

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 (distal part of brown section) is manually shapeable (only Type A, not Type B variants). The entire guidewire is covered by a PTFE shrink tube. The transparent PTFE surface of the MaRVis MR Guidewire may appear whitish in sections. This is a result of the manufacturing process and does not influence properties. 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 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.
- 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 part 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. Attention: only Type A but not Type B variants are manually shapeable!
- 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. Reduce the feed length immediately, if the guidewire begins to bend.
- 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.
- **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.
- Concurrent use 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 the use-by date has been reached.
- **Storage.** Always store in the white cardboard boxes and do not remove the sterile bags from cardboard box for storage. Keep away from sunlight, UV light, water. Keep dry. Do not expose to temperatures below 5° C or above 40° C.

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 stopper at the inner end of the dispenser tube, without pulling the guidewire out of the dispenser tube.
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/or its authorized representative/UK Responsible Person and/or the competent national authority of the country in which the user is established according to local medical device regulation.

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

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.



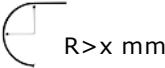
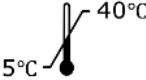
















Standards. Indications, contraindications, and application of the product must always comply with current medical standards. The guidelines and recommendations of the relevant specialist medical association must be observed.



MaRVis Interventional GmbH
Drosselstr. 3
82467 Garmisch-Partenkirchen
Germany
www.marvistech.com
info@marvistech.com

CE 0044

Symbols

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

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 (distaler Teil des braunen Abschnitts) ist manuell verformbar (nur Typ A, nicht Typ B) Varianten. Der gesamte Führungsdraht ist mit einem PTFE-Schrumpfschlauch überzogen. Die transparente PTFE Oberfläche des MaRVis MR Guidewire kann in Abschnitten weißlich erscheinen. Dies resultiert vom Herstellprozesses und beeinflusst die Eigenschaften nicht. 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 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.

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

Überwindung von chronischen Totalverschlüssen (engl. chronic total occlusions, CTO)

Warnungen

- 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 ANGEGEBEN BIEGEN.
- Nicht zurückziehen, wenn der Führungsdraht in einer Metalnadel, einem Metaldilatator, einer Metallkanüle oder einem metallischen Introducer verwendet wird. Nicht zusammen mit einem scharfkantigen Objekt verwenden.
- Die Verwendung mit und das Vorschieben 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 Vorschieben 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. Achtung: nur die Typ A, aber nicht die Typ B Varianten sind manuell verformbar!
- 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.

Vorsichtsmaßnahmen

- 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.
- 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. Verkürzen Sie die Vorschublänge sofort, falls der Führungsdraht anfängt, sich zu verbiegen.
- 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-/Thromboseembolie, 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 gleichzeitige Verwendung 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.
- 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 Verwendbarkeitsdatum abgelaufen ist.
- **Aufbewahrung.** Immer in den weißen Kartons aufbewahren und die sterilen Beutel zur Lagerung nicht aus dem Karton nehmen. 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.

Gebrauchsanleitung

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 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 Führungsdraht (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.
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. Mindestens 5 cm des MaRVis MR Guidewire aus der Öffnung des interventionellen Instruments herausragen lassen.
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/oder dem bevollmächtigten Vertreter/UK Verantwortliche Person und/oder der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender niedergelassen ist, entsprechend der geltenden lokalen Medizinprodukte-Gesetze 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.



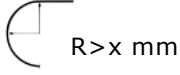
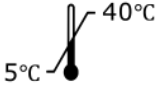
















Standards. Indikationen, Kontraindikationen und Anwendungen des Produkts müssen immer den geltenden medizinischen Standards entsprechen. Die Richtlinien und Empfehlungen der jeweiligen spezialisierten medizinischen Gesellschaften müssen beachtet werden.



MaRVis Interventional GmbH
Drosselstr. 3
82467 Garmisch-Partenkirchen
Deutschland
www.marvistech.com
info@marvistech.com

CE 0044

Symbole

	Jahr-Monat	Land und Herstelldatum
	Jahr-Monat	Verwendbar bis
	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 (MR Safe)
	REF	Artikelnummer
	LOT	Chargennummer
		Einfaches Sterilbarrieresystem
		Einfaches Sterilbarrieresystem mit außenliegender Schutzverpackung
		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
		Zerbrechlich, mit Vorsicht zu behandeln
		Vor Sonneneinstrahlung schützen
		Vor Feuchtigkeit schützen
	STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid
		Zum Einmalgebrauch, nicht wiederverwenden
		Achtung
	MD	Medizinprodukt
		Hersteller
		Gebrauchsanweisung beachten
QTY:		Menge (Anzahl MaRVis MR Guidewire im Beutel/Karton)
	CE	CE Kennzeichnung

Lire attentivement le mode d'emploi. Observez tous les avertissements et toutes les précautions. Le non-respect de ces consignes peut entraîner des complications.

