



AGILITY® Steerable Guidewires



Medos International SÄRL
Chemin-Blanc 38, 2400
Le Locle, Switzerland

CE
2797

LCN 206431-001/D
© 2009–2018 Cerenovus
All rights reserved
Recycled symbol Revised 12/18

ENGLISH

IMPORTANT INFORMATION

Please Read Before Use

AGILITY® Steerable Guidewires

STERILE	EO
---------	----



Device Description

The hydrophilically coated **AGILITY®** Steerable Guidewires consist of a stainless steel wire core and a radiopaque platinum/tungsten coil on the distal tip. Guidewire length, diameter, and distal tip configuration are indicated on the product label. A steering/torquing device and a guidewire introducer are packaged with the **AGILITY** Guidewire.

Indications

The Cerenovus **AGILITY** Steerable Guidewires are intended for selective placement of microcatheters and other devices in the neuro and peripheral vasculature.

Contraindications

AGILITY Steerable Guidewires are contraindicated for use in chronic total occlusions in the peripheral vasculature.

Warnings

Do not reuse. Discard after one procedure. Structural integrity and/or function may be impaired through reuse or cleaning. All parts are extremely difficult to clean after exposure to biological materials and may cause adverse patient reactions if reused.

Guidewires are delicate instruments and should be handled carefully. Special care should be taken when shaping the guidewire tip in order to prevent damage. Prior to use and when possible during the procedure, inspect the guidewire carefully for coil separation, bends, or kinks. Do not use a guidewire that shows signs of damage. Damage will prevent the guidewire from performing with accurate torque response and control.

- ***Guidewire manipulation/torquing should always be performed under fluoroscopic guidance.***

- ***Never advance, withdraw or auger the guidewire against resistance without first determining the cause of resistance under fluoroscopy. Torquing the guidewire against resistance may cause damage and/or fracture which may result in separation of the distal tip.***
- ***Should the guidewire tip become entrapped within the vasculature (i.e., small side branch), DO NOT TORQUE THE GUIDEWIRE. Advance the microcatheter distally, gently pull the guidewire back into the microcatheter, and remove the microcatheter/guidewire system as a unit.***
- ***Should torque control/tip response be compromised during use, confirm tip integrity using fluoroscopy. LOSS OF TORQUE CONTROL MAY BE DUE TO CORE WIRE FRACTURE. Under fluoroscopic guidance, advance the microcatheter to the distal end of the guidewire and remove the microcatheter/guidewire system as a unit.***
- ***The steerable guidewire should not be used during magnetic resonance procedures.***

Precautions

- Store in a cool, dark, dry place.
- Do not use open or damaged packages.
- Use prior to the "Use By" date.
- Do not autoclave. Exposure to temperatures above 54°C (130°F) may damage the guidewire.
- Do not expose to organic solvents.
- Movement of torque device or metal insertion tool on a guidewire's coating may compromise the integrity of the coating.

Complications

Procedures requiring percutaneous guidewire introduction should not be attempted by physicians unfamiliar with the possible complications. Complications may occur at any time during or after the procedure.

Possible complications include, but are not limited to:

- infection
- hemorrhage
- emboli
- vasospasm
- perforation of the vessel wall
- ischemia and related neurological dysfunction, stroke, and death
- dissection of the vessel wall

How Supplied

The **AGILITY** Steerable Guidewires are intended for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Cerenovus will not be responsible for any product that is resterilized, nor accept for credit or exchange any product that has been opened but not used.

The device components have been tested and were determined to be nonpyrogenic, except for the torquing device, which is not tested.

Recommended Procedure

1. Use appropriately sized steerable guidewires with the selected microcatheter (refer to the microcatheter for compatible guidewire size).
2. Open the sterile package slowly. To activate the hydrophilic coating of the **AGILITY** Guidewire, and to aid in its removal from the dispensing tube, it is essential to thoroughly flush the dispensing tube by infusing saline into the Luer end of the dispensing tube until saline is flushed through at the other end. To prevent damage to the distal tip of the guidewire and to prevent the guidewire from springing onto a non-sterile field, carefully remove the guidewire from the dispensing tube. Do not allow product to dry and do not reinsert product into dispensing tube after it is hydrated.
3. Insert the distal tip of the guidewire into the microcatheter hub (or through the rotating hemostasis valve which is attached to the microcatheter hub) and advance the guidewire until the tip exits the microcatheter tip. The guidewire introducer may be used to aid introduction of the guidewire into the microcatheter hub.
Caution: Gently introduce and advance the guidewire to prevent damaging the distal tip.
Note: To aid in the navigation within and selection of arteries, the guidewire may be pre-shaped. If desired, gently shape the guidewire's distal, flexible tip according to standard practices. The guidewire introducer (packaged with the device) may be used for this purpose.

4. To aid in rotating or steering the guidewire, secure a torquing device to the proximal end of the guidewire.
Caution: To prevent vessel injury or *tip entrapment*, use fluoroscopy when advancing/torquing the guidewire.
5. Use accepted angiographic technique for guidewire positioning. Then continue the procedure.
Caution: If strong resistance is met during manipulation, discontinue the procedure and determine cause of resistance before proceeding. If the cause of resistance cannot be determined, withdraw the entire system. ***If the tip becomes fixed within the vasculature, advance the microcatheter as distally as possible, gently pull the guidewire back into the microcatheter and withdraw the microcatheter/guidewire system as a unit - NEVER TORQUE THE GUIDEWIRE IF THE TIP BECOMES FIXED.***
6. When desired procedure results are achieved, withdraw the guidewire and microcatheter slowly.
Note: When the guidewire is in the microcatheter's inner lumen, pressure measurement and contrast material injection through the inner lumen may be impaired. Consult the microcatheter's instructions for the recommended procedure in these circumstances.

Warranty

Cerenovus warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. **Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.**

® AGILITY is a registered trademark of Cerenovus or affiliated companies

FRANÇAIS

INFORMATIONS IMPORTANTES

À lire avant utilisation

Guides orientables AGILITY®

STERILE	EO
---------	----

 Rx Only

Description du dispositif

Les guides orientables **AGILITY®** à revêtement hydrophile se composent d'une âme en acier inoxydable munie, à son extrémité distale, d'un coil radio-opaque en platine/tungstène. La longueur et le diamètre du guide, de même que la configuration de son extrémité distale, sont indiqués sur l'étiquette du produit. Un dispositif de préhension/torqueur et un introducteur de guide sont inclus dans l'emballage du guide **AGILITY**.

Indications

Les guides orientables **AGILITY** de Cerenovus sont indiqués pour le placement sélectif de microcathéters et d'autres dispositifs dans le système neuro-vasculaire et le système vasculaire périphérique.

Contre-indications

L'utilisation des guides orientables **AGILITY** est contre-indiquée en présence d'occlusions totales chroniques dans le système vasculaire périphérique.

Avertissements

Ne pas réutiliser. Éliminer après chaque procédure. Toute réutilisation ou nettoyage risque de compromettre l'intégrité structurelle et/ou le bon fonctionnement des guides. Les différentes pièces des guides sont extrêmement difficiles à nettoyer après exposition à des matières biologiques, et leur réutilisation peut provoquer des complications.

Les guides sont des instruments délicats, qu'il convient de manipuler avec précaution. Pour éviter tout risque d'endommagement, faire preuve de la plus grande prudence lors du modelage de l'extrémité du guide. Avant toute utilisation et, dans la mesure du possible, en cours d'intervention, inspecter soigneusement le guide afin de déceler tout signe de courbure ou plicature ou de détachement du coil. Ne pas utiliser

un guide présentant des signes d'endommagement. Tout endommagement compromettra la précision de sa commande et de sa réaction à la rotation.

- **Toute manipulation ou rotation du guide doit être systématiquement effectuée sous contrôle radioscopique.**
- **Ne jamais avancer, reculer ou tourner le guide en présence d'une résistance sans en avoir d'abord déterminé la cause sous radioscopie. La rotation du guide en présence d'une résistance peut être la cause d'un endommagement et/ou provoquer une cassure susceptible d'entraîner le détachement de son extrémité distale.**
- **Si l'extrémité distale du guide se bloque dans le système vasculaire (petite ramification latérale, par exemple), NE PAS TOURNER LE GUIDE. Faire avancer le microcathéter en direction de l'extrémité distale du guide, faire reculer le guide avec précaution dans le microcathéter, puis retirer le microcathéter et le guide d'un seul tenant.**
- **Si la maîtrise de la rotation ou la réaction de l'extrémité sont compromises en cours d'utilisation, confirmer l'intégrité de l'extrémité sous radioscopie. LA PERTE DE MAÎTRISE DE LA ROTATION PEUT ÊTRE DUE À UNE CASSURE DE L'ÂME CENTRALE. Faire avancer le microcathéter, sous contrôle radioscopique, vers l'extrémité distale du guide, et retirer le microcathéter et le guide d'un seul tenant.**
- **Ne pas utiliser le guide orientable pendant les examens d'imagerie par résonance magnétique (IRM).**

Précautions

- Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Utiliser avant la date de péremption (mention « Utiliser jusque »).
- Ne pas stériliser à l'autoclave. Toute exposition à des températures supérieures à 54 °C (130 °F) peut endommager le guide.
- Ne pas exposer le guide à des solvants organiques.
- Le mouvement d'un torqueur ou d'un outil d'insertion métallique contre le revêtement du guide risque de compromettre l'intégrité du revêtement.

Complications

Les procédures exigeant l'introduction de guides par voie percutanée doivent être exclusivement effectuées par des médecins qui connaissent les complications susceptibles de se produire à tout moment pendant ou après l'intervention.

Les complications possibles comprennent, entre autres :

- infection
- hémorragie
- embolie
- vasospasme
- perforation de la paroi vasculaire
- ischémie pouvant entraîner des troubles neurologiques, un accident vasculaire cérébral et le décès
- dissection de la paroi vasculaire

Présentation

Les guides orientables **AGILITY** sont réservés à un USAGE UNIQUE ; NE PAS RESTÉRILISER. Utiliser une technique aseptique à chaque étape de la manipulation. Cerenovus décline toute responsabilité en cas de restérilisation du produit et n'accepte pas de rembourser ou d'échanger un produit ouvert mais non utilisé.

Les composants du dispositif ont été testés et ont été considérés comme apyrogènes, à l'exception du torqueur, qui n'a pas été testé.

Procédure recommandée

1. Utiliser des guides orientables de taille appropriée, compatibles avec le microcathéter sélectionné (consulter l'étiquette du microcathéter pour connaître la taille de guide compatible).
2. Ouvrir lentement l'emballage stérile. Pour activer le revêtement hydrophile du guide **AGILITY** et faciliter son retrait du tube distributeur, il est essentiel de le rincer soigneusement en perfusant du sérum physiologique par l'intermédiaire du raccord Luer du tube distributeur jusqu'à ce que le sérum physiologique s'écoule par l'autre extrémité. Pour éviter tout endommagement de l'extrémité distale du guide et pour empêcher toute projection du guide dans un champ non stérile, retirer avec précaution le guide du tube distributeur. Ne pas laisser sécher le guide et ne pas le réinsérer dans le tube distributeur une fois qu'il a été hydraté.

3. Introduire l'extrémité distale du guide dans l'embase du microcathéter (ou via la valve hémodynamique rotative raccordée à cette dernière) et faire avancer le guide jusqu'à ce qu'il sorte de l'extrémité du microcathéter. L'introducteur de guide peut être utilisé pour faciliter l'introduction du guide dans l'embase du microcathéter.

Attention : pour éviter tout endommagement de l'extrémité distale, manipuler le guide avec précaution lors de son introduction et de sa progression.

Remarque : afin de faciliter la sélection des artères et la navigation à l'intérieur de celles-ci, il est possible de préformer le profil du guide. On pourra, si on le souhaite, modeler avec précaution son extrémité distale souple conformément aux pratiques en usage, à l'aide de l'introducteur de guide inclus dans l'emballage du dispositif.

4. Pour faciliter la rotation et l'orientation du guide, fixer un torqueur à son extrémité proximale.

Attention : pour éviter toute lésion vasculaire ou *tout blocage de l'extrémité*, faire avancer/tourner le guide sous contrôle radioscopique.

