraindicaciones: el sistema FindrWIRZ no debe utilizarse junto con instrumentos de aterectomía rotacional, instrumentos de intervención ferromagnéticos o filtros de la vena cava inferior (VCI). Además, el sistema FindrWIRZ no es compatible con la resonancia magnética.

DESCRIPCIÓN

El sistema FindrWIRZ consta de los siguientes componentes:

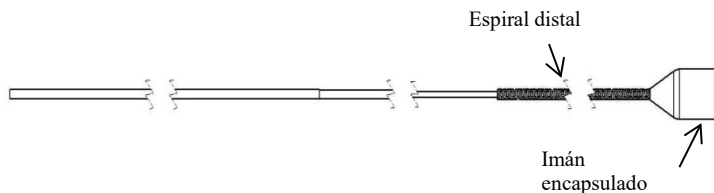
Una guía FindrWIRZ de 0,89 mm x 150 cm.

Una guía FindrWIRZ de 0,64 mm x 220 cm.

Introduccion de guía

El sistema de guía FindrWIRZ se emplea para introducir y posicionar en el sistema cardiovascular catéteres coaxiales y dispositivos terapéuticos durante un procedimiento intervencionista. También se puede usar para manipular o reposicionar otra guía FindrWIRZ.

El sistema FindrWIRZ no está pensado para usarse en la vasculatura coronaria o cerebral. El dispositivo no está diseñado para atravesar una oclusión total crónica.



COMPLICACIONES

Entre las posibles complicaciones de los procedimientos percutáneos con catéter o guía están las siguientes:

- Embolia gaseosa
- Lesiones vasculares o tisulares, incluida perforación
- Espasmo vascular
- Infección de heridas
- Infección local o generalizada
- Hematoma

ADVERTENCIAS

- No intente nunca empujar, girar o retirar una guía que ofrezca resistencia.
- No intente intercambiar guías FindrWIRZ a través de catéteres coaxiales u otros dispositivos terapéuticos.
- No coloque la guía FindrWIRZ cerca de materiales o instrumentos ferromagnéticos durante el procedimiento.

- No retire ni manipule la guía FindrWIRZ con una cánula metálica o un objeto con bordes afilados.
- Producto de un solo uso. No se debe reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden afectar a integridad estructural del dispositivo o provocar un fallo del mismo, lo cual puede ocasionar a su vez lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización también conllevan el riesgo de contaminar el dispositivo, y pueden provocar una infección al paciente o una infección cruzada (por ejemplo, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro). La contaminación del dispositivo puede ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

PRECAUCIONES

Use siempre los introductores FindrWIRZ para avanzar la guía FindrWIRZ a través de válvulas hemostáticas con una vaina del tamaño apropiado.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Examine detenidamente todos los dispositivos y su envase para comprobar su tamaño, forma y estado antes de utilizarlos. No use el dispositivo si presenta cualquier tipo de daño o el envase está dañado.
2. Consulte la tabla 1 para saber qué vainas introductoras se recomienda utilizar.

Tabla 1. Vainas introductoras recomendadas

Tamaño de FindrWIRZ	Vaina introductora
FindrWIRZ de 0,64 mm	8F (2,66 mm)
FindrWIRZ de 0,89 mm	11F (3,7 mm)

3. Saque la guía FindrWIRZ de su bolsa individual y compruebe que está en buen estado.

NOTA: Asegúrese de que no haya objetos ferromagnéticos cerca de las puntas magnéticas de las guías FindrWIRZ.

4. Quite la funda que protege la punta de la guía del dispensador espiral.
5. Irrigue la guía FindrWIRZ con solución salina isotónica estéril o una solución isotónica similar conectando una jeringa a la conexión Luer del dispensador de la guía.

Introducción y colocación de la guía FindrWIRZ

6. Cargue sobre la guía FindrWIRZ el introductor que se incluye en el envase del dispositivo y colóquelo alineado con la punta distal de la guía FindrWIRZ.
7. Inserte el introductor y la guía FindrWIRZ como una unidad en la vaina introductora y avance despacio la guía hasta el punto correspondiente bajo observación fluoroscópica. Saque el introductor de la vaina introductora y retírelo de la guía FindrWIRZ.
8. Asegúrese de que la punta de la guía FindrWIRZ puede girar libremente y no encuentra ninguna resistencia al aplicar torsión. La relación de torsión es de aproximadamente uno a uno.

NOTA: Si encuentra resistencia al avanzar la guía FindrWIRZ, determine la causa antes de continuar.

Reposicionamiento y extracción de la guía FindrWIRZ

NOTA: A veces puede ser necesario o recomendable reposicionar una guía FindrWIRZ. Esto se puede hacer usando la otra guía FindrWIRZ incluida en el envase para manipular la primera guía y llevarla hasta una posición más idónea.










9. Repita los pasos 1-8 para colocar la otra guía FindrWIRZ a través de un segundo punto de inserción.
10. Avance la punta de la primera guía FindrWIRZ hasta que este próxima a la posición que se busca.
11. Avance la punta de la segunda guía FindrWIRZ hasta que este próxima a la primera guía.
12. Bajo observación fluoroscópica, avance despacio la segunda guía FindrWIRZ hacia la punta (magnética) distal de la primera guía hasta que ambas se acoplen.






