

MaRVis MR Guidewire Instructions for Use

Carefully read the Instructions for Use. Observe all warnings and precautions. Failure to do so might result in complications.

Content:

One (1) MaRVis MR Guidewire per sterile bag.

Five (5) MaRVis MR Guidewires in sterile bag per cardboard box.

Product lines for MaRVis MR Guidewires:

- MaRVis Amber Wire
- MaRVis Sunglow Wire
- MaRVis Tuscany Wire

Description:

The MaRVis MR Guidewire is a medical device. It is a polymer-based, MR Safe guidewire that does not contain a metallic core. It is built from fiber-reinforced plastic rods as the base material. The guidewire diameter, length, guidewire type ("standard" or "stiff", if applicable) and flexible tip type (Type A or Type B, if applicable) are indicated on the product label. The flexible tip (brown section) is manually shapeable. The entire guidewire is covered by a PTFE shrink tube. The MaRVis MR Guidewire is visible under magnetic resonance imaging (MRI) over its entire length (continuous MR marker doping in the guidewire shaft) and has an additional MR tip marker (discrete larger artifact). For both markings, iron microparticles are used as MR markers. Only the flexible tip (brown section) is visible under X-ray imaging.

Intended Use:

The MaRVis MR Guidewires are intended for use in MRI-guided interventional medical procedures to reach the target region in the human body and/or to advance catheters or catheter-based instruments over the guidewire.

The MaRVis MR Guidewires must be used by a well-trained physician.

Scope of application for the MaRVis MR Guidewire product lines:

A) MaRVis Amber Wire

Use up to one day in intraluminal interventions in natural body orifices in the urinary tract, the genital tract or the gastrointestinal tract and in non-vascular interventions in the trunk and the limbs.

The MaRVis Amber Wire is not intended for application in the peripheral or central circulatory system.

B) MaRVis Sunglow Wire

Use up to one day in endovascular interventions in the peripheral and central circulatory system. The MaRVis Sunglow Wire is not intended for application in the cerebrovasculature.

C) MaRVis Tuscany Wire

Use up to one day in endovascular interventions in the peripheral and central circulatory system.

Contraindication

Crossing of chronic total occlusions (CTO)

Warnings:

- The MaRVis MR Guidewire does not contain a metal core. Therefore, it may present mechanical and handling properties differing from those of metal core guidewires.
- DO NOT CURVE THE SHAFT BELOW THE BENDING RADIUS AS INDICATED ON THE LABEL.
- Do not pull back when inserted into a metal needle, metal dilator, metal cannula, or metal introducer. Do not use with a sharp tool.
- Use caution when manipulating, advancing and/or withdrawing the MaRVis MR Guidewire through stents or other edged medical devices, or through tortuous or calcified blood vessels.
- Manipulation, advancement and/or withdrawal of the guidewire past sharp or beveled edges may result in destruction and/or separation in particular of the outer PTFE layer. This may lead to adverse clinical events.
- Do not apply local pressure, torsion, bending or transversal force. Do not apply local force to a particular point of the guidewire. This may cause damage to the guidewire. Do not affect the structural integrity of the guidewire.

MaRVis MR Guidewire Instructions for Use

- Replace any kinked, bent or otherwise damaged MaRVis MR Guidewire. It must not be used any longer because any damage to the guidewire may result in vessel damage and/or impaired performance characteristics. Fracture may lead to loss of torque control.
- When reintroducing the guidewire into the patient, it must be assured that no damage has occurred to the guidewire during preceding use. In case of detected or suspected damage do not use the guidewire anymore.
- When using the MaRVis MR Guidewire with a device that emits energy (heat, cold, laser, pressure, ultrasound, etc.) confirm that the MaRVis MR Guidewire will not be impacted by the energy.
- If using another interventional device comprising an active or resonant MR marker compatibility (e.g. interference between the markers) must be verified before use.
- The manually shapeable flexible tip (distal end of the brown section only!) may be shaped with fingers (with gloves!) but only cautiously. Do not use tools. Do not apply heat or steam.
- A retrieving device such as e.g. a gripper, basket forceps, may only be used after the MaRVis MR Guidewire has been completely removed. Using retrieving devices while the MaRVis MR Guidewire is in the vessel or any other body tissue may cause the MaRVis MR Guidewire to break.
- Manipulate the MaRVis MR Guidewire slowly and carefully while confirming the behavior and the location of the tip in the anatomy under real-time image guidance. Excessive manipulation of the MaRVis MR Guidewire without confirmation by image guidance may result in vessel perforation or tissue damage.
- If any resistance is felt, or if the tip behavior and/or location seems improper, stop manipulating the MaRVis MR Guidewire and/or the catheter and determine the cause by appropriate imaging.
- If the MaRVis MR Guidewire is entrapped, e.g. in vasculature, do not torque, push or pull the MaRVis MR Guidewire. In appropriate cases, according to known medical retrieval techniques, placing a catheter over the guidewire for its retrieval may be useful.
- The introducer at the outer end of the dispenser tube is not intended to enter the body. It is only intended to facilitate insertion of the guidewire into e.g. hemostatic valves.