5. Positionner le guide à l'aide d'une technique angiographique éprouvée, puis poursuivre la procédure.

Attention : si une forte résistance se fait sentir en cours de manipulation, interrompre la procédure et essayer d'en déterminer la cause avant de poursuivre. Si la cause de la résistance ne peut pas être établie, retirer l'ensemble du système. ***Si l'extrémité se trouve bloquée dans le système vasculaire, faire avancer le microcathéter aussi loin que possible en direction de l'extrémité distale du guide, faire reculer le guide avec précaution dans le microcathéter, puis retirer le microcathéter et le guide d'un seul tenant - NE JAMAIS TOURNER LE GUIDE LORSQUE SON EXTRÉMITÉ EST BLOQUÉE.***

6. Une fois la procédure terminée, retirer lentement le guide et le microcathéter. **Remarque :** lorsque le guide se trouve dans la lumière interne du microcathéter, il peut s'avérer difficile de mesurer la pression et d'injecter du produit de contraste à travers la lumière interne. Consulter la documentation du microcathéter pour connaître la procédure recommandée dans ces cas.

Garantie

Cerenovus garantiert, dass dieses medizinische Gerät aus dem Bereich der Medizinprodukte freigegeben ist und von der CE-Konformität befreit ist. **Toute autre garantie, explicite ou implicite, notamment de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier, est considérée comme nulle et non avenue par les présentes. L'adaptation de ce dispositif médical à toute intervention chirurgicale particulière doit être déterminée par l'utilisateur conformément au mode d'emploi fourni par le fabricant. Aucune autre garantie n'est offerte en dehors de celles indiquées au présent document.**

® AGILITY est une marque déposée de Cerenovus ou de ses filiales

DEUTSCH

WICHTIGE INFORMATIONEN WICHTIGE HINWEISE

AGILITY® Steuerbare Führungsdrähte

STERILE	EO
---------	----



Produktbeschreibung

Die hydrophil beschichteten **AGILITY®** steuerbaren Führungsdrähte bestehen aus einem Trägerdraht aus Edelstahl und einer röntgendichten Drahtspirale aus Platin-/Wolframlegierung am distalen Ende. Führungsdrahtlänge, -durchmesser und Spitzenkonfiguration sind auf dem Produktetikett angegeben. Eine Steuerungs-/Drehhilfe und ein Führungsdraht-Einführinstrument sind dem **AGILITY** Führungsdraht beigelegt.

Indikationen

Die Cerenovus **AGILITY** steuerbaren Führungsdrähte werden zur selektiven Platzierung von Mikrokathetern und anderen Geräten in das neurovaskuläre und periphere Gefäßsystem eingesetzt.

Kontraindikationen

AGILITY steuerbare Führungsdrähte sind kontraindiziert für den Einsatz bei chronischen Totalverschlüssen im peripheren Gefäßsystem.

Warnhinweise

Nicht wiederverwenden. Nach einmaligem Gebrauch vernichten. Die Materialstruktur und/oder die Funktion kann durch Wiederverwendung oder Reinigung beeinträchtigt werden. Nach Kontakt mit biologischem Material sind die Bestandteile sehr schwierig zu reinigen, und ihre Wiederverwendung kann negative Konsequenzen für den Patienten haben.

Führungsdrähte sind empfindliche Instrumente und sollten mit Sorgfalt gehandhabt werden. Es gilt beim Formen der Führungsdrahtspitze besonders vorsichtig vorzugehen, um Beschädigungen zu vermeiden. Vor Gebrauch und möglichst auch während des Verfahrens den Führungsdraht sorgfältig auf Drahtbrüche, Verformungen

und Knicke überprüfen. Den Führungsdraht nicht einsetzen, falls er Anzeichen von Beschädigungen aufweist. Beschädigte Führungsdrähte können nicht mehr exakt gesteuert und manipuliert werden.

- **Das Steuern/Drehen des Führungsdrahtes stets unter Röntgendurchleuchtung überwachen.**
- **Ist beim Vorschieben ein Widerstand zu spüren, in keinem Fall den Führungsdraht weiter vorschieben, zurückziehen oder drehen, bevor die Ursache für den Widerstand ermittelt wurde. Durch das Drehen des Führungsdrahtes gegen Widerstand können Beschädigungen und/oder Brüche auftreten, die ein Ablösen der distalen Spitze zur Folge haben können.**
- **Wenn sich die Spitze des Führungsdrahtes im Gefäßsystem verhakt, (d. h. in einem kleinen Seitenast), DEN FÜHRUNGSDRAHT UNTER KEINEN UMSTÄNDEN DREHEN. Den Mikrokatheter leicht nach distal vorschieben, den Führungsdraht vorsichtig in den Mikrokatheter zurückziehen und Mikrokatheter/Führungsdraht-System als Einheit entfernen.**
- **Sollten während der Untersuchung die Drehstabilität und/oder die Reaktion der Spitze beeinträchtigt sein, kontrollieren Sie die Integrität der Spitze unter Röntgendurchleuchtung. DER VERLUST DER DREHSTABILITÄT KANN EIN HINWEIS AUF EINEN BRUCH DES DRAHTKERNS SEIN. Unter Röntgenkontrolle den Mikrokatheter leicht zum distalen Ende des Führungsdrahtes vorschieben und Mikrokatheter/ Führungsdraht-System als Einheit entfernen.**
- **Der steuerbare Führungsdraht sollte nicht bei der Kernspintomographie (MRT) verwendet werden.**

Vorsichtsmaßnahmen

- Kühl, dunkel und trocken lagern.
- Keine Produkte verwenden, deren Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Vor Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Nicht autoklavieren. Bei Temperaturen über 54 °C (130 °F) könnte der Führungsdraht beschädigt werden.
- Keinen organischen Lösungsmitteln aussetzen.

- Manipulationen der Steuerungshilfe oder Metall-Einführhilfe auf der Führungsdraht-Beschichtung können die Integrität dieser beeinträchtigen.

Komplikationen

Prozeduren mit perkutanem Einführen von Führungsdrähten dürfen nur von Ärzten durchgeführt werden, die mit den möglichen Komplikationen vertraut sind. Komplikationen können jederzeit während oder nach der Prozedur auftreten.

Mögliche Komplikationen sind unter anderem:

- Infektion
- Blutung
- Embolie
- Gefäßspasmus
- Perforation der Gefäßwand
- Ischämie und ähnliche neurologische Funktionsstörungen, Schlaganfall und Tod
- Dissektion der Gefäßwand

Lieferumfang

Die **AGILITY** steuerbaren Führungsdrähte sind NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH vorgesehen; NICHT RESTERILISIEREN. Bei der Handhabung stets aseptisch vorgehen. Cerenovus übernimmt keine Verantwortung für Produkte, die erneut sterilisiert wurden, außerdem werden Produkte, die geöffnet, jedoch nicht benutzt wurden, nicht zurückgenommen oder umgetauscht.

Die Produktkomponenten wurden getestet und für nicht-pyrogen befunden; mit Ausnahme der Drehhilfe, die nicht getestet wurde.

Empfohlene Vorgehensweise

1. Auf die Größe des ausgewählten Mikrokatheters abgestimmte, steuerbare Führungsdrähte einsetzen (siehe auch Angaben auf dem Mikrokatheter bezüglich der kompatiblen Führungsdraht-Größe).
2. Sterile Verpackung vorsichtig öffnen. Um die hydrophile Beschichtung des **AGILITY** Führungsdrahtes zu aktivieren und ihn leichter aus dem Dispenser entnehmen zu können, ist es wichtig, den Dispenser gründlich zu spülen. Dazu Kochsalzlösung in das Luer-Ende des Dispensers geben, bis sie aus dem anderen Ende wieder herausgespült wird. Um Beschädigungen der distalen Spitze des Führungsdrahtes und ein Herausfallen dieses in ein unsteriles Umfeld zu vermeiden, den

Führungsdraht vorsichtig aus dem Dispenser entfernen. Das Produkt nicht trocknen lassen und nicht wieder in den Dispenser einführen, nachdem es hydratisiert wurde.

3. Die distale Spitze des Führungsdrahtes in den Mikrokatheter-Anschluss (oder durch das rotierende hämostatische Ventil, das am Mikrokatheter-Anschluss befestigt ist) einführen und den Führungsdraht verschieben, bis die Spitze aus der Spitze des Mikrokatheters austritt. Das Führungsdraht-Einführinstrument kann verwendet werden, um die Einführung des Führungsdrahtes in den Mikrokatheter-Anschluss zu erleichtern.
Achtung: Den Führungsdraht vorsichtig einführen und verschieben, damit die distale Spitze nicht beschädigt wird.
Hinweis: Zur leichteren Navigation und Selektion der Arterien kann der Führungsdraht vorgeformt werden. Die distale, flexible Führungsdrahtspitze auf Wunsch gemäß standardmäßiger Vorgehensweise behutsam formen. Zu diesem Zweck kann das Führungsdraht-Einführinstrument (in der Produktpackung) verwendet werden.
4. Zur Unterstützung beim Drehen und Steuern des Führungsdrahtes kann eine Drehhilfe am proximalen Ende des Führungsdrahtes angebracht werden.
Achtung: Den Führungsdraht unter Röntgenkontrolle verschieben/drehen, um Gefäßverletzungen und ein *Verhaken der Spitze* zu vermeiden.
5. Zum Positionieren des Führungsdrahtes eine bewährte angiographische Technik anwenden. Danach mit der Prozedur fortfahren.
Achtung: Wird bei der Manipulation starker Widerstand spürbar, so muss die Prozedur unterbrochen werden, um die Ursache des Widerstandes zu ermitteln. Ist dies nicht möglich, muss das gesamte System entfernt werden.
Hat sich die Spitze im Gefäßsystem verhakt, den Mikrokatheter so weit wie möglich nach distal verschieben, den Führungsdraht vorsichtig in den Mikrokatheter zurückziehen und Mikrokatheter/Führungsdraht-System als Einheit entfernen.
UNTER KEINEN UMSTÄNDEN EINEN FÜHRUNGSDRAHT DREHEN, DESSEN SPITZE SICH VERHAKT HAT.

6. Ist die Prozedur mit dem gewünschten Erfolg abgeschlossen, den Führungsdraht und den Mikrokatheter langsam zurückziehen.

Hinweis: Befindet sich der Führungsdraht im Innenlumen des Mikrokatheters, so sind möglicherweise Druckmessung und Kontrastmittelinjektion durch das Innenlumen nur beschränkt möglich. Beachten Sie die für diesen Fall in der Gebrauchsanleitung des Mikrokatheters angegebene, empfohlene Vorgehensweise.

Garantie

Cerenovus garantiert, dass dieses Medizinprodukt frei von Material- und Herstellungsmängeln ist. **Andere ausdrückliche oder gesetzliche Gewährleistungen, einschließlich jeglicher Garantie der Marktfähigkeit oder der Eignung für einen besonderen Zweck, werden hiermit ausgeschlossen. Die Eignung dieses Medizinproduktes für spezifische chirurgische Verfahren ist, in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers, vom Anwender zu beurteilen. Der Gewährleistungsanspruch beschränkt sich auf die hier genannte Garantie.**

® AGILITY ist eine eingetragene Marke von Cerenovus oder seinen Tochtergesellschaften

NEDERLANDS

BELANGRIJKE INFORMATIE

Lees a.u.b. voor gebruik

AGILITY® stuurbare voerdraden

STERILE	EO
---------	----



Beschrijving van het product

De met hydrofiel materiaal gecoate **AGILITY®** stuurbare voerdraden bestaan uit een draadkern van roestvast staal en een radiopake spiraal van platina/wolfram aan de distale tip. De lengte en diameter van de voerdraad alsmede de configuratie van de distale tip staan vermeld op het productetiket. De verpakking van de **AGILITY**-voerdraad bevat tevens een stuurgreep en een voerdraadinbrenger.

Indicaties

De **AGILITY** stuurbare voerdraden van Cerenovus zijn bestemd voor selectieve plaatsing van microkatheters en andere hulpmiddelen in het perifere vaatstelsel en de neurovasculatuur.