Contenu

Un (1) MaRVis MR Guidewire par sachet stérile.

Cinq (5) MaRVis MR Guidewire en sachet stérile par boîte en carton.

Lignes de produits pour les MaRVis MR Guidewire.

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

Description

Le MaRVis MR Guidewire est un dispositif médical. Il s'agit d'un fil-guide la RM, à base de polymères, qui ne contient pas un noyau métallique et est RM sûr. Il est fabriqué à partir de barres de plastique renforcées par des fibres, qui constituent le matériau de base. Le diamètre, la longueur, le type de fil-guide («standard» ou «stiff», le cas échéant) et le type de la pointe flexible (Type A ou Type B, le cas échéant) sont indiqués sur l'étiquette du produit. La pointe flexible (partie distale de la section brune) peut être modelé manuellement (uniquement pour les variantes de Type A, pas pour celles de Type B). L'entier fil-guide est recouvert d'une gaine thermorétractable en PTFE. La surface PTFE transparente du MaRVis MR Guidewire peut apparaître blanchâtre sur certaines sections. Ceci est le résultat du processus de fabrication et n'influence pas les propriétés. Le MaRVis MR Guidewire est visible à l'imagerie par résonance magnétique (IRM) sur toute sa longueur (dopage continu du marqueur RM dans la barre du fil-guide) et possède un marqueur MR supplémentaire à la pointe (artefact discret plus grand). Pour les deux marquages, des microparticules de fer sont utilisées comme marqueurs RM. Seule la pointe (section brune) est visible aux rayons X.

Utilisation prévue

Les MaRVis MR Guidewire sont destinés à être utilisés dans le cadre de procédures médicales interventionnelles guidées par IRM afin d'atteindre la région cible du corps humain et/ou d'avancer des cathéters ou des instruments basés sur des cathéters sur le fil-guide.

Les MaRVis MR Guidewire doivent être utilisés par un médecin bien formé.

Domaine d'application des lignes de produits MaRVis MR Guidewire

A) MaRVis Amber Wire

Utiliser jusqu'à un jour pour les interventions intraluminales dans les orifices naturels du corps dans les voies urinaires, les voies génitales ou les voies gastro-intestinales et pour les interventions non vasculaires dans le tronc et les membres.

Le MaRVis Amber Wire n'est pas destinée à être utilisée dans le système circulatoire périphérique ou central.

B) MaRVis Sunglow Wire

Utiliser jusqu'à un jour pour les interventions endovasculaires dans le système circulatoire périphérique et central. Le MaRVis Sunglow Wire n'est pas destiné à être utilisé dans l'appareil vasculaire cérébral.

C) MaRVis Tuscany Wire

Utiliser jusqu'à un jour pour les interventions endovasculaires dans le système circulatoire périphérique et central.

Contre-indication

Croisement d'occlusions totales chroniques (CTO)

Avertissements

- Le MaRVis MR Guidewire ne contient pas un noyau métallique. Par conséquent, il peut présenter des propriétés mécaniques et de manipulation différentes de celles des fils-guides à noyau métallique.
- NE PAS COURBER LA TIGE EN DESSOUS DU RAYON DE COURBURE INDIQUÉ SUR L'ÉTIQUETTE.
- Ne pas tirer vers l'arrière lorsqu'il est inséré dans une aiguille métallique, un dilateur métallique, une canule métallique ou un introducteur métallique. Ne pas utiliser avec un outil tranchant.
- Faire preuve de prudence lors de la manipulation, de l'avancement et/ou du retrait du MaRVis MR Guidewire à travers des stents ou d'autres dispositifs médicaux tranchants, ou à travers des vaisseaux sanguins tortueux ou calcifiés.
- La manipulation, l'avancement et/ou le retrait du fil-guide à travers des bords tranchants ou biseautés peut entraîner la destruction et/ou la séparation, en particulier de la couche externe de PTFE. Cela peut entraîner des événements cliniques indésirables.