Precautions:

- MaRVis MR Guidewires are delicate instruments and must be handled carefully. Failure to exercise proper caution during manipulation may result in bending, kinking, damage to the outer surface of the MaRVis MR Guidewire, damage to a catheter, or damage to the anatomy.
- The MaRVis MR Guidewire must be used by an experienced physician who is well trained in manipulation and observation of guidewires under real-time image guidance (MRI, fluoroscopy/angiography, as applicable).
- Advance the guidewire only a few centimeters at a time in the lumen of another medical device. If there is too much feed length between the hub (entrance) of the device and the location where the guidewire is grasped, the guidewire may kink. The max. allowed feed length is presented in the table below.

Max. allowed feed length	in cm
MaRVis MR Guidewire standard 0.035"	7
MaRVis MR Guidewire stiff 0.035"	9
MaRVis MR Guidewire micro 0.014"	5

- Procedures requiring the use of a guidewire shall not be attempted by physicians unfamiliar with the possible complications. **Possible complications** include, but are not limited to: Air embolism/thromboembolism, allergic reaction, amputation, arteriovenous fistula, burn, death, detachment of plaques, embolism, hematoma, hemorrhage, hemoglobinuria, infection or sepsis, irritation, inflammation, myocardial ischemia and/or infarction, pseudoaneurysm, stroke (CVA)/transient ischemic attack (TIA), thrombus, vessel occlusion, vessel perforation, dissection, trauma, damage, vessel spasm, guidewire entrapment, foreign body/guidewire fracture, ischemia.

MaRVis MR Guidewire Instructions for Use

- **Sterile.** The MaRVis MR Guidewire has been sterilized by ethylene oxide.
- Sterile in an unopened and undamaged sterile bag. Do not use if the sterile bag or the MaRVis MR Guidewire is broken or soiled. Do not use the MaRVis MR Guidewire if the guidewire is damaged.
- The MaRVis MR Guidewire should be used immediately after opening the package and be disposed of safely and properly after use, adhering to the local regulations for medical waste management.
- This medical product is designed for **single use only**. It must not be reprocessed, cleaned, disinfected, or sterilized. After reprocessing the product is no longer suitable for use and may constitute a biological risk for the patient and user. Due to the design of the product, efficacy of cleaning after use cannot be ensured, and contamination cannot be ruled out. Re-sterilization may affect the surface and impair material properties. In this case functionality of the product cannot be ensured.
- Consider using systematic heparinization.
- When using a drug or device with the MaRVis MR Guidewire, the operator should have full understanding of the properties/characteristics of the drug/device to avoid damage to the MaRVis MR Guidewire.
- Combinability of the MaRVis MR Guidewire with any other medical device must be verified before use. **The 0.035" MaRVis MR Guidewires are compatible with catheters of at least 5Fr size (inner diameter at least 1.00 mm).**
- Confirm the compatibility of the guidewire diameter with the other interventional devices before use.
- Flush the dispenser with heparin-saline solution before pulling the MaRVis MR Guidewire out of it. Prior to insertion of the guidewire into a catheter (or other device), flush the catheter with heparin-saline solution.
- After removal from the patient, and prior to reinsertion into the same patient during the same intervention, the MaRVis MR Guidewire shall be rinsed in heparin-saline solution.
- Use of alcohol, antiseptic solution, or other solvents is prohibited as this may result in damage to the MaRVis MR Guidewire.
- Never reinsert the MaRVis MR Guidewire into the dispenser as the edge of the dispenser may cause damage to the surface of the guidewire, or any other mechanical damage.
- Due to the slippery nature of the outer PTFE surface of the MaRVis MR Guidewire, the operator may encounter some difficulties in torquing the MaRVis MR Guidewire. An appropriate torque device is recommended for easier torquing of the guidewire. Do not use a metallic torque device as it may result in damage to the MaRVis MR Guidewire and may be unsafe in the MR environment.
- During insertion into a medical device damage to the surface of the MaRVis MR Guidewire may occur if this device has a too small inner diameter. If any resistance is felt during introduction into the lumen of a device it is recommended to stop using such device.
- Do not slip a tightened torque device or Y-connector over the guidewire or manipulate the MaRVis MR Guidewire through a tightened up rotating hemostasis valve as this may result in damage to the MaRVis MR Guidewire. Do not fix a torque device too strongly as it may damage the guidewire.
- Do not use after expiry date has been reached.
- **Storage:** Keep away from sunlight, UV light, water. Keep dry. Do not expose to temperatures below 5° C or above 40° C.