Contra-indicaties

Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van **AGILITY** stuurbare voerdraden bij chronische volledige occlusies in het perifere vaatstelsel.

Waarschuwingen

Niet opnieuw gebruiken. Wegwerpen na één ingreep. Opnieuw gebruiken of reinigen kan de structurele integriteit en/of werkzaamheid aantasten. Het is uitermate moeilijk om de onderdelen te reinigen nadat deze zijn blootgesteld aan biologisch materiaal; hergebruik kan negatieve reacties bij de patiënt veroorzaken.

Veerdraden zijn kwetsbare producten en dienen voorzichtig te worden gehanteerd. Bij het vormen van de voerdraadtip moet grote voorzichtigheid worden betracht om beschadiging te voorkomen. De voerdraad vóór gebruik en zo mogelijk tijdens de procedure controleren op eventueel losraken van de spiraal, verbuiging of knikken. Gebruik nooit een voerdraad die tekenen van beschadiging vertoont.

Beschadigde voerdraden kunnen niet nauwkeurig worden gedraaid en gestuurd.

- **Manipuleren en draaien van de voerdraad dient altijd onder doorlichting te geschieden.**
- **De voerdraad nooit tegen weerstand in opvoeren, terugtrekken of draaien zonder eerst de oorzaak van die weerstand onder doorlichting te hebben vastgesteld. Draaien van de voerdraad tegen weerstand in kan leiden tot beschadiging en/of breken, hetgeen kan resulteren in losraken van de distale tip.**
- **Als de voerdraadtip binnen het vaatstelsel klem komt te zitten (bijv. in een kleine vertakking), DE VOERDRAAD NIET DRAAIEN. De microkatheter distaal opvoeren, de voerdraad voorzichtig terugtrekken in de microkatheter en de microkatheter en voerdraad als één geheel verwijderen.**
- **Als de bestuurbaarheid of reactie van de tip tijdens gebruik afneemt, de tip onder doorlichting inspecteren. AFNAME VAN DE BESTUURBAARHEID KAN HET GEVOLG ZIJN VAN BREKEN VAN DE KERNDRAAD. De microkatheter onder doorlichting opvoeren tot het distale uiteinde van de voerdraad en de microkatheter en voerdraad als één geheel verwijderen.**
- **De stuurbare voerdraad mag niet worden gebruikt tijdens MRI-procedures.**

Voorzorgsmaatregelen

- Koel, donker en droog bewaren.
- Producten in beschadigde of reeds geopende verpakking niet gebruiken.
- Gebruiken vóór het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum.
- Niet met stoom steriliseren. Blootstelling aan een temperatuur boven 54 °C (130 °F) kan de voerdraad beschadigen.
- Niet blootstellen aan organische oplosmiddelen.
- Schuiven van de stuurgreep of een metalen inbrenginstrument over de coating van de voerdraad kan de coating beschadigen.

Complicaties

Ingrepen waarbij een voerdraad percutaan wordt ingebracht, mogen alleen worden uitgevoerd door artsen die bekend zijn met de mogelijke complicaties. Er kunnen zich te allen tijde gedurende of na de ingreep complicaties voordoen.

Mogelijke complicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- infectie
- bloeding
- embolie
- vasospasme
- perforatie van de vaatwand
- ischemie en verwante neurologische disfunctie, beroerte en overlijden
- dissectie van de vaatwand

Levering

De **AGILITY** stuurbare voerdraaden zijn uitsluitend bestemd voor EENMALIG GEBRUIK. NIET OPNIEUW STERILISEREN. Maak in alle behandelingsfasen gebruik van steriele technieken. Cerenovus aanvaardt geen aansprakelijkheid voor opnieuw gesteriliseerde producten. Producten die zijn geopend maar niet zijn gebruikt, worden niet gecrediteerd of geruild.

De componenten van het hulpmiddel zijn getest en zijn pyrogeenvrij bevonden, met uitzondering van het torsiehulpmiddel, dat nog niet is getest.

Aanbevolen procedure

1. Gebruik stuurbare voerdraaden van de juiste maat voor de geselecteerde microkatheter (raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de microkatheter voor de juiste voerdraadmaat).
2. Open de steriele verpakking langzaam. Om de hydrofiele coating van de **AGILITY**-voerdraad te activeren en om deze gemakkelijker uit de dispenserhuls te kunnen verwijderen, is het van groot belang om de dispenserhuls uitvoerig door te spoelen. Dit doet u door zoutoplossing in te spuiten in het Luer-lockuiteinde van de dispenserhuls, tot de zoutoplossing uit het andere uiteinde begint te lopen. Om beschadiging van de distale tip van de voerdraad te voorkomen en te voorkomen dat de voerdraad tot in een niet-steriel veld wegspringt, dient u de voerdraad voorzichtig uit de dispenserhuls te verwijderen. Laat het product niet opdrogen en plaats het product na bevochtiging niet terug in de dispenserhuls.
3. Steek de distale tip van de voerdraad in het aanzetstuk van de microkatheter (of door de draaibare hemostaseklep die aan het aanzetstuk van de microkatheter is bevestigd) en voer de voerdraad op totdat de tip uit de tip van de microkatheter tevoorschijn komt. De voerdraadinbrenger kan worden gebruikt

om het invoeren van de voerdraad in het aanzetstuk van de microkatheter te vergemakkelijken.

Let op: De voerdraad voorzichtig inbrengen en opvoeren om beschadiging van de distale tip te voorkomen.

Opmerking: Om te helpen bij het navigeren in, en selecteren van, de arteriën, kunt u de voerdraad bijvormen. Desgewenst vormt u de distale, flexibele tip van de voerdraad voorzichtig bij volgens de standaardtechniek. Hiervoor kan de (bij het product meegeleverde) voerdraadinbrenger worden gebruikt.

4. Bevestig als steun bij het draaien en sturen van de voerdraad een stuurgreep op het proximale uiteinde van de voerdraad.

Let op: De voerdraad onder doorlichting opvoeren en draaien om vaatletsel of *klem raken van de tip* te voorkomen.

5. Gebruik algemeen aanvaarde angiografietechnieken voor het plaatsen van de voerdraad. Hervat vervolgens de procedure.

Let op: Indien u tijdens het manipuleren sterke weerstand ondervindt, de procedure staken en de oorzaak van de weerstand bepalen voordat u verder gaat. Als de oorzaak van de weerstand niet kan worden bepaald, het gehele systeem terugtrekken. ***Als de tip in het vaatstelsel klem komt te zitten, de microkatheter zo ver mogelijk distaal opvoeren, de voerdraad voorzichtig in de microkatheter terugtrekken en de microkatheter en voerdraad als één geheel verwijderen. NOOIT DE VOERDRAAD DRAAIEN ALS DE TIP KLEM KOMT TE ZITTEN***

6. Nadat het gewenste resultaat met de procedure is verkregen, trekt u de voerdraad en de microkatheter langzaam terug.

Opmerking: Als de voerdraad in het lumen van de microkatheter is geplaatst, kan dat drukmeting en injectie van contrastmiddel via dat lumen belemmeren. Raadpleeg in dat geval de gebruiksaanwijzing van de microkatheter voor de aanbevolen procedure.

Garantie

Cerenovus garandeert dat dit medische instrument vrij is van materiaal- en fabricagefouten. **Alle andere garanties, expliciet of impliciet, met inbegrip van garanties ten aanzien van verkoopbaarheid of geschiktheid, worden hierbij afgewezen. De geschiktheid van dit medisch hulpmiddel voor gebruik bij een bepaalde chirurgische ingreep dient door de gebruiker te worden bepaald, met inachtneming van de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant. Er bestaan geen garantiebepalingen die verder reiken dan de beschrijving op de voorzijde van dit document.**

® AGILITY is een gedeponeerd handelsmerk van Cerenovus of nevenbedrijven

ITALIANO

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Da leggere prima dell'uso

Fili guida orientabili AGILITY®

STERILE	EO
---------	----



Descrizione del dispositivo

I fili guida orientabili **AGILITY®** con rivestimento idrofilo sono composti da un nucleo metallico in acciaio inossidabile e da una spirale in platino/tungsteno radiopaca sulla punta distale. La lunghezza, il diametro e la configurazione della punta distale sono indicati sull'etichetta del prodotto. Il filo guida **AGILITY** contiene un dispositivo di orientamento/torsione e un introduttore per filo guida.

Indicazioni

I fili guida orientabili **AGILITY** Cerenovus sono indicati per il posizionamento selettivo di microcateteri e di altri dispositivi nel sistema vascolare nervoso e periferico.

Controindicazioni

I fili guida orientabili **AGILITY** sono controindicati in presenza di occlusioni totali croniche nel sistema vascolare periferico.

Avvertenze

Non riutilizzare. Smaltire dopo una singola procedura. L'integrità strutturale e/o la funzionalità possono essere alterate dal riutilizzo o dalla pulizia. Tutte le parti sono estremamente difficili da pulire dopo essere state esposte a materiali biologici e, qualora riutilizzate, possono causare reazioni avverse nel paziente.

I fili guida sono strumenti delicati e vanno manipolati con cura. Prestare la massima attenzione durante la formatura della punta del filo guida per evitare di danneggiarla. Prima dell'uso, e durante la procedura laddove possibile, ispezionare accuratamente il filo guida per assicurarsi che la bobina non presenti separazioni, piegature o attorcigliamenti. Non usare un filo guida che mostri segni di danneggiamento. Una filo guida danneggiato causerà problemi di precisione nel controllo e nella torsione.

- **La manipolazione/torsione del filo guida devono sempre essere eseguite sotto osservazione fluoroscopica.**
- **Non far mai avanzare, retrocedere né ruotare il filo guida in presenza di una resistenza senza aver prima determinato la causa di tale resistenza sotto fluoroscopia. La torsione del filo guida in presenza di resistenza può comportare danni e/o fratture, quindi la separazione della punta distale.**
- **Se la punta del filo guida si imbriglia nei vasi (cioè in un piccolo ramo laterale), NON FAR RUOTARE IL FILO GUIDA. Far avanzare il microcatetere distalmente, tirare delicatamente il filo guida indietro nel microcatetere e rimuovere il gruppo microcatetere/filo guida come se fosse una singola unità.**
- **Se il controllo della torsione/la risposta della punta dovesse essere compromesso/a durante l'uso, confermare l'integrità della punta usando la fluoroscopia. LA PERDITA DEL CONTROLLO DELLA TORSIONE POTREBBE ESSERE DOVUTA AD UNA FRATTURA DEL NUCLEO METALLICO DEL FILO. Tramite fluoroscopia, far avanzare il microcatetere verso l'estremità distale del filo guida e rimuovere il gruppo microcatetere/filo guida come se fosse una singola unità.**
- **Il filo guida orientabile non deve essere utilizzato durante la risonanza magnetica.**

Precauzioni

- Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce.
- Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Usare prima della data di scadenza.
- Non autoclavare. L'esposizione a temperature superiori a 54 °C (130 °F) può danneggiare il filo guida.
- Non esporre a solventi organici.
- Il movimento del dispositivo di rotazione o dello strumento metallico per l'inserimento sul rivestimento del filo guida può compromettere l'integrità del rivestimento.

Complicazioni

Le procedure che richiedono l'inserimento percutaneo di un filo guida non devono essere eseguite da medici che ne ignorino le possibili complicazioni. Le complicazioni possono manifestarsi in qualsiasi momento durante o dopo la procedura.

Le possibili complicazioni includono, ma non si limitano a, quanto segue:

- infezione
- emorragia
- embolia
- vasospasmo
- perforazione della parete vascolare
- ischemia e disfunzione neurologica correlata, ictus e morte
- dissezione della parete vascolare

Modalità di fornitura

I fili guida orientabili **AGILITY** sono **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO; NON RISTERILIZZARE**. Utilizzare una tecnica asettica in tutte le fasi della manipolazione. Cerenovus declina ogni responsabilità per eventuali prodotti risterilizzati e non accetta resi per rimborso o in sostituzione di eventuali prodotti aperti e non usati.