NOTA: Para que el sistema FindrWIRZ funcione de manera óptima, es conveniente que las guías se acoplen por los extremos. Si las puntas magnéticas de las guías FindrWIRZ se acoplan por los lados en lugar de por los extremos, desprenda y reposicione las guías.


13. Con las dos guías FindrWIRZ acopladas, tire, empuje y maniobre con cuidado las guías hasta la posición correspondiente bajo observación fluoroscópica.
14. Para desacoplar y retirar el sistema FindrWIRZ hay que mantener la primera guía fija mientras se retrae y extrae la segunda a través de su vaina introductora. A continuación se retrae y extrae la otra guía a través de su vaina introductora.
15. Una vez concluido el procedimiento, retire los catéteres u otros componentes del extremo proximal del sistema FindrWIRZ antes de retirar la guía FindrWIRZ.
16. También se pueden retirar juntos como una unidad la guía FindrWIRZ y los catéteres u otros componentes del extremo proximal de la guía. NO intente retirar la guía FindrWIRZ a través de catéteres u otros componentes que estén situados en el extremo proximal de la guía FindrWIRZ.

Nota: Si encuentra resistencia al avanzar la guía FindrWIRZ, determine la causa antes de continuar.

Todos los derechos reservados

Description	Symbol
Catalog Number Katalogové číslo Bestellnummer Numero di catalogo Numer katalogowy Référence catalogue Referência Número de referencia	
Batch Code Kód šarže Chargenbezeichnung Codice batch Kod serii Code de lot Código de lote Código de lote	
Use By Použitelné do Verwendbar bis Data di scadenza Data przydatności Date de péremption Prazo de validade Fecha de caducidad	
Contents of the package Obsah balení Verpackungsinhalt Contenuto della confezione Zawartość pakietu Contenu de l'emballage Conteúdo da embalagem Contenido del envase	
Non pyrogenic Apyrogenní Pyrogenfrei Apirogeno Niepirogenne Apyrogène Apirogénico Apirógeno	
Do Not Reuse Nepoužívejte opakovaně Nicht zur Wiederverwendung Non riutilizzare Nie używać ponownie Ne pas réutiliser Não reutilizar No reutilizar	
Do Not Resterilize Nesterilizujte opakovaně Nicht reesterilisieren Non risterilizzare Nie sterylizować ponownie Ne pas résteriliser Não reesterilizar No reesterilizar	
Do not use if packaging is damaged Nepoužívejte, pokud je obal poškozen Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt Non utilizzare se la confezione è danneggiata Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone Ne pas utiliser si l'emballage est Não utilizar se embalagem estiver danificada endommagé No utilizar si el envase está dañado	
Keep Away From Sunlight Chraňte před slunečním světlem Von Sonnenlicht fernhalten Tenere al riparo dalla luce solare Przechowywać z dala od światła słonecznego Conserver à l'abri de la lumière du soleil Manter afastado da luz solar Mantener alejado de la luz del sol	

Description	Symbol
Keep Dry Udržujte v suchu Trocken halten Tenere asciutto Przechowywać w miejscu suchym Conserver au sec Manter seco Mantener en un lugar seco	
CAUTION: Federal law (US) restricts this device to sale by or on the order of a physician. UPOZORNĚNÍ: Federální zákony (US) omezují prodej této pomůcky na lékaře nebo na objednávku lékaře. VORSICHT: Laut US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Verordnung abgegeben werden. ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte o su prescrizione di un medico. PRZESTROGA: Prawo federalne (US) określa, że niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. MISE EN GARDE : En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale. ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por ou mediante prescrição de um médico. ATENCIÓN: La legislación federal de los Estados Unidos restringe la venta de este producto bajo la debida prescripción médica.	
Caution: consult accompanying documents Upozornění: prostudujte si průvodní dokumentaci Achtung, Begleitdokumentation beachten Attenzione, consultare la documentazione a corredo Przestroga: proszę zapoznać się z załączoną dokumentacją Attention, consulter les documents joints Atenção: consultar a documentação complementar Precaución, consultar los documentos adjuntos	
Consult Instructions For Use Prostudujte si pokyny k použití Gebrauchsanleitung beachten Consultare le istruzioni per l'uso Proszę zapoznać się z instrukcją obsługi Consulter le mode d'emploi Consultar as Instruções de utilização Consultar las instrucciones de uso	
Sterilized using ethylene oxide Sterilizováno etylenoxidem Mit Ethylenoxid sterilisiert Sterilizzato mediante ossido di etilene Sterylizowane tlenkiem etylenu Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Esterilizado utilizando óxido de etileno Esterilizado con óxido de etileno	

Description	Symbol
Manufactured By Výrobce Hersteller Prodotto da Wyprodukowane przez Fabriqué par Fabricado por Fabricante	
Authorized European Representative Autorizovaný zástupce pro Evropu Bevollmächtigter in Europa Rappresentante autorizzato in Europa Autoryzowany przedstawiciel w Europie Représentant européen agréé Representante autorizado na União Europeia Representante europeo autorizado	



AtriCure, Inc
7555 Innovation Way
 Mason, Ohio 45140
 USA
 1.866.349.2342
www.atricure.com
 Fax: 650. 354. 1204
www.sentreheart.com



AtriCure Europe B.V.
 De Entree 260
 1101 EE Amsterdam
 The Netherlands
 +31 20 7005560
ear@atricure.com