MaRVis MR Guidewire Instructions for Use

In the MR environment:

- The MaRVis MR Guidewire is MR Safe according to ASTM F2503-23.
- Visualization of the devices and of the anatomy under MRI-guidance is different from conventional fluoroscopy/angiography or CT imaging.
- The physician, as well as the interventional team, shall be well trained in the MR environment and skilled in MR imaging.
- The MaRVis MR Guidewire is visible under MRI over its entire length (continuous MR marker doping in the guidewire shaft). The additional MR tip marker (discrete larger artifact) at the very distal end of the guidewire indicates the position of the tip of the guidewire.
- The MR tip marker must be visible in the visualized MRI slice for correct localization of the distal tip of the MaRVis MR Guidewire throughout the procedure.
- Only appropriate MR sequence settings will provide satisfactory concurrent visualization of the body tissue and the MaRVis MR Guidewire as well as of potentially other devices used.

Directions for use:

1. The MaRVis MR Guidewire is intended for use up to one day in contact with the human body.
2. Remove the dispenser containing the MaRVis MR Guidewire from the package without pulling the guidewire out of the dispenser.
3. Remove the protector at the outer end of the dispenser tube, without pressing it, and the stopper at the inner end of the dispenser tube, without pulling the guidewire out of the dispenser.
4. Fill the dispenser tube with sterile heparin-saline solution through the hub of the dispenser, using a syringe.
5. Remove the MaRVis MR Guidewire from the dispenser by carefully pulling the guidewire at the tip (brown section) until the guidewire shaft (yellow section) starts exiting the dispenser tube. Then grasp the shaft of the guidewire to completely pull it out of the dispenser.
6. Inspect the MaRVis MR Guidewire prior to use for presence of bends, kinks, surface irregularities, or damages. Do not use if any defects are detected.
7. Prior to use, rinse the catheter/interventional device with heparin-saline solution to ensure smooth movement of the MaRVis MR Guidewire within it.
8. Insert the flexible tip (brown section) of the MaRVis MR Guidewire ahead into the anatomy or the other interventional device used. Inserting the proximal end of the guidewire ahead may damage the anatomy.
9. Keep at least 5 cm of the MaRVis MR Guidewire protruding from the hub of the interventional device.
10. After use the MaRVis MR Guidewire can be disposed of with normal clinical waste.

Any serious incident that has occurred in relation to the MaRVis MR Guidewire should be reported to the manufacturer and the competent authority of the EU Member State in which the user is established.

Access to Eudamed databank: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

MaRVis MR Guidewire Instructions for Use

Liability and complaints:


















Liability. The MaRVis MR Guidewire is manufactured with the greatest possible care. MaRVis Interventional GmbH has no influence on how the product is used, the diagnostics or therapy of the patient, nor how the product is handled outside of the company. MaRVis cannot guarantee the effectiveness nor the absence of complications. Therefore, MaRVis assumes no liability for damages and costs. MaRVis will replace products that have a defect for which MaRVis is responsible. MaRVis cannot be held liable for consequential damages of any kind which was caused by non-observance of the aforementioned Instructions for Use (for example, re-sterilizing or reprocessing the product).


Complaints: In the event of a complaint, a reportable or potentially reportable incident, all products connected with the incident and made by MaRVis or any other brand must be preserved if possible for 3 months under the allowed storage conditions. If required, they must be handed over to the responsible authorities or, if necessary, to the manufacturer itself for further analysis.

Standards: Indications, contraindications, and application of the product must always comply with current medical standards. The guidelines and recommendations of the relevant specialist medical association must be observed.