I componenti del dispositivo sono stati testati e dichiarati apirogeni, ad eccezione del dispositivo di torsione.

Procedura consigliata

1. Usare fili guida orientabili di dimensioni appropriate con il microcatetere selezionato (consultare le istruzioni del microcatetere per le dimensioni compatibili del filo guida).
2. Aprire lentamente la confezione sterile. Per attivare il rivestimento idrofilo del filo guida **AGILITY** e per facilitarne la rimozione dal tubo di protezione, è essenziale lavare completamente il tubo di protezione tramite infusione di soluzione fisiologica nell'estremità Luer del tubo di protezione finché la soluzione non raggiunge l'altra estremità. Per prevenire danni alla punta distale del filo guida e per evitare che il filo guida cada in campo non sterile, rimuovere delicatamente il filo guida dal tubo di protezione. Evitare che il prodotto si asciughi e non reinserire il prodotto nel tubo di protezione dopo l'idratazione.
3. Inserire la punta distale del filo guida nel connettore per microcatetere (o attraverso la valvola emostatica rotante collegata al connettore per microcatetere) e far avanzare il filo guida finché non esce dalla punta del microcatetere. L'introduttore può essere usato per facilitare l'introduzione del filo guida nel connettore per microcatetere. **Attenzione:** inserire e far avanzare delicatamente il filo guida per evitare di danneggiare la punta distale.

Nota: per agevolare l'esplorazione e la selezione delle arterie, il filo guida può essere pre-modellato. Se necessario, modellare delicatamente la punta flessibile distale del filo guida come previsto dalla procedura standard. A tal proposito è possibile utilizzare l'introduttore del filo guida (fornito con il dispositivo).

4. Per aiutare a ruotare o ad orientare il filo guida, fissare un dispositivo di torsione sull'estremità prossimale della guida.

Attenzione: per evitare lesioni ai vasi o *l'intrappolamento della punta*, avanzare e far ruotare il filo guida sotto osservazione fluoroscopica.

5. Utilizzare una tecnica angiografica accettata per posizionare il filo guida. Quindi continuare la procedura.
Attenzione: se si incontra una forte resistenza durante la manipolazione, interrompere la procedura e determinare la causa della resistenza prima di procedere. Se la causa della resistenza non può essere determinata, estrarre l'intero sistema. ***Se la punta si blocca all'interno del sistema vascolare, far avanzare il microcatetere il più distalmente possibile, tirare delicatamente il filo guida indietro nel microcatetere ed estrarre il gruppo microcatetere/filo guida come se fosse una singola unità. NON FAR MAI RUOTARE IL FILO GUIDA SE LA PUNTA RIMANE BLOCCATA.***

6. Una volta raggiunti i risultati desiderati, estrarre il filo guida e il microcatetere lentamente.
Nota: quando il filo guida si trova nel lume interno del microcatetere, la misurazione della pressione e l'iniezione di mezzo di contrasto attraverso il lume interno potrebbero essere compromesse. Consultare le istruzioni del microcatetere per la procedura raccomandata in tali circostanze.

Garanzia

Cerenovus garantisce il presente prodotto esente da difetti di materiali ed esecuzione. **Resta esclusa ogni altra garanzia espressa o implicita, comprese le garanzie di commerciabilità o di idoneità. L'idoneità all'uso di questo prodotto medicale per qualunque intervento chirurgico particolare dovrà essere determinata dall'utente, conformemente alle istruzioni per l'uso del produttore. Non vi sono garanzie che vadano oltre la descrizione contenuta nel presente foglio.**

® AGILITY è un marchio registrato di Cerenovus o società affiliate

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Léase antes de utilizar

Cables guía dirigibles AGILITY®

STERILE	EO
---------	----



Descripción del dispositivo

Los cables guía dirigibles **AGILITY®** con recubrimiento hidrófilo se componen de un núcleo de alambre de acero inoxidable y una espiral de platino/tungsteno radiopaca en la punta distal. La longitud del cable guía, el diámetro y la configuración de la punta distal se indican en la etiqueta del producto. En el envase van incluidos junto con el cable guía **AGILITY** un dispositivo dirigible/de torsión y un introductor.

Indicaciones

Los cables guía dirigibles **AGILITY** de Cerenovus están diseñados para la colocación selectiva de microcatéteres y otros dispositivos en el sistema neurovascular y vascular periférico.

Contraindicaciones

Los cables guía dirigibles **AGILITY** están contraindicados para su uso en oclusiones totales crónicas del sistema vascular periférico.

Advertencias

No reutilizar. Desechar después de cada procedimiento. La integridad estructural o el funcionamiento del catéter pueden verse afectados por la reutilización o la limpieza de este. Todas las piezas son extremadamente difíciles de limpiar tras haber sido expuestas a materia biológica, y su reutilización puede ocasionar reacciones adversas en el paciente.

Los cables guía son instrumentos delicados y deben manejarse con cuidado. Se deberá prestar especial atención al dar forma a la punta del cable guía para evitar que se produzcan daños. Antes de utilizarlo y, de ser posible, durante el procedimiento, revise cuidadosamente el cable guía para comprobar que la espiral no se haya separado y que no presente dobleces ni

pliegues. No use un cable guía que muestre signos de deterioro. Si el cable guía está dañado, no funcionará con una respuesta ni un control de torsión precisos.

- **La manipulación/torsión de los cables guía deberá realizarse siempre bajo control fluoroscópico.**
- **Nunca haga avanzar, extraiga ni torsione el cable guía cuando encuentre resistencia sin determinar primero la causa de esta mediante una fluoroscopia. Torsionar el cable guía cuando exista resistencia puede producir daños o fracturas que podrían provocar que la punta distal se separe.**
- **En caso de que la punta del cable guía quede atrapada dentro del sistema vascular (por ej., en una pequeña rama lateral), NO TORSIONE EL CABLE GUÍA. Haga avanzar el microcatéter de forma distal, tire con cuidado del cable guía hacia el microcatéter y extraiga el sistema de microcatéter y cable guía como un solo elemento.**
- **Si el control de torsión o la respuesta de la punta se vieran afectados durante el uso, compruebe que la punta sigue intacta mediante fluoroscopia. LA PÉRDIDA DEL CONTROL DE TORSIÓN PUEDE DEBERSE A UNA FRACTURA DEL ALAMBRE DEL NÚCLEO. Bajo control fluoroscópico, haga avanzar el microcatéter hacia el extremo distal del cable guía y extraiga el sistema de microcatéter y cable guía como un solo elemento.**
- **El cable guía no deberá utilizarse durante los procedimientos de resonancia magnética.**

Precauciones

- Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.
- No utilizar envases abiertos o dañados.
- Usar el producto antes de la fecha de caducidad.
- No reesterilizar en autoclave de vapor de agua. La exposición a temperaturas superiores a 54 °C (130 °F) puede dañar el cable guía.
- No exponer el producto a disolventes orgánicos.
- El movimiento del dispositivo de torsión o la herramienta de inserción metálica en el recubrimiento de un cable guía podrían afectar a la integridad del recubrimiento.

Complicaciones

Los procedimientos que requieren la introducción percutánea de cables guía no deberán realizarlos profesionales sanitarios que no estén familiarizados con las posibles complicaciones. Se pueden presentar complicaciones en cualquier momento durante o después del procedimiento.

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras:

- Infección
- Hemorragia
- Émbolos
- Vasoespasmo
- Perforación de la pared vascular
- Isquemia y disfunción neurológica relacionada, accidente cerebrovascular y muerte
- Disección de la pared vascular

Presentación

Los cables guía dirigibles **AGILITY** están diseñados para UN SOLO USO; NO REESTERILIZAR. Use una técnica aséptica durante todas las fases de manipulación. Cerenovus no se hará responsable de ningún producto que sea reesterilizado, ni aceptará abonar ni cambiar ningún producto que haya sido abierto y no utilizado.

Todos los componentes del dispositivo se han sometido a ensayos y se ha determinado que son no pirogénicos, salvo el dispositivo de torsión, que no se ha sometido a pruebas.

Procedimiento recomendado

1. Use cables guía dirigibles del tamaño apropiado para el microcatéter seleccionado (compruebe el microcatéter para elegir el tamaño del cable guía compatible).
2. Abra el envase estéril con cuidado. Para activar el recubrimiento hidrófilo del cable guía **AGILITY** y facilitar su retirada del tubo dispensador, es esencial lavar bien este tubo mediante la infusión de solución salina en el extremo Luer del tubo dispensador hasta que la solución salina salga por el otro extremo. Extraiga el cable guía con cuidado del tubo dispensador para evitar daños en la punta distal y evitar que el cable caiga en una zona no estéril. Evite que el producto se seque y no vuelva a introducirlo en el tubo dispensador tras haberlo hidratado.

3. Introduzca la punta distal del cable guía en el conector del microcatéter (o a través de la válvula hemostática rotatoria que va unida al conector del microcatéter) y haga avanzar el cable guía hasta que la punta salga por la punta del microcatéter. El introductor del cable guía puede utilizarse para ayudar a introducir el cable guía en el conector del microcatéter.

Precaución: Introduzca y haga avanzar con cuidado el cable guía para no dañar la punta distal.

Nota: Dar forma con antelación al cable guía puede facilitar la exploración y selección de arterias. Si lo desea, dé forma a la punta distal y flexible del cable guía con suavidad según los procedimientos habituales. Para este fin se puede utilizar el introductor del cable guía (incluido en el envase del dispositivo).

4. Para facilitar la rotación u orientación del cable guía, fije un dispositivo de torsión al extremo proximal del cable guía.

Precaución: Para evitar lesiones vasculares o *que la punta de la guía quede atrapada*, haga uso de la fluoroscopia cuando haga avanzar o torsione el cable guía.

5. Utilice la técnica angiográfica aceptada para colocar el cable guía. Continúe con el procedimiento.

Precaución: Si advierte una gran resistencia durante la manipulación, interrumpa el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de proseguir. Si no se puede determinar la causa de la resistencia, extraiga todo el sistema. ***Si la punta queda atrapada dentro del sistema vascular, haga avanzar el microcatéter de la forma más distal posible, tire con cuidado del cable guía hacia el microcatéter y extraiga el sistema de microcatéter y cable guía como un solo elemento. NO TORSIONE NUNCA EL CABLE GUÍA SI LA PUNTA QUEDA ATRAPADA.***

6. Una vez que se alcancen los resultados deseados del procedimiento, extraiga el cable guía y el microcatéter lentamente.
Nota: Cuando el cable guía se encuentre en el lumen interno del microcatéter, puede que la medición de la presión y la inyección del material de contraste a través del lumen interno se vean afectadas. Consulte las instrucciones del microcatéter para saber cómo proceder en tales circunstancias.

Garantía

Cerenovus garantiza que este dispositivo médico está exento de defectos tanto en su material como en su fabricación.

Por la presente, queda anulada toda otra garantía expresa o implícita, incluidas garantías de comerciabilidad o aptitud para un propósito específico. La conveniencia de usar este dispositivo médico para cualquier proceso quirúrgico será determinada por el usuario conforme a las instrucciones de uso del fabricante. No se otorga ninguna garantía que se extienda más allá de la aquí descrita.

® AGILITY es una marca registrada de Cerenovus o de sus empresas afiliadas

PORTUGUÊS

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Ler antes de utilizar

Fios Guia Direcionáveis AGILITY®

STERILE	EO
---------	----



Descrição do dispositivo

Os fios guia direcionáveis **AGILITY®** com revestimento hidrofílico, consistem de um núcleo de fio de aço inoxidável, e de uma espiral radiopaca de platina-tungstênio na ponta distal. O comprimento, o diâmetro e a configuração da ponta distal do fio guia vêm indicados na etiqueta do produto. Um dispositivo de direcionamento/torção e um introdutor de fio guia são fornecidos juntamente com o fio guia **AGILITY**.

Indicações

Os fios guia direcionáveis **AGILITY** da Cerenovus destinam-se à colocação seletiva de microcateteres e outros dispositivos na vasculatura neurológica e periférica.

Contraindicações

Os Fios Guia Direcionáveis AGILITY não são indicados para utilização em oclusões totais crônicas na vasculatura periférica.