- Ne pas appliquer de pression locale, de torsion, de flexion ou de force transversale. Ne pas appliquer de force locale à un point particulier du fil-guide. Cela pourrait endommager le fil-guide. Ne pas affecter l'intégrité structurelle du fil-guide.
- Remplacer tout MaRVis MR Guidewire plié, tordu ou endommagé de quelque manière que ce soit. Il ne doit plus être utilisé car toute détérioration du fil-guide peut entraîner des lésions du vaisseau et/ou une altération des caractéristiques de performance. Une fracture peut entraîner une perte de contrôle du couple.
- Lors de la réintroduction du fil-guide dans le patient, il faut s'assurer que le fil-guide n'a pas été endommagé au cours de l'utilisation précédente. En cas de dommage détecté ou suspecté, ne plus utiliser le fil-guide.
- En cas d'utilisation du MaRVis MR Guidewire avec un dispositif qui émet de l'énergie (chaleur, froid, laser, pression, ultrasons, etc.), s'assurer que le MaRVis MR Guidewire ne sera pas impacté par l'énergie.
- En cas d'utilisation d'un autre dispositif d'intervention comprenant un marqueur RM actif ou résonant, la compatibilité (par exemple l'interférence entre les marqueurs) doit être vérifiée avant l'utilisation.
- La pointe flexible façonnable manuellement (partie distale de la section brune uniquement!) peut être façonné avec les doigts (avec des gants!), mais uniquement avec précaution. Ne pas utiliser d'outils. Ne pas appliquer de chaleur ou de vapeur. Attention: seules les variantes de Type A, et non celles de Type B, peuvent être façonnées manuellement!
- Un dispositif de récupération, tel qu'une pince, une pince à panier, ne peut être utilisé qu'après le retrait complet du MaRVis MR Guidewire. L'utilisation de dispositifs de retrait alors que le MaRVis MR Guidewire se trouve dans le vaisseau ou tout autre tissu corporel peut entraîner la rupture du MaRVis MR Guidewire.
- Manipuler le MaRVis MR Guidewire lentement et avec précaution tout en confirmant le comportement et l'emplacement de la pointe dans l'anatomie sous guidage d'image en temps réel. Une manipulation excessive du MaRVis MR Guidewire sans confirmation par guidage par l'image peut entraîner une perforation du vaisseau ou des lésions tissulaires.
- Si une résistance est ressentie, ou si le comportement et/ou l'emplacement de la pointe semble inapproprié, arrêter la manipulation du MaRVis MR Guidewire et/ou du cathéter et en déterminer la cause par une imagerie appropriée.
- Si le MaRVis MR Guidewire est coincé, par exemple dans le système vasculaire, ne pas serrer, pousser ou tirer le MaRVis MR Guidewire. Dans certains cas, conformément aux techniques médicales de récupération connues, il peut être utile de placer un cathéter sur le fil-guide pour le récupérer.
- L'introducteur situé à l'extrémité extérieure du tube distributeur n'est pas destiné à pénétrer dans le corps. Il est uniquement destiné à faciliter.

Précautions

- Les MaRVis MR Guidewire sont des instruments délicats qui doivent être manipulés avec précaution. Le manque de prudence lors de la manipulation peut entraîner une déformation, un pliage, un endommagement de la surface extérieure du MaRVis MR Guidewire, un endommagement du cathéter ou un endommagement de l'anatomie.
- Le MaRVis MR Guidewire doit être utilisé par un médecin expérimenté et bien formé à la manipulation et à l'observation des fils-guides sous guidage d'image en temps réel (IRM, fluoroscopie/angiographie, selon le cas).
- Ne faire avancer le fil-guide que de quelques centimètres à la fois dans la lumière d'un autre dispositif médical. Si la longueur d'avance est trop longue entre le moyeu (entrée) du dispositif et l'endroit où le fil-guide est saisi, le fil-guide peut se tordre. Réduisez immédiatement la longueur d'alimentation si le fil-guide commence à se courber.
- Les interventions nécessitant l'utilisation d'un fil-guide ne doivent pas être tentées par des médecins qui ne connaissent pas les complications possibles. **Les complications possibles** incluent, mais ne sont pas limitées à: embolie aérienne/thromboembolie, réaction allergique, amputation, fistule artérioveineuse, brûlure, décès, détachement de plaques, embolie, hématome, hémorragie, hémoglobininurie, infection ou septicémie, irritation, inflammation, ischémie et/ou infarctus du myocarde, pseudo-anévrisme, accident vasculaire cérébral (AVC)/attaque ischémique transitoire (AIT), thrombus, occlusion de vaisseau, perforation de vaisseau, dissection, traumatisme, dommage, spasme de vaisseau, piégeage de fil-guide, corps étranger/fracture de fil-guide, ischémie.
- **Stérile.** Le MaRVis MR Guidewire a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
- Il est stérile dans un sachet stérile non ouvert et non endommagé. Ne pas utiliser si le sachet stérile ou le MaRVis MR Guidewire est cassé ou souillé. Ne pas utiliser le MaRVis MR Guidewire si le fil-guide est endommagé.