MaRVis MR Guidewire Instructions for Use

Symbols:

	Year-Month	Date of manufacture
	Year-Month	Use-by date: Year-Month
	R > x mm	Do not curve the shaft below a bend radius of x mm!
	5°C - 40°C	Store at temperatures between 5° and 40° C
	MR	MR Safe
		Keep dry
	REF	Catalogue number
	LOT	Batch code
		Do not use if package is damaged
		Keep away from sunlight
	STERILEEO	Sterilized using ethylene oxide
		For single use only, do not reuse
		Caution
	MD	Medical device
		Manufacturer
		Consult Instructions for Use
QTY:		Quantity (number of MaRVis MR Guidewires in the pouch/cardboard box)
	CE	CE Mark

 MaRVis Interventional GmbH
Adlerstr. 9
82467 Garmisch-Partenkirchen
Germany
www.marvistech.com
info@marvistech.com

 0044

MaRVis MR Guidewire Gebrauchsanweisung

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig. Beachten Sie alle Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen. Die Nichtbeachtung kann zu Komplikationen führen.

Inhalt:

Ein (1) MaRVis MR Guidewire pro Sterilbeutel.

Fünf (5) MaRVis MR Guidewires in Sterilbeuteln pro Karton.

Produktlinien für MaRVis MR Guidewires:

- MaRVis Amber Wire
- MaRVis Sunglow Wire
- MaRVis Tuscany Wire

Beschreibung:

Der MaRVis MR Guidewire ist ein Medizinprodukt. Es ist ein polymerbasierter, MR sicherer Führungsdraht ohne eine Metallseele. Er besteht aus faserverstärkten Kunststoffstäben als Basismaterial. Der Durchmesser, die Länge, der Führungsdraht-Typ ("standard" oder "stiff", falls zutreffend) und der Typ der flexiblen Spitze (Typ A oder Typ B, falls zutreffend) des Führungsdrahts sind auf dem Produktetikett angegeben. Die flexible Spitze (brauner Abschnitt) ist manuell verformbar. Der gesamte Führungsdraht ist mit einem PTFE-Schrumpfschlauch überzogen. Der MaRVis MR Guidewire ist in der Magnetresonanztomographie (MRT) über seine gesamte Länge sichtbar (kontinuierliche MR Marker – Dotierung im Führungsdrahtschaft) und hat einen zusätzlichen MR Spitzenmarker (diskreter größerer Artefakt). Für beide Markierungen werden Eisen-Mikropartikel als MR Marker eingesetzt. Nur die flexible Spitze (brauner Abschnitt) ist unter Röntgenbildgebung sichtbar.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch:

Die MaRVis MR Guidewires sind vorgesehen für den Gebrauch in MRT-geführten medizinischen Interventionen, um die Zielregion im menschlichen Körper zu erreichen und/oder einen Katheter oder ein katheterbasiertes Instrument über den Führungsdraht vorzuschieben.

Der MaRVis MR Guidewire darf nur durch einen gut geschulten Arzt angewendet werden.

Anwendungsgebiete für die verschiedenen MaRVis MR Guidewire Produktlinien:

A) MaRVis Amber Wire

Anwendung bis zu einem Tag in intraluminalen Interventionen in natürlichen Körperöffnungen im Harntrakt, dem Genitaltrakt, oder dem gastrointestinalen Trakt und in nicht-vaskulären Interventionen im Rumpf und den Gliedmaßen.

Der MaRVis Amber Wire ist nicht vorgesehen für Anwendungen im peripheren oder zentralen Kreislaufsystem.

B) MaRVis Sunglow Wire

Anwendung bis zu einem Tag in endovaskulären Interventionen im peripheren und zentralen Kreislaufsystem.

Der MaRVis Sunglow Wire ist nicht vorgesehen für Anwendungen in zerebrovaskulären Gefäßen.

C) MaRVis Tuscany Wire

Anwendung bis zu einem Tag in endovaskulären Interventionen im peripheren und zentralen Kreislaufsystem.

Kontraindikationen

Crossing von chronic total occlusions (CTO)

Warnings:

- Der MaRVis MR Guidewire enthält keine Metallseele. Daher kann er mechanische und Handhabungseigenschaften aufweisen, die von den gewohnten für Führungsdrähte mit Metallseele abweichen.
- DEN FÜHRUNGSDRAHTSCHAFT NICHT UNTER DEN BIEGERADIUS WIE AUF DEM ETIKETT ANGEGBEN BIEGEN.
- Nicht zurückziehen, wenn der Führungsdraht in einer Metallnadel, einem Metaldilatator, einer Metallkanüle oder einem metallischen Introducer verwendet wird. Nicht zusammen mit einem scharfkantigen Objekt verwenden.