Advertências

Não volte a utilizar este produto. Descarte-o após um único procedimento. Uma limpeza ou nova utilização poderão prejudicar a integridade estrutural e/ou o funcionamento. Todas as peças são extremamente difíceis de limpar após uma exposição a materiais biológicos e poderão causar reações adversas no paciente se forem reutilizadas.

Os fios guia são instrumentos delicados e devem ser manuseados com o devido cuidado. Deverá ter um cuidado especial para evitar danos ao moldar a ponta do fio guia. Antes da utilização, e sempre que possível durante o procedimento, inspecione cuidadosamente o fio guia para detectar possíveis nós ou dobras, e para garantir que a espiral não está separada da ponta. Não utilize um fio guia que apresente sinais de danos. Estes danos impedirão uma resposta de torção e um controle adequado do fio guia.

- **A manipulação/torção do fio guia deverá ser sempre efetuada sob observação fluoroscópica.**
- **Nunca avance, retire ou force o fio guia contra qualquer resistência sem primeiro determinar a causa dessa resistência sob observação fluoroscópica. Torcer o fio guia contra qualquer resistência poderá causar danos e/ou fratura, o que poderá resultar na separação da ponta distal.**
- **Se a ponta do fio guia ficar presa dentro da vasculatura (por exemplo, numa pequena ramificação lateral), NÃO TORÇA O FIO GUIA. Avance o microcateter distalmente, puxe o fio guia cuidadosamente de novo para dentro do microcateter, e retire o sistema microcateter/fio guia como uma unidade.**
- **Se a resposta de controlo de torção/ponta for comprometida durante a utilização, confirme a integridade da ponta sob fluoroscopia. A PERDA DE CONTROLO DE TORÇÃO PODERÁ DEVER-SE A UMA FRATURA DO FIO DE NÚCLEO. Sob observação fluoroscópica, avance o microcateter até à extremidade distal do fio guia e retire o sistema microcateter/fio guia como uma unidade.**
- **O fio guia direcionável não deve ser utilizado durante procedimentos de ressonância magnética.**

Precauções

- Armazene num local fresco, escuro e seco.
- Não utilize embalagens abertas ou danificadas.
- Utilize antes da data especificada em “Prazo de validade”.
- Não esterilize por autoclave. Uma exposição a temperaturas superiores a 54 °C (130 °F) poderá danificar o fio guia.
- Não exponha a solventes orgânicos.
- O movimento do dispositivo de torção ou da ferramenta de inserção metálica sobre o revestimento do fio guia poderá comprometer a integridade deste revestimento.

Complicações

Os procedimentos que exigem a introdução percutânea de fios guia não devem ser efetuados por médicos não familiarizados com as possíveis complicações. Estas complicações podem ocorrer a qualquer altura durante ou após o procedimento.

As complicações possíveis incluem, mas não se limitam, a:

- infeção
- hemorragia
- êmbolos
- vasoespasmos
- perfuração da parede do vaso
- isquemia e problemas neurológicos relacionados, acidente vascular cerebral e morte
- disseção da parede do vaso

Apresentação

Os fios guia direcionáveis **AGILITY** destinam-se APENAS A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO; NÃO ESTERILIZAR NOVAMENTE. Utilize uma técnica asséptica em todas as fases de manipulação. A Cerenovus não assumirá quaisquer responsabilidades por qualquer produto que tenha sido esterilizado de novo, nem aceitará para reembolso ou troca qualquer produto que tenha sido aberto, porém não utilizado.

Os componentes do dispositivo foram testados e considerados apirogênicos, exceto o dispositivo de torção que não foi testado.

Procedimento recomendado

1. Use fios guia direcionáveis de tamanho apropriado para o microcateter selecionado (consulte o microcateter para ver qual é o tamanho do fio guia compatível).
2. Abra a embalagem esterilizada lentamente. Para ativar o revestimento hidrofílico do fio guia **AGILITY**, e para auxiliar à respetiva remoção do tubo protetor, é essencial irrigar completamente o tubo protetor com solução salina através da extremidade Luer do tubo protetor, até a solução salina sair pela outra extremidade. Para evitar danos na ponta distal do fio guia e para evitar que este salte para o campo não-esterilizado, retire o fio guia do tubo protetor com o devido cuidado. Não deixe o produto secar e não o volte a introduzir no tubo protetor após ter sido hidratado.
3. Introduza a ponta distal do fio guia no conector do microcateter (ou através da válvula hemostática rotativa existente no conector do microcateter) e avance o fio guia até a sua ponta sair pela ponta do microcateter. O introdutor do fio guia deve ser utilizado para auxiliar a introdução do fio guia no conector do microcateter.

Cuidado: Introduza e avance cuidadosamente o fio guia para evitar danificar a ponta distal.

Nota: O fio guia pode ser moldado previamente, para ajudar à seleção e à navegação dentro das artérias. Se desejado, molde suavemente a ponta flexível distal do fio guia, de acordo com as práticas padrão. Para tal, pode ser utilizado o introdutor de fio guia (fornecido com o dispositivo).

4. Prenda um dispositivo de torção à extremidade proximal do fio guia, para ajudar a sua torção e direcionamento.

Cuidado: Para evitar lesões dos vasos ou *que a ponta fique presa, avance/ torça o fio guia sempre sob observação fluoroscópica.*

5. Siga uma técnica angiográfica reconhecida para posicionar o fio guia e, a seguir, continue o procedimento.

Cuidado: Se notar grande resistência durante a manipulação, interrompa o procedimento e determine a respetiva causa antes de prosseguir. Se não puder determinar a causa dessa resistência, retire todo o sistema.

Se a ponta ficar presa dentro da vasculatura, avance o microcateter o mais distalmente possível, puxe cuidadosamente o fio guia de novo para dentro do microcateter, e retire o sistema microcateter/fio guia como uma unidade - NUNCA TORÇA O FIO GUIA SE A PONTA FICAR PRESA.

6. Quando tiver obtido os resultados desejados, retire o fio guia e o microcateter lentamente.

Nota: Quando o fio guia se encontra dentro do lúmen interior do microcateter, a medição da pressão e a injeção de meio de contraste através do lúmen interior pode ser prejudicada. Consulte as instruções incluídas com o microcateter para se informar sobre o procedimento recomendado sob estas circunstâncias.

Garantia

A Cerenovus garante que este dispositivo médico está isento de defeitos tanto ao nível do material como do fabrico.

Quaisquer outras garantias explícitas ou implícitas, incluindo garantias de comercialização ou adequação, são pela presente rejeitadas. A adequação deste dispositivo médico para ser utilizado num determinado procedimento cirúrgico deve ser determinada pelo utilizador de acordo com as instruções de utilização do fabricante. Não existem quaisquer outras garantias para além das aqui especificamente descritas.

® AGILITY é uma marca comercial registada da Cerenovus ou empresas afiliadas

DANSK

VIGTIG INFORMATION

Bedes gennemlæst før brug

AGILITY® styrbare guidewirer

STERILE	EO
---------	----



Beskrivelse af anordningen

AGILITY® styrbare guidewirer med hydrofil belægning består af en kernetråd af rustfrit stål og en røntgenfast spiral af platin/wolfram på den distale spids. Guidewirens længde, diameter og distale spidskonfiguration er angivet på produktmærkaten. En styre/drejeanordning og en guidewire-introducer er vedlagt **AGILITY** guidewiren.

Indikationer

Cerenovus **AGILITY** styrbare guidewirer er beregnet til selektiv placering af mikrokattere og andre anordninger i den neurologiske og perifere vaskulatur.

Kontraindikationer

AGILITY styrbare guidewirer er kontraindiceret til brug ved kroniske totalokklusioner i den perifere vaskulatur.

Advarsler

Må ikke genbruges. Kasseres efter et enkelt indgreb. Den strukturelle integritet og/eller funktion kan blive nedsat ved genbrug eller rengøring. Alle dele er yderst vanskelige at rengøre efter eksponering for biologiske materialer, og genbrug kan forårsage uønskede patientreaktioner.

Guidewirer er sarte instrumenter og bør håndteres forsigtigt. Der skal især udvises forsigtighed ved formgivning af guidewirens spids for at forebygge beskadigelse. Før anvendelse, og når det er muligt under indgrebet, skal guidewiren nøje efterses for spiraladskillelse, bøjninger eller knæk. En guidewire, der viser tegn på beskadigelse, må ikke anvendes. Beskadigelse vil forhindre guidewiren i at fungere med præcis drejereaktion og styring.

- **Manipulation/drejning af guidewiren skal altid udføres under fluoroskopisk vejledning.**

- **Guidewiren må aldrig føres frem, trækkes tilbage eller vrides, hvis der føles modstand, uden først at afgøre årsagen til modstanden under fluoroskopi. Hvis guidewiren drejes mod modstand, kan det føre til beskadigelse og/eller brud, hvilket kan medføre adskillelse af den distale spids.**
- **Hvis guidewirens spids har sat sig fast i vaskulaturen (dvs. en lille sidegren), MÅ GUIDEWIREN IKKE DREJES. For mikrokatteret frem distalt, træk forsigtigt guidewiren tilbage ind i mikrokatteret, og fjern mikrokatteret/guidewiresystemet som en enhed.**
- **Hvis drejestyringen/spidsens reaktion kompromitteres under brug, skal spidsens integritet kontrolleres vha. fluoroskopi. TAB AF DREJESTYRING KAN SKYLDES BRUD PÅ KERNETRÅDEN. For mikrokatteret frem til den distale ende af guidewiren under fluoroskopisk vejledning, og fjern mikrokatteret/guidewiresystemet som en enhed.**
- **Den styrbare guidewire må ikke anvendes under MR-procedurer.**

Forholdsregler

- Opbevares køligt, mørkt og tørt.
- Må ikke anvendes, hvis pakningen er åbnet eller beskadiget.
- Anvendes inden udløbsdatoen.
- Må ikke autoklaveres. Guidewiren kan blive beskadiget, hvis den udsættes for temperaturer over 54°C (130°F).
- Må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler.
- Bevægelse af en drejeenhed eller et metalindføringsværktøj på en guidewires belægning kan kompromittere belægningens integritet.

Komplikationer

Læger, der ikke er bekendte med de mulige komplikationer ved indgreb, der kræver perkutan guidewireindføring, må ikke forsøge at udføre sådanne indgreb. Komplikationer kan forekomme når som helst under eller efter et indgreb.

Mulige komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til:

- infektion
- blødning
- emboli
- vasospasme
- perforation af karvæggen
- iskæmi og relateret neurologisk dysfunktion, slagtilfælde og død
- dissektion af karvæggen.

Levering

AGILITY styrbare guidewirer er KUN TIL ENGANGSBRUG og MÅ IKKE RESTERILISERES. Anvend aseptisk teknik i alle faser af håndteringen. Cerenovus påtager sig intet ansvar for produkter, der er blevet resteriliseret, og krediterer eller ombytter ikke ubrugte produkter, der har været åbnet.

Anordningens komponenter er blevet testet, og det blev fastlagt, at de er ikke-pyrogene, med undtagelse af drejeanordningen, der ikke er blevet testet.

Anbefalet fremgangsmåde

1. Brug styrbare guidewirer af en egnet størrelse sammen med det valgte mikrokateret (se mikrokateret vedrørende kompatibel guidewirestørrelse).
2. Åbn den sterile pakke langsomt. For at aktivere **AGILITY** guidewirens hydrofile belægning, og som hjælp til at fjerne den fra dispenserørret, er det vigtigt at skylle dispenserørret omhyggeligt ved at infundere saltvand i dispenserørrets Luer-ende, indtil der skylles saltvand ud i den anden ende. Fjern forsigtigt guidewiren fra dispenserørret for at forhindre beskadigelse af guidewirens distale spids og for at undgå, at guidewiren springer til et ikke-sterilt område. Produktet må ikke tørre ud, og det må ikke sættes tilbage i dispenserørret igen, efter at det er blevet hydreret.
3. Sæt guidewirens distale spids ind i mikrokaterets muffe (eller gennem den roterende hæmostaseventil, der er fastgjort på mikrokaterets muffe), og før guidewiren frem, indtil spidsen kommer ud gennem mikrokaterets spids. Guidewire-introduceren kan bruges til at lette indføring af guidewiren i mikrokaterets muffe.
Forsigtig: Indfør og fremfør guidewiren forsigtigt, så den distale spids ikke bliver beskadiget.
Bemærk: Guidewiren kan formgives på forhånd som hjælp til navigation i og valg af arterier. Om ønsket kan guidewirens distale, fleksible spids formgives forsigtigt i henhold til standardpraksis. Guidewire-introduceren (følger med anordningen) kan anvendes til dette formål.