MaRVis MR Guidewire Gebrauchsanweisung

- Die Verwendung mit und das Verschieben und/oder Herausziehen des MaRVis MR Guidewire durch Stents oder andere kantige Medizinprodukte oder durch gewundene oder kalzifizierte Blutgefäße muss mit besonderer Vorsicht erfolgen.
- Die Verwendung, das Verschieben und/oder Herausziehen des Führungsdrahts über scharfe oder abgeschrägte Kanten kann insbesondere zur Zerstörung und/oder Ablösung der äußeren PTFE-Schicht führen, was schwerwiegende klinische Komplikationen zur Folge haben kann.
- Keine punktuellen Druck-, Torsions-, Biege- oder Querkräfte ausüben. Keine lokalen Kräfte an einem spezifischen Punkt des Führungsdrahts ausüben. Dies kann den Führungsdraht beschädigen. Nicht die strukturelle Integrität des Führungsdrahts beeinträchtigen.
- Ersetzen Sie einen geknickten oder anderweitig beschädigten MaRVis MR Guidewire; dieser darf nicht länger benutzt werden, da jegliche Beschädigung des Führungsdrahts zu Verletzungen der Gefäße und/oder beeinträchtigten Handhabungseigenschaften führen kann. Ein Bruch kann zum Verlust der Torquierungskontrolle führen.
- Sollte der Führungsdraht erneut in den Patienten eingeführt werden, so muss zuvor überprüft werden, dass keine Beschädigung am Führungsdraht aus dem vorhergehenden Gebrauch vorhanden ist. Im Falle von beobachteten oder vermuteten Schäden darf der Führungsdraht nicht mehr weiter verwendet werden.
- Wenn der MaRVis MR Guidewire mit einem energieabgebenden Instrument (Hitze, Kälte, Laser, Druck, Ultraschall, etc.) zusammen benutzt wird, stellen Sie sicher, dass die Energie keine Auswirkungen auf den MaRVis MR Guidewire hat.
- Falls ein anderes interventionelles Instrument mit einem aktiven oder Resonanz-MR-Marker verwendet wird, muss die Kompatibilität (z.B. Wechselwirkungen zwischen den Markern) vor dem Gebrauch geprüft werden.
- Die manuell verformbare flexible Spitze (nur das distale Ende des braunen Abschnitts!) darf nur mit den Fingern (mit Handschuhen!) vorsichtig verformt werden. Keine Hilfsmittel dafür verwenden! Keine Hitze und/oder keinen Wasserdampf anwenden.
- Ein Fanginstrument wie z.B. Zangen oder Biopsiezangen darf nur benutzt werden, wenn der MaRVis MR Guidewire Wire vollständig entfernt worden ist. Die Benutzung von Fanginstrumenten, während der MaRVis MR Guidewire sich noch im Gefäß oder einem anderen Körpergewebe befindet, kann zu einem Bruch des MaRVis MR Guidewire führen.
- Handhaben Sie den MaRVis MR Guidewire langsam und vorsichtig, wobei Sie das Verhalten und die Lokalisation der Spitze in der Anatomie unter Echtzeitbildgebung kontrollieren. Übermäßige Bewegung des MaRVis MR Guidewire ohne Absicherung durch die Bildgebung kann zu Gefäßperforationen oder Gewebeschädigungen führen.
- Falls ein Widerstand verspürt wird oder wenn das Verhalten der Spitze und/oder deren Lokalisierung ungeeignet erscheint, beenden Sie die Bewegung des MaRVis MR Guidewire und/oder des Katheters und bestimmen Sie den Grund durch geeignete Bilddarstellung.
- Sollte sich der MaRVis MR Guidewire verfangen haben, z.B. in den Gefäßen, so drehen, schieben oder ziehen Sie den MaRVis MR Guidewire nicht mehr. In geeigneten Fällen kann, entsprechend bekannten medizinischen Retrieval-Techniken, die Positionierung eines Katheters über den Führungsdrahts sinnvoll sein.
- Der Introducer am äußeren Ende des Dispenserschlauchs darf nicht in den Körper eingeführt werden. Er ist nur dazu vorgesehen, das Einführen des Führungsdrahts in z.B. hämostatische Ventile zu vereinfachen.