4. Fastgør en drejeanordning til guidewirens proksimale ende som hjælp til at dreje eller styre guidewiren.

Forsigtig: For at undgå at beskadige kar eller at *spidsen sætter sig fast*, skal der bruges fluoroskopi under fremføring/drejning af guidewiren.

5. Brug godkendt angiografisk teknik til placering af guidewiren. Forsæt derefter indgrebet.

Forsigtig: Hvis der mødes kraftig modstand under manipulation, skal indgrebet afbrydes, og årsagen til modstanden fastslås, inden der fortsættes. Hvis årsagen til modstanden ikke kan fastslås, skal hele systemet trækkes ud. **Hvis spidsen sætter sig fast inde i vaskulaturen, skal mikrokateret føres frem så distalt som muligt, guidewiren trækkes tilbage i mikrokateret, og mikrokateret/guidewiresystemet trækkes tilbage som en enhed – DREJ ALDRIG GUIDEWIREN, HVIS SPIDSEN HAR SAT SIG FAST.**

6. Træk guidewiren og mikrokateret langsomt ud, når de ønskede resultater af indgrebet er opnået.

Bemærk: Når guidewiren er i mikrokaterets indre lumen, kan trykmåling og injektion af kontrastmateriale via den indre lumen være forringet. Se vejledningen til mikrokateret vedrørende den anbefalede fremgangsmåde i sådanne situationer.

Garanti

Cerenovus garanterer, at dette medicinske produkt er fri for defekter i materialer og udførelse. **Alle andre udtrykte eller underforståede garantier, herunder garantier om salgbarehed og egnethed, frasiges hermed. Dette medicinske produkts egnethed til brug ved et kirurgisk indgreb skal fastlægges af brugeren i overensstemmelse med producentens brugsanvisning. Ud over denne garanti kan ingen garantier gøres gældende.**

® AGILITY er et registreret varemærke tilhørende Cerenovus eller dets datterselskaber

SVENSKA

VIKTIG INFORMATION

Läs igenom före användning

AGILITY® styrbara ledare

STERILE	EO
---------	----



Enhetsbeskrivning

De hydrofiliska belagda, styrbara **AGILITY®**-ledarna består av en kärna av rostfritt stål och en röntgentät platina-/volframspole på den distala spetsen. Ledarens längd, diameter och konfigureringen av dess distala spets anges på produktetiketten. En styr-/vridanordning och en ledarintroducer medföljer **AGILITY**-ledaren.

Indikationer

Cerenovus styrbara **AGILITY**-ledare indikeras för selektivt införande av mikrokate-trar och andra anordningar i neuro- och perifervaskulaturen.

Kontraindikationer

De styrbara **AGILITY**-ledarna kontraindikeras för användning vid kroniska totalocklusioner i perifervaskulaturen.

Varningar

Får ej återanvändas. Kassera efter ett ingrepp. Anordningens strukturella integritet och/eller funktion kan komma att sättas ned vid återanvändning eller rengöring. Samtliga delar är ytterst svåra att rengöra efter exponering för biologiska material, och kan ge upphov till negativa patientreaktioner vid återanvändning.

Ledarna utgör ömtåliga instrument och ska därför hanteras försiktigt. Var särskilt försiktigt då ledarens spets formas, så att skador undviks. Före användning, och vid placering under förfarandet, ska ledaren besiktigas omsorgsfullt för att kontrollera att spolen sitter på plats ordentligt och om det föreligger några böjor eller öglor. Använd inte en ledare som har tecken på skador. Skador förhindrar att ledaren fungerar med rätt vridningsgensvar och kontroll.

- **Ledaren ska alltid föras på plats/vridas under fluoroskopisk övervakning.**

- **För aldrig fram ledaren, dra tillbaka den, eller vrid på den mot ett motstånd, utan att först ta reda på orsaken till motståndet under fluoroskopi. Om ledaren vrids mot ett motstånd kan skador och/eller brott uppkomma, som kan leda till att den distala spetsen lossnar.**
- **Om ledarens spets fastnar i vaskulaturen (t.ex. en liten sidoförgrening) FÅR LEDAREN INTE VRIDAS. För fram mikrokate-tern distalt, dra försiktigt tillbaka ledaren in i mikrokate-tern, och ta sedan ut hela mikrokate-ter/ledarsystemet som en enhet.**
- **Om vridkontrollen/spetsgensvaret försämras vid användning ska fluoroskop användas för att kontrollera att ingenting är trasigt. FÖRLORAD VRIDKONTROLL KAN BERO PÅ ATT LEDAREN HAR GÅTT AV. För fram mikrokate-tern till ledarens distala ände under fluoroskopisk kontroll, och ta ut mikrokate-ter/ledarsystemet som en helhet.**
- **Den styrbara ledaren ska inte användas vid magnetresonansförfaranden.**

Försiktighetsåtgärder

- Förvaras svalt, mörkt och torrt.
- Använd inte om förpackningen öppnats eller skadats.
- Använd före det sista användningsdatumet ("Use By").
- Får inte autoklaveras. Exponering för temperaturer på över 54 °C (130 °F) kan skada ledaren.
- Utsätt inte för organiska lösningsmedel.
- Om en vridningsanordning eller ett metalliskt införingsverktyg går emot en ledarens beläggning kan beläggningen skadas.

Komplikationer

Förfaranden som kräver ett perkutant ledarinförande ska inte utföras av läkare som inte är väl insatta i de komplikationer som kan uppkomma. Komplikationer kan uppstå när som helst under eller efter ingreppet.

Några möjliga komplikationer, men inte nödvändigtvis alla, är följande:

- infektion
- hemorragi
- emboli
- vasospasm
- perforering av kärlväggen

- ischemi och därmed sammanhängande neurologisk dysfunktion, stroke och dödsfall
- dissektion av kärlväggen

Leveransform

De styrbara **AGILITY**-ledarna är endast avsedda för ENGÅNGSBRUK. FÅR EJ OMSTERILISERAS. Använd aseptisk teknik i alla faser av hanteringen. Cerenovus ansvarar inte för någon produkt som är omsteriliserad och accepterar inte heller några byten eller ersättningar för en produkt som har öppnats, men inte använts.

Enhetens komponenter har testats och befunnits vara pyrogenfria, med undantag för vridenheten, som inte testades.

Rekommenderat förfarande

1. Använd en styrbar ledare av rätt storlek för den mikrokateren som valts (lämplig ledarstorlek framgår av anvisningarna för mikrokatern).
2. Öppna den sterila förpackningen långsamt. För att **AGILITY**-ledarens hydrofiliska beläggning ska aktiveras, och för att underlätta dess uttagning ur dispensertuben, är det viktigt att spola dispensertuben omsorgsfullt, genom att infundera saltlösning i dispensertubens luerände, tills saltlösningen kommer ut i den andra änden. För att förhindra skador på ledarens distala spets, och förhindra att ledaren kommer i kontakt med ett icke-sterilt område, ska ledaren tas ut ur dispenserröret med allra största försiktighet. Produkten får inte torka. För aldrig in produkten i dispensertuben på nytt när den har hydratiserats.
3. För in ledarens distala spets i mikrokaternavet (eller genom den vridbara hemostasventil som sitter på mikrokaternavet), och för fram ledaren tills spetsen kommer ut genom mikrokaterspetsen. Ledarintroducern kan användas för att göra det lättare att föra in ledaren i mikrokaternavet.
Försiktighet: Var försiktig när ledaren förs in och matas fram, så att den distala spetsen inte skadas.
OBS! För att underlätta framförandet och valet av artärer kan ledaren förformas. Forma i så fall ledarens distala, böjliga spets försiktigt, med tillämpning av ett standardförfarande. Ledarintroducern (som medföljer anordningen) kan användas för detta.

4. Fäst en vridanordning i ledarens proximala ände, för att göra det lättare att vrida och styra ledaren.
Försiktighet: Reducera risken för kärlskador, eller att *spetsen fastnar*, genom att använda ett fluoroskop när ledaren förs fram/vrids.

5. Tillämpa en vedertagen angiografisk teknik när ledaren förs på plats. Försätt sedan med förfarandet.
Försiktighet: Om ett kraftigt motstånd känns under förfarandet ska det avbrytas och orsaken till motståndet fastställas. Ta ut hela systemet om orsaken till motståndet inte kan fastställas. ***Om spetsen fastnar i vaskulaturen ska mikrokatern föras fram så distalt som möjligt, varefter ledaren försiktigt dras tillbaka in i mikrokatern och mikrokater-/ledarsystemet tas ut som en enhet.***

6. När de önskade resultaten har uppnåtts ska ledaren och mikrokatern tas ut långsamt.
OBS! När ledaren befinner sig i mikrokaterns invändiga hålighet kan möjligheterna att mäta tryck och att injicera kontrastmedel genom den invändiga håligheten bli nedsatta. Läs bruksanvisningen för mikrokatern för anvisningar om det förfarande som rekommenderas under sådana omständigheter.

Garanti

Cerenovus garanterar att denna medicinska utrustning är fri från defekter, både beträffande material och utförande. **Alla andra uttryckliga eller underförstådda garantier, inklusive garantier avseende säljbarhet eller lämplighet, förklaras härmed ogiltiga.** Användaren bör bedöma huruvida denna medicinska anordning lämpar sig för användning vid visst kirurgiskt ingrepp, i enlighet med av tillverkaren utfärdad bruksanvisning. Inga övriga garantier lämnas utöver vad som här anges.

® AGILITY är ett registrerat varumärke som tillhör Cerenovus eller något av dess dotterbolag

SUOMI

TÄRKEÄÄ TIETOA

Luettava ennen käyttöä

Ohjattavat AGILITY®-johtimet

STERILE	EO
---------	----



Välineen kuvaus

Hydrofiisilla pinnotteella varustetut ohjattavat AGILITY®-johtimet koostuvat ruostumattomasta teräksestä valmistetusta ydinlangasta ja distaalikärjessä sijaitsevasta röntgenpositiivisesta platina/volframikäämistä. Johtimen pituus, läpimitta ja distaalikärjen muoto ilmenevät tuoteselosteesta. AGILITY-johtimen pakkaus sisältää myös ohjaimen/pyörittimen sekä johtimen sisäänviejän.

Käyttöaiheet

Ohjattavia Cerenovus AGILITY-johtimia käytetään mikrokatetriin ja muiden välineiden selektiiviseen sisäänvientiin perifeeriseen ja hermoston suonistoon.

Vasta-aiheet

Ohjattavien AGILITY-johtimien käyttö on vasta-aiheinen perifeeristen suonten pitkäaikaisten täydellisten tukosten yhteydessä.

Varoituksia

Tuotteita ei saa käyttää uudelleen. Hävitä yhden toimenpiteen jälkeen. Tuotteiden rakenne ja/tai toiminnallisuus saattavat vahingoittua uudelleenkäytön tai puhdistamisen seurauksena. Kaikkia osia on erittäin vaikea puhdistaa sen jälkeen, kun ne ovat joutuneet kosketuksiin eloperäisten materiaalien kanssa. Sen vuoksi uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilaalle haittavaikutuksia.

Johtimet ovat helposti rikkoutuvia välineitä, joten niitä on käsiteltävä varovasti. Erityistä huolellisuutta on noudatettava johtimen kärkeä muotoiltaessa sen vaurioitumisen välttämiseksi. Tarkasta johdin huolellisesti ennen käyttöä ja mahdollisuuksien mukaan myös käytön aikana käänin irtoamisen, mutkien ja sykkäilytyksen varalta. Älä käytä vaurioitunutta johdinta. Vauriot estävät johdinta reagoimasta tarkasti kiertämiseen ja ohjausliikkeisiin.