Precautions:

- MaRVis MR Guidewires sind empfindliche Instrumente und müssen vorsichtig behandelt werden. Bei unvorsichtiger Handhabung kann es zu Verbiegungen, Knicken, Beschädigungen an der äußeren Oberfläche des MaRVis MR Guidewire, zu Beschädigungen am Katheter oder zu Schäden in der Anatomie kommen.
- Der MaRVis MR Guidewire darf nur von einem erfahrenen Arzt eingesetzt werden, der in der Handhabung und visuellen Kontrolle des Führungsdrahts unter Echtzeitbildgebung (MRT, Fluoroskopie/Angiographie, wie anwendbar) gut geschult ist.

MaRVis MR Guidewire Gebrauchsanweisung

- Den Führungsdraht mit einem Schub nur wenige Zentimeter in das Lumen eines anderen medizinischen Instruments einführen. Wenn der Abstand zwischen dem Ansatz des Instruments und dem Punkt, an dem der Führungsdraht gefasst wird (Vorschublänge), zu groß ist, kann der Führungsdraht knicken. Die max. erlaubte Vorschublänge ist in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Max. allowed feed length	in cm
MaRVis MR Guidewire standard 0.035"	7
MaRVis MR Guidewire stiff 0.035"	9
MaRVis MR Guidewire micro 0.014"	5

- Interventionen, die den Einsatz eines Führungsdrahts erfordern, sollen nicht von Ärzten versucht werden, die mit den möglichen Komplikationen nicht vertraut sind. **Mögliche Komplikationen** umfassen, sind aber nicht darauf beschränkt: Luft-/Thrombusembolie, allergische Reaktionen, Amputation, Arteriovenöse Fisteln, Verbrennungen, Tod, Ablösung von Plaques, Embolien, Hämatome, Blutungen, Hämoglobinurie, Infektion oder Sepsis, Irritation, Entzündung, myokardiale Ischämie und/oder Infarkt, Pseudoaneurysma, Schlaganfall (CVA)/ transitorische ischämische Attacken (TIA), Thromben, Gefäßverschluss, Gefäßperforation, Gefäßdissektion, Trauma, Beschädigung, Gefäßspasmen, Einklemmen des Führungsdrahts, Fremdkörper/Drahtbruch, Ischämie.
- **Steril.** Der MaRVis MR Guidewire ist mit Ethylenoxid sterilisiert worden.
- Steril in verschlossenem und unbeschädigtem Sterilbeutel. Nicht verwenden, wenn der Sterilbeutel oder der MaRVis MR Guidewire beschädigt oder verschmutzt ist. Den MaRVis MR Guidewire nicht verwenden, wenn dieser beschädigt ist.
- Der MaRVis MR Guidewire soll unmittelbar nach Öffnen der Verpackung benutzt und nach Gebrauch sicher und in geeigneter Weise (entsprechend den lokalen Regularien für die Entsorgung von medizinischem Abfall) entsorgt werden.
- Das Medizinprodukt ist nur für den **Einmalgebrauch** ausgelegt. Es darf nicht wiederaufbereitet, gereinigt, desinfiziert oder sterilisiert werden. Nach einer Wiederaufbereitung ist das Produkt nicht weiter geeignet für den Gebrauch und kann ein biologisches Risiko für den Patienten und den Anwender darstellen: aufgrund der Ausführung des Produkts kann eine Reinigungseffizienz nach dem Gebrauch nicht sichergestellt und Kontaminationen können nicht ausgeschlossen werden, wenn das Produkt wiederverwendet wird. Die Wiedersterilmachung kann die Oberfläche und die Materialeigenschaften beeinträchtigen. Die ursprüngliche Funktionalität des Produkts ist in dem Fall nicht mehr sichergestellt.
- Ziehen Sie die Nutzung systematischer Heparinisierung in Betracht.
- Wenn ein Medikament oder anderes Instrument zusammen mit dem MaRVis MR Guidewire benutzt wird, soll der Anwender vollständiges Verständnis zu den Eigenschaften/Charakteristika des Medikaments/Instruments haben, um eine Beschädigung des MaRVis MR Guidewire zu vermeiden.
- Die Kombinierbarkeit des MaRVis MR Guidewire mit anderen medizinischen Instrumenten muss vor deren Benutzung verifiziert werden. **Die 0.035" MaRVis MR Guidewires sind kompatibel mit Kathetern von mindestens 5Fr Größe (Innendurchmesser mind. 1,00 mm).**
- Stellen Sie die Kompatibilität des Führungsdrahtdurchmessers mit den anderen interventionellen Instrumenten vor dem Gebrauch sicher.
- Spülen Sie den Dispenser mit Heparin-Kochsalz-Lösung, bevor der MaRVis MR Guidewire aus diesem herausgezogen wird. Vor dem Einführen des Führungsdrahts in einen Katheter (oder anderes Instrument), den Katheter mit Heparin-Kochsalz-Lösung spülen.
- Nach dem Entfernen aus dem Patienten und vor einer Wiedereinführung in denselben Patienten während der gleichen Intervention soll der MaRVis MR Guidewire in Heparin-Kochsalz-Lösung gespült werden.
- Die Verwendung von Alkohol, antiseptischen Lösungen oder Lösungsmitteln ist untersagt, da sie den MaRVis MR Guidewire beschädigen können