- **Johdinta on aina käsiteltävä ja kierrettävä läpivalaisussa.**
- **Johdinta ei koskaan saa siirtää eteenpäin, vetää taaksepäin tai pyörittää vastusta vastaan määrittämättä ensin vastuksen syytä läpivalaisulla. Johtimen pyörittäminen vastusta vastaan voi aiheuttaa johtimen vaurioitumisen ja/tai murtuman, jonka seurauksena distaalikärki voi irrota.**
- **Jos johtimen kärki jää kiinni verisuonistoon (esim. pieneen sivuhaaraan), JOHDINTA EI SAA KIERTÄÄ. Kuljeta mikrokatetria distaalisuuntaan, vedä johdin varovasti mikrokatetriin ja poista mikrokatetri-johdinjärjestelmä yhtenä yksikkönä.**
- **Jos johtimen kärki ei reagoi asianmukaisesti johtimen pyörittukseen, kärjen eheys on varmistettava läpivalaisulla. JOS KÄRKI EI REAGOI ASIANMUKAISESTI JOHTIMEN PYÖRITYKSEEN, SYNNÄ VOI OLLA YDINLANGAN MURTUMA. Kuljeta tällöin läpivalaisussa mikrokatetri johtimen distaalikärkeen saakka ja poista mikrokatetri-johdinjärjestelmä yhtenä yksikkönä.**
- **Ohjattavaa johdinta ei pidä käyttää toimenpiteissä, joissa käytetään magneettikuvausta.**

Varotoimet

- Säilytettävä viileässä, pimeässä ja kuivassa.
- Avonaisia tai vaurioituneita pakkauksia ei saa käyttää.
- Käytettävä ennen ”Käytettävä mennessä” -päivämäärää.
- Ei saa autoklavoida. Yli 54 °C:n (130 °F) lämpötilat saattavat vaurioittaa johdinta.
- Ei saa altistaa orgaanisille liuottimille.
- Pyöritin tai metallinen sisäänvientiväline voi vaurioittaa johtimen pinnoitetta.

Komplikaatiot

Toimenpiteet, joihin sisältyy perkutaanisen johtimen sisäänvienti, edellyttävät mahdollisten komplikaatioiden tuntemusta. Komplikaatioita voi sattua milloin tahansa toimenpiteen aikana tai sen jälkeen.

Mahdollisia komplikaatioita ovat mm:

- infektio
- verenvuoto
- emboliat
- vasospasmi
- verisuonen seinämän perforaatio
- iskemia ja siitä aiheutuva neurologinen vaurio, aivohalvaus ja kuolema
- verisuonen seinämän dissekaatio.

Toimitustapa

Ohjattavat **AGILITY**-johtimet ovat KERTAKÄYTTÖISIÄ. NIITÄ EI SAA STERILOIDA UUELLEEN. Käytä kaikissa käsittelyvaiheissa aseptista tekniikkaa. Cerenovus ei vastaa uudelleen steriloitujen tuotteiden käytöstä eivätkä hyvityä tai vaihda käyttämättömiä tuotteita, jotka on avattu.

Laitteen osat on testattu ja niiden todettiin olevan pyrogeenittomia, lukuun ottamatta pyörintä, jota ei testattu.

Toimenpiteen suorittaminen

1. Käytä mikrokatetrin kanssa kooltaan yhteensopivia ohjattavia johtimia (ks. yhteensopivat koot asianomaisesta taulukosta).
2. Avaa steriili pakkaus hitaasti. **AGILITY**-johtimen hydrofiilinen pinnoite aktivoidaan huuhtelemalla suojaputki perusteellisesti ruiskuttamalla keittosuolaliuosta suojaputken Luer-liittimen kautta kunnes liuosta tulee ulos suojaputken vastakkaisesta päästä. Tämä helpottaa myös johtimen poistamista suojaputkesta. Jotta johtimen distaalikärki ei pääsisi vahingoittumaan, ota johdin suojaputkesta varovasti, jolloin se ei pääse ponnahtamaan epästeriilille alueelle. Älä päästä tuotetta kuivumaan äläkä työnnä sitä takaisin suojaputkeen kostutuksen jälkeen.
3. Vie johtimen distaalikärki mikrokatetrin kantaan (tai mikrokatetrin kantaan kiinnitetyn kiertyvän hemostaattiventtiilin kautta) ja kuljeta johdinta eteenpäin, kunnes sen kärki tulee ulos mikrokatetrin kärjestä. Johtimen sisäänviejää voidaan myös käyttää apuna johtimen viemiseen mikrokatetrin kannasta sisään.
Varoitus: Vie johdin varovasti sisään ja kuljeta sitä varovasti eteenpäin, jotta taipuisa kärki ei vaurioituisi.
Huomautus: Johtimen kärkeä voidaan etukäteen muotoilla valtimohaarojen valinnan ja kuljettamisen helpottamiseksi. Tarvittaessa johtimen taipuisaa distaalikärkeä voidaan muotoilla tavanomaiseen tapaan. Pakkauksessa mukana olevaa johtimen sisäänviejää voidaan käyttää tähän tarkoitukseen.

4. Johtimen kiertämisen ja ohjaamisen helpottamiseksi sen proksimaalipäähän voidaan kiinnittää pyörin.

Varoitus: Suonivaurion ja *kärjen juuttumisen* välttämiseksi johtimen eteenpäin kuljetuksen ja kiertämisen on tapahduttava läpivalaisuissa.

5. Johtimen sijainti varmistetaan hyväksytyjä angiografisia menetelmiä käyttäen. Jatka sen jälkeen toimenpidettä.
Varoitus: Jos johdinta käsiteltäessä tuntuu voimakasta vastusta, toimenpide on keskeytettävä ja vastuksen syy määritettävä ennen toimenpiteen jatkamista. Jos vastuksen syy ei selviä, koko järjestelmä on poistettava. **Jos kärki juuttuu suonistoon, kuljeta mikrokatetria eteenpäin niin distaalisesti kuin mahdollista, vedä johdin varovasti mikrokatetrin sisään ja poista mikrokatetri- johdinjärjestelmä yhtenä yksikkönä – ÄLÄ KOSKAAN KIERRÄ JOHDINTA, JOS SE PÄÄSEE JUUTTUMAAN.**
6. Kun toimenpide on johtanut toivottuun tulokseen, vedä johdin ja mikrokatetri hitaasti ulos.
Huomautus: Kun johdin on mikrokatetrin sisälumenissa, paineen mittaus ja varjoaineen ruiskutus katetrin lumenin kautta voi vaikeutua. Tarkista mikrokatetrin käyttöohjeista, mitä toimenpiteitä suositellaan tällaisissa tapauksissa.

Takuu

Cerenovus takaa, että tämä lääkinnällinen laite on virheetön sekä työn että materiaalin osalta. **Valmistaja pidätty antamasta muita suoria tai epäsuoria takuita, joihin lukeutuvat myös kaupattavuutta tai tiettyyn tarkoitukseen soveltuvuutta koskevat takuut.** Käyttäjän on varmistettava tämän lääkinnällisen laitteen soveltuvuus kirurgisiin toimenpiteisiin valmistajan toimittamien käyttöohjeiden perusteella. Tuotteella ei ole tässä mainittujen takuiden lisäksi muita takuita.

® AGILITY on Cerenovus-yhtiön tai tytäryhtiöiden rekisteröity tavaramerkki

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Παρακαλούμε διαβάστε πριν από τη χρήση

Κατευθυνόμενο οδηγό σύρμα AGILITY®

STERILE	EO
---------	----



Περιγραφή προϊόντος

Τα υδρόφιλα επικαλυμμένα κατευθυνόμενα οδηγά σύρματα **AGILITY®** αποτελούνται από συρμάτινο πυρήνα από ανοξείδωτο χάλυβα και ακτινοσκοπικό σπείραμα από λευκόχρυσο/βολφράμιο στο περιφερικό άκρο. Το μήκος, η διάμετρος και η διαμόρφωση του περιφερικού άκρου του οδηγού σύρματος αναγράφονται στην ετικέτα του προϊόντος. Μια συσκευή κατεύθυνσης/στρέψης και ένας εισαγωγέας οδηγού σύρματος είναι συσκευασμένα μαζί με το οδηγό σύρμα **AGILITY**.

Ενδείξεις

Τα κατευθυνόμενα οδηγά σύρματα **AGILITY** της Cerenovus προορίζονται για την επιλεκτική τοποθέτηση μικροκαθετήρων και άλλων συσκευών στο νευρικό και περιφερικό αγγειακό σύστημα.

Αντενδείξεις

Τα κατευθυνόμενα οδηγά σύρματα **AGILITY** αντενδείκνυνται για χρήση σε χρόνιες ολικές αποφράξεις στο περιφερικό αγγειακό σύστημα.

Προειδοποιήσεις

Μην το επαναχρησιμοποιείτε. Απορρίψτε μετά από μία διαδικασία. Η δομική ακεραιότητα ή/και η λειτουργικότητα είναι δυνατό να επηρεαστούν λόγω της επαναχρησιμοποίησης ή του καθαρισμού. Όλα τα μέρη είναι ιδιαίτερα δύσκολο να καθαριστούν μετά από έκθεση σε βιολογικά υλικά και ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες στον ασθενή, αν επαναχρησιμοποιηθούν.

Τα οδηγά σύρματα είναι ευαίσθητα όργανα και πρέπει να τα χειρίζεστε προσεκτικά. Θα πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα κατά τη διαμόρφωση του σχήματος του άκρου του οδηγού σύρματος προκειμένου να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς. Πριν από

τη χρήση και όποτε μπορείτε κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, επιθεωρήστε το οδηγό σύρμα προσεκτικά για τυχόν διαχωρισμό, κάμψη ή στρεβλώσεις του σπείράματος. Μη χρησιμοποιείτε ένα οδηγό σύρμα στο οποίο υπάρχουν ενδείξεις ότι έχει υποστεί ζημιά. Η ζημιά εμποδίζει την απόδοση του οδηγού σύρματος και ιδιαίτερα την ακριβή ανταπόκριση και τον έλεγχο στρέψης.

- *Ο χειρισμός/στρέψη του οδηγού σύρματος θα πρέπει να εκτελείται πάντοτε υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.*
- *Ποτέ μην προωθείτε, αποσύρετε ή στρέψετε ελικοειδώς το οδηγό σύρμα εάν συναντήσετε αντίσταση χωρίς προηγουμένως να εξακριβώσετε την αιτία της αντίστασης υπό ακτινοσκόπηση. Η περιστροφή του οδηγού σύρματος σε περίπτωση που συναντήσετε αντίσταση ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά ή/και θραύση που μπορεί να οδηγήσουν σε διαχωρισμό του περιφερικού άκρου.*
- *Εάν το άκρο του οδηγού σύρματος παγιδευτεί εντός του αγγειακού συστήματος (π.χ. μικρός πλευρικός κλάδος), ΜΗΝ ΠΕΡΙΣΤΡΕΦΕΤΕ ΤΟ ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ. Προωθήστε τον μικροκαθετήρα περιφερικά, τραβώντας προσεκτικά το οδηγό σύρμα προς τα πίσω μέσα στον μικροκαθετήρα και αφαιρέστε το σύστημα μικροκαθετήρα/οδηγού σύρματος ως ενιαία μονάδα.*
- *Εάν διακυβευτεί ο έλεγχος στρέψης ή η ανταπόκριση του άκρου κατά τη χρήση, επιβεβαιώστε την ακεραιότητα του άκρου υπό ακτινοσκόπηση. Η ΑΠΩΛΕΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΣΤΡΕΨΗΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΟΦΕΙΛΕΤΑΙ ΣΕ ΘΡΑΥΣΗ ΤΟΥ ΠΥΡΗΝΑ ΤΟΥ ΣΥΡΜΑΤΟΣ. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε τον μικροκαθετήρα στο περιφερικό άκρο του οδηγού σύρματος και αφαιρέστε το σύστημα μικροκαθετήρα/οδηγού σύρματος ως ενιαία μονάδα.*
- *Το κατευθυνόμενο οδηγό σύρμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια διαδικασιών μαγνητικού συντονισμού.*

Προφυλάξεις

- Αποθηκεύστε σε δροσερό, σκοτεινό και ξηρό χώρο.
- Μη χρησιμοποιείτε συσκευασίες που έχουν ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
- Χρησιμοποιήστε πριν από την ημερομηνία λήξης

- Μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο. Η έκθεση σε θερμοκρασίες άνω των 54°C (130°F) μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο οδηγό σύρμα.
- Μην το εκθέτετε σε οργανικούς διαλύτες.
- Η κίνηση της συσκευής στρέψης ή του μεταλλικού εργαλείου εισαγωγής στην επικάλυψη του οδηγού σύρματος μπορεί να υποβαθμίσει την ακεραιότητα της επικάλυψης.

Επιπλοκές

Οι διαδικασίες που απαιτούν τη διαδερμική εισαγωγή οδηγού σύρματος δεν θα πρέπει να διεξάγονται από ιατρούς που δεν είναι εξοικειωμένοι με τις πιθανές επιπλοκές. Επιπλοκές μπορεί να συμβούν οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ή μετά από αυτήν.

Στις πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, τα ακόλουθα:

- λοίμωξη
- αιμορραγία
- εμβολή
- αγγειόσπασμος
- διάτρηση του αγγειακού τοιχώματος
- ισχαιμία και σχετιζόμενη νευρολογική δυσλειτουργία, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο και θάνατος
- διαχωρισμός του αγγειακού τοιχώματος

Τρόπος διάθεσης

Τα κατευθυνόμενα οδηγά σύρματα **AGILITY** προορίζονται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική σε όλες τις φάσεις χειρισμού. Η Cerenonus ουδεμία ευθύνη φέρει για οποιοδήποτε προϊόν που έχει επαναποστειρωθεί, ούτε αποδέχεται για πίστωση ή ανταλλαγή οποιοδήποτε προϊόν που έχει ανοιχθεί, αλλά δεν έχει χρησιμοποιηθεί.

Τα εξαρτήματα της συσκευής έχουν ελεγχθεί και βρέθηκε ότι είναι μη πυρετογόνα, εκτός από τη συσκευή στρέψης, η οποία δεν ελέγχθηκε.

Συνιστώμενη διαδικασία

1. Χρησιμοποιήστε κατευθυνόμενα οδηγά σύρματα κατάλληλου μεγέθους με τον επιλεγμένο μικροκαθετήρα (ανατρέξτε στον μικροκαθετήρα για το συμβατό μέγεθος του οδηγού σύρματος).
2. Ανοίξτε την αποστειρωμένη συσκευασία αργά. Για την ενεργοποίηση της υδρόφιλης επικάλυψης του οδηγού σύρματος **AGILITY** και για υποβοήθηση στην αφαίρεσή της από το σωλήνα τοποθέτησης, είναι απαραίτητη η σχολαστική έκπλυση του σωλήνα

τοποθέτησης με έγχυση φυσιολογικού ορού στο άκρο Luer του σωλήνα τοποθέτησης έως ότου εκπλυθεί με φυσιολογικό ορό μέχρι το άλλο άκρο. Για να αποφύγετε τυχόν ζημιά στο περιφερικό άκρο του οδηγού σύρματος και για να αποφύγετε το τσίγκωμα του οδηγού σύρματος σε μη στειρό πεδίο, αφαιρέστε προσεκτικά το οδηγό σύρμα από το σωλήνα τοποθέτησης. Μην αφήνετε το προϊόν να στεγνώσει και μην επανεισαγάγετε το προϊόν στο σωλήνα τοποθέτησης αφού ενυδατωθεί.

3. Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του οδηγού σύρματος στον ομφαλό του μικροκαθετήρα (ή μέσω της περιστροφικής αιμοστατικής βαλβίδας που είναι προσαρτημένη στον ομφαλό του μικροκαθετήρα) και προωθήστε το οδηγό σύρμα μέχρις ότου το άκρο βγει από το άκρο του μικροκαθετήρα. Ο εισαγωγέας οδηγού σύρματος μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην υποβοήθηση της εισαγωγής του οδηγού σύρματος στον ομφαλό του μικροκαθετήρα.

Προσοχή: Εισαγάγετε και προωθήστε προσεκτικά το οδηγό σύρμα για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στο περιφερικό άκρο.

Σημείωση: Για να βοηθήσετε στην καθοδήγηση εντός καθώς και στην επιλογή των αρτηριών, μπορείτε να διαμορφώσετε εκ των προτέρων το σχήμα του οδηγού σύρματος. Εάν είναι επιθυμητό, διαμορφώστε προσεκτικά το σχήμα του περιφερικού, εύκαμπτου άκρου του οδηγού σύρματος σύμφωνα με τις τυπικές πρακτικές. Ο εισαγωγέας οδηγού σύρματος (παρέχεται συσκευασμένος μαζί με τη συσκευή) μπορεί να χρησιμοποιηθεί γι' αυτόν το σκοπό.

4. Για να βοηθήσετε την περιστροφή ή την καθοδήγηση του οδηγού σύρματος, στερεώστε μία συσκευή στρέψης στο εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος.

Προσοχή: Για να αποφύγετε τον τραυματισμό αγγείου ή την *παγίδευση του άκρου*, χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση όταν προωθείτε ή περιστρέφετε το οδηγό σύρμα.

5. Χρησιμοποιήστε αποδεκτή τεχνική αγγειογραφίας για την τοποθέτηση του οδηγού σύρματος. Μετά συνεχίστε τη διαδικασία.

Προσοχή: Εάν αισθανθείτε ισχυρή αντίσταση κατά το χειρισμό, σταματήστε τη διαδικασία και προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης προτού συνεχίσετε.

Εάν δεν μπορεί να προσδιοριστεί η αιτία της αντίστασης, αποσύρετε ολόκληρο το σύστημα. **Εάν το άκρο σταθεροποιηθεί εντός του αγγειακού συστήματος, προωθήστε τον μικροκαθετήρα όσο πιο περιφερικά μπορείτε, τραβήξτε προσεκτικά το οδηγό σύρμα προς τα πίσω εντός του μικροκαθετήρα και αποσύρετε το σύστημα μικροκαθετήρα/οδηγού σύρματος ως ενιαία μονάδα – ΜΗΝ ΠΕΡΙΣΤΡΕΦΕΤΕ ΠΟΤΕ ΤΟ ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ ΕΑΝ ΤΟ ΑΚΡΟ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΘΕΙ.**

6. Αφού επιτευχθούν τα επιθυμητά αποτελέσματα της διαδικασίας, αποσύρετε το οδηγό σύρμα και τον μικροκαθετήρα αργά.

Σημείωση: Όταν το οδηγό σύρμα βρίσκεται στον εσωτερικό αυλό του μικροκαθετήρα, μπορεί να μειωθεί η μέτρηση πίεσης και η έγχυση σκιαγραφικού υλικού διαμέσου του εσωτερικού αυλού. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες του μικροκαθετήρα σχετικά με τη συνιστώμενη διαδικασία για τέτοιες περιπτώσεις.

Εγγύηση

Η Cerenovus εγγυάται ότι το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν είναι ελαττωματικό, ούτε όσον αφορά τα υλικά ούτε όσον αφορά την κατασκευή του.

Με το παρόν η εταιρεία αποποιείται οποιοσδήποτε άλλες ρητές ή έμμεσες εγγυήσεις, συμπεριλαμβανομένων των εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας. Η καταλληλότητα του παρόντος ιατροτεχνολογικού προϊόντος για χρήση σε οποιαδήποτε συγκεκριμένη χειρουργική επέμβαση θα πρέπει να καθορίζεται από τον χρήστη, με βάση τις οδηγίες χρήσης που παρέχει ο κατασκευαστής. Δεν παρέχονται άλλες εγγυήσεις πέραν αυτών που περιγράφονται στο παρόν έντυπο.

® Το AGILITY είναι εμπορικό σήμα της Cerenovus ή των θυγατρικών εταιρειών



Consult instructions for use

Consulter le mode d'emploi
Gebrauchsanleitung beachten
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Vedere le istruzioni per l'uso
Vea las instrucciones de uso
Consultar as instruções de utilização
Se brugsanvisningen
Se bruksanvisning
Katso käyttöohjeet
Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης



Caution

Attention
Vorsicht
Voorzichtig
Attenzione
Atención
Cuidado
Advarsel
Viktigt
Huomio
Προσοχή



Do not resterilize

Ne pas restériliser
 Nicht reesterilisieren
 Niet opnieuw steriliseren
 Non risterilizzare
 No reesterilizar
 Não reesterilize
 Resteriliser ikke
 Får ej omsteriliseras
 Ei saa steriloida uudelleen
 Μην το επαναποστεριώνετε



Do not use if package is damaged

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
 Bei beschädigter Packung nicht verwenden
 Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
 Non usare se la confezione è danneggiata
 No utilizar si el envase está dañado
 Não utilizar caso a embalagem esteja danificada
 Må ikke anvendes hvis pakken er beskadiget
 Använd inte produkten om förpackningen är skadad
 Älä käytä jos pakkaus on vaurioitunut
 Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Prescription device only (USA)

Disponible uniquement sur ordonnance (États-Unis)
 Verschreibungspflichtiges Produkt (USA)
 Alleen op medisch voorschrift (VS)
 Dispositivo solo su prescrizione (USA)
 Dispositivo para uso bajo prescripción solamente (EE.UU.)
 Dispositivo vendido unicamente mediante receita médica (EUA)
 Kun receptpligtig anordning (USA)
 Receptbelagt (USA)
 Ainoastaan lääkärin määräyksestä (USA)
 Συσκευή για την οποία απαιτείται συνταγή (ΗΠΑ)



Manufacturer

Fabricant
 Hersteller
 Fabrikant
 Produttore
 Fabricante
 Fabricante
 Producent
 Tillverkare
 Valmistaja
 Κατασκευαστής



Made in

Fabriqu   en
 Hergestellt in
 Geproduceerd in
 Prodotto in
 Hecho en
 Produzido em
 Produceret i
 Tillverkad i
 Valmistusmaa
 Κατασκευάζεται



Nonpyrogenic,

see instructions for use

Apyrog  ne. Consulter le mode d'emploi
 Nicht-pyrogen. Siehe Gebrauchsanweisung
 Niet-pyrogeen. Zie de gebruiksaanwijzing
 Apirogeno. Vedere le istruzioni per l'uso
 No pir  geno. Vea las instrucciones de uso
 N  o pirog  nico. Leia as instru   es de utiliza    o
 Ikke-pyrogen. Se brugsanvisningen
 Ikke-pyrogen. Se brugsanvisningen
 Pyrogeeniton. Katso k  ytt  ohjeita
 Μη πυρετογ  νο. Ανατ  ρεξτε στις οδηγίες χρήσης.



Quantity

Quantit  
 Menge
 Aantal
 Quantit  
 Cantidad
 Quantidade
 Antal
 Kvantitet
 M      
 Ποσότητα



Radiopaque

Radio-opaque
 R  ntgensichtbar
 Radiopaak
 Radiopaco
 Radioopaco
 Radiopaco
 R  ntgenfast
 R  ntgent  t
 Ακτινοσκοπ  



Do not Autoclave

Ne pas st  riliser    l'autoclave
 Nicht autoklavieren
 Niet met stoom steriliseren
 Non sterilizzare in autoclave
 No reesterilizar en autoclave de vapor de agua
 N  o esterilizar por autoclave
 M   ikke autoklaveres
 F  r ej autoklaveras
 Ei saa steriloida autoklaavissa
 Μην αποστεριώνετε σε αυτ  καυστο



Do not reuse

Ne pas r  utiliser
 Nicht wiederverwenden
 Niet opnieuw gebruiken
 Non riutilizzare
 No reutilizar
 N  o reutilizar
 M   ikke genbruges
 F  r ej   teranv  ndas
   l   k  yt   uudelleen
 Μην επαναχρησιμοποιείτε