MaRVis MR Guidewire Gebrauchsanweisung

- Niemals den MaRVis MR Guidewire in den Dispenser wiedereinführen, da die Kanten des Dispenserschlauchs die Oberfläche des Führungsdrahts beschädigen oder andere mechanische Schäden am Führungsdraht erzeugen kann.
- Durch die Gleitfähigkeitseigenschaften der äußeren PTFE-Oberfläche des MaRVis MR Guidewire kann der Anwender Schwierigkeiten bei dessen Drehung erfahren. In dem Fall wird ein geeigneter Torquer für eine einfachere Drehung des Führungsdrahts empfohlen. Niemals einen metallischen Torquer verwenden, da dies in Schäden am MaRVis MR Guidewire führen und in der MR-Umgebung unsicher sein kann.
- Während der Einführung in ein medizinisches Instrument kann eine Beschädigung der Oberfläche des MaRVis MR Guidewire erfolgen, wenn das Instrument einen zu geringen Innendurchmesser hat. Sobald ein Widerstand während des Einführens in das Instrument verspürt wird, wird empfohlen, dieses Instrument nicht weiter zu verwenden.
- Niemals einen angezogenen Torquer oder Y-Verbinder über den Führungsdraht schieben oder den MaRVis MR Guidewire durch ein angezogenes drehbares hämostatisches Ventil schieben, weil dies zu einer Beschädigung des MaRVis MR Guidewire führen kann. Ein Torquer darf nicht zu fest angezogen werden, weil dadurch der Führungsdraht beschädigt werden kann.
- Nicht verwenden, wenn das Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist.
- **Aufbewahrung:** Von Sonnenlicht, UV-Licht und Wasser fernhalten. Trocken halten. Nicht Temperaturen unter 5° C oder über 40° C aussetzen.

In der MR Umgebung:

- Der MaRVis MR Guidewire ist MR sicher ("MR Safe") entsprechend ASTM F2503-23.
- Die Visualisierung der Instrumente und der Anatomie unter MRT-Führung ist unterschiedlich von derjenigen unter konventioneller Fluoroskopie/Angiographie oder CT Bildgebung.
- Der Arzt und das interventionelle Team müssen gut geschult sein in der MR Umgebung und Erfahrung mit der MR Bildgebung haben.
- Der MaRVis MR Guidewire ist in der MRT über seine gesamte Länge sichtbar (kontinuierliche MR Marker Dotierung im Führungsdrahtschaft). Der zusätzliche MR Spitzenmarker (diskreter größerer Artefakt) am distalen Ende des Führungsdrahts zeigt die Spitze des Führungsdrahts an.
- Der MR Spitzenmarker muss in der dargestellten MRT-Schicht sichtbar sein, um die genaue Positionierung des distalen Endes des MaRVis MR Guidewire während der Intervention sicherstellen zu können.
- Nur geeignete MR Sequenzeinstellungen ergeben eine zufriedenstellende gleichzeitige Darstellung des Körpergewebes und des MaRVis MR Guidewire sowie anderer möglicherweise eingesetzter Instrumente.

Directions for use:

1. Der MaRVis MR Guidewire ist für den Einsatz im Kontakt mit dem menschlichen Körper bis zu einem Tag vorgesehen.
2. Nehmen Sie den Dispenser mit dem MaRVis MR Guidewire darin aus der Verpackung heraus, ohne den Führungsdraht aus dem Dispenser zu ziehen.
3. Entfernen Sie den Protektor am äußeren Ende des Dispenserschlauchs, ohne ihn zusammen zu drücken, und den Stopper am inneren Ende des Dispenserschlauchs, ohne dabei den Führungsdraht aus dem Dispenser zu heraus zu ziehen.
4. Füllen Sie den Dispenserschlauch mit steriler Heparin-Kochsalzlösung durch den Anschluss am Dispenser mittels einer Spritze.
5. Ziehen Sie den MaRVis MR Guidewire aus dem Dispenser, indem Sie die Spitze (brauner Abschnitt) vorsichtig anfassen und ziehen Sie nur soweit, bis der Führungsdrahtschaft (gelber Teil) aus dem Dispenser heraus kommt. Dann fassen Sie den Schaft des Führungsdrahts, um ihn vollständig aus dem Dispenser herauszuziehen.
6. Prüfen Sie den MaRVis MR Guidewire vor Gebrauch auf das Vorhandensein von Verbiegungen, Knicken, Oberflächenungleichmäßigkeiten und Beschädigungen. Nicht verwenden, wenn irgendwelche Defekte entdeckt werden.
7. Vor dem Gebrauch den Katheter bzw. ein anderes interventionelles Instrument mit Heparin-Kochsalzlösung spülen, um ein sanftes Gleiten des MaRVis MR Guidewire darin sicherzustellen.

MaRVis MR Guidewire Gebrauchsanweisung

8. Den MaRVis MR Guidewire mit der flexiblen Spitze (brauner Abschnitt) voran in die Anatomie oder das andere verwendete interventionelle Instrument einführen. Die Einführung des Führungsdrahts mit dem proximalen Ende voran kann zur Beschädigung der anatomischen Strukturen führen.
9. Behalten Sie mindestens 5 cm des MaRVis MR Guidewire aus der Öffnung des interventionellen Instruments herausragend.
10. Nach dem Gebrauch kann der MaRVis MR Guidewire in normalem klinischem Abfall entsorgt werden.

Alle im Zusammenhang mit dem MaRVis MR Guidewire aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

Zugang zur Eudamed Datenbank: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

Haftung und Reklamationen:




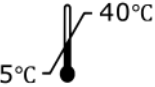













Haftung. Der MaRVis MR Guidewire ist mit größtmöglicher Sorgfalt hergestellt worden. MaRVis Interventional GmbH hat keinen Einfluss darauf, wie das Produkt benutzt wird, auf die beim Patienten angewendete Diagnostik oder Therapie, oder wie das Produkt außerhalb der Firma gehandhabt wird. MaRVis kann keine Garantie für die Wirksamkeit oder die Abwesenheit von Komplikationen übernehmen. Daher übernimmt MaRVis keine Haftung für Schäden und Kosten. MaRVis wird defekte Produkte, für die MaRVis verantwortlich ist, ersetzen. MaRVis kann nicht für Folgeschäden jeglicher Art verantwortlich gemacht werden, die durch die Nichtbeachtung der vorstehenden Gebrauchsanweisung (z.B. durch Re-Sterilisierung oder Wiederaufbereitung des Produkts) hervorgerufen werden.


Reklamationen: Im Falle einer Reklamation oder eines meldepflichtigen oder möglicherweise meldepflichtigen Vorkommnisses müssen alle Instrumente, die mit dem Vorkommnis in Zusammenhang stehen, und von MaRVis oder einem anderen Hersteller produziert worden sind, wenn möglich für 3 Monate unter den erlaubten Lagerbedingungen aufbewahrt werden. Wenn möglich müssen diese und die zuständigen Behörden, oder falls erforderlich, an den Hersteller selbst für weitere Analysen übergeben werden.

Standards: Indikationen, Kontraindikationen und Anwendungen des Produkts müssen immer den geltenden medizinischen Standards entsprechen. Die Richtlinien und Empfehlungen der jeweiligen spezialisierten medizinischen Gesellschaften müssen beachtet werden.

MaRVis MR Guidewire Gebrauchsanweisung

Symbole:

	Jahr-Monat	Herstellungsdatum
	Jahr-Monat	Verwendbar bis: Jahr-Monat
	$R > x$ mm	Den Schaft nicht unter einen Krümmungsradius von x mm biegen!
	5°C - 40°C	Lagerung bei Temperatur zwischen 5° und 40° C
	MR	MR sicher
		Vor Feuchtigkeit schützen
	REF	Bestellnummer
	LOT	Chargennummer
		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
		Vor Sonneneinstrahlung schützen
	STERILEEO	Sterilisiert mit Ethylenoxid
		Zum Einmalgebrauch, nicht wiederverwenden
		Vorsicht
	MD	Medizinprodukt
		Hersteller
		Gebrauchsanweisung beachten
QTY:		Menge (Anzahl MaRVis MR Guidewire im Beutel/Karton)
		CE Kennzeichnung

 MaRVis Interventional GmbH
Adlerstr. 9
82467 Garmisch-Partenkirchen
Deutschland
www.marvistech.com
info@marvistech.com

 0044