- Le MaRVis MR Guidewire doit être utilisé immédiatement après l'ouverture de l'emballage et être éliminé de manière sûre et appropriée après utilisation, conformément aux réglementations locales en matière de gestion des déchets médicaux.
- Ce produit médical est conçu pour un **usage unique**. Il ne doit pas être retraité, nettoyé, désinfecté ou stérilisé. Après retraitement, le produit n'est plus utilisable et peut constituer un risque biologique pour le patient et l'utilisateur. En raison de la conception du produit, l'efficacité du nettoyage après utilisation ne peut être garantie et la contamination ne peut être exclue. La restérilisation peut affecter la surface et altérer les propriétés du matériau. Dans ce cas, la fonctionnalité du produit ne peut être garantie.
- Envisager une héparinisation systématique.
- Lors de l'utilisation d'un médicament ou d'un dispositif avec le MaRVis MR Guidewire, l'opérateur doit comprendre parfaitement les propriétés/caractéristiques du médicament/dispositif afin d'éviter d'endommager le MaRVis MR Guidewire.
- Utilisation simultanée du MaRVis MR Guidewire avec tout autre dispositif médical doit être vérifiée avant l'utilisation. **Les MaRVis MR Guidewire 0,035" sont compatibles avec des cathéters d'au moins 5 Fr (diamètre interne d'au moins 1,00 mm).**
- Confirmer la compatibilité du diamètre du fil-guide avec les autres dispositifs d'intervention avant utilisation.
- Rincer le distributeur avec une solution saline d'héparine avant d'en retirer le MaRVis MR Guidewire. Avant d'insérer le fil-guide dans un cathéter (ou un autre dispositif), rincer le cathéter avec une solution saline d'héparine.
- Après avoir été retiré du patient et avant d'être réinséré dans le même patient au cours de la même intervention, le MaRVis MR Guidewire doit être rincé dans une solution héparine-saline.
- L'utilisation d'alcool, de solution antiseptique ou d'autres solvants est interdite car elle peut endommager le MaRVis MR Guidewire.
- Ne jamais réinsérer le MaRVis MR Guidewire dans le distributeur, car le bord du distributeur peut endommager la surface du fil-guide ou tout autre dommage mécanique.
- En raison de la nature glissante de la surface extérieure en PTFE du MaRVis MR Guidewire, l'opérateur peut rencontrer des difficultés pour serrer le MaRVis MR Guidewire. Il est recommandé d'utiliser un dispositif de serrage approprié pour faciliter le serrage du fil-guide. Ne pas utiliser de dispositif de serrage métallique, car il pourrait endommager le MaRVis MR Guidewire et être dangereux dans l'environnement RM.
- Lors de l'insertion dans un dispositif médical, la surface du MaRVis MR Guidewire peut être endommagée si le diamètre intérieur de ce dispositif est trop petit. Si une résistance est ressentie lors de l'introduction dans la lumière d'un dispositif, il est recommandé d'arrêter d'utiliser ce dispositif.
- Ne pas glisser un dispositif de serrage ou un connecteur en Y sur le fil-guide ou manipuler le MaRVis MR Guidewire à travers une valve d'hémostase rotative serrée, car cela pourrait endommager le MaRVis MR Guidewire. Ne pas fixer un dispositif de serrage trop fort, car cela pourrait endommager le fil-guide.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Stockage: Conservez toujours les produits dans leurs boîtes en carton blanc et ne retirez pas les sachets stériles de la boîte en carton pour les stocker. Conserver à l'abri de la lumière du soleil, des UV et de l'eau. Conserver au sec. Ne pas exposer à des températures inférieures à 5° C ou supérieures à 40° C.

Dans l'environnement RM

- Le MaRVis MR Guidewire est RM sûr pour l'IRM, conformément à la norme ASTM F2503-23.
- La visualisation des dispositifs et de l'anatomie sous guidage IRM est différente de la fluoroscopie/angiographie conventionnelle ou de l'imagerie par tomographie par ordinateur.
- Le médecin, ainsi que l'équipe d'intervention, doivent être bien formés à l'environnement IRM et compétents en imagerie IRM.
- Le MaRVis MR Guidewire est visible sous IRM sur toute sa longueur (dopage continu du marqueur RM dans la tige du fil-guide). Le marqueur RM supplémentaire à la pointe (artefact discret plus grand) à l'extrémité distale du fil-guide indique la position de la pointe du fil-guide.
- Le marqueur RM à la pointe doit être visible sur la coupe IRM visualisée pour une localisation correcte de l'extrémité distale du MaRVis MR Guidewire tout au long de la procédure.
- Seuls des réglages appropriés de la séquence IRM permettront une visualisation simultanée satisfaisante du tissu corporel et du MaRVis MR Guidewire, ainsi que des autres dispositifs éventuellement utilisés.

Instructions pour l'utilisation

1. Le MaRVis MR Guidewire est destiné à être utilisé jusqu'à un jour en contact avec le corps humain.
2. Retirer le bouchon situé à l'extrémité interne du tube distributeur, sans retirer le fil-guide du tube distributeur.
3. Retirer le protecteur à l'extrémité extérieure du tube distributeur, sans le presser, et le bouchon à l'extrémité intérieure du tube distributeur, sans tirer le fil-guide hors du distributeur.
4. À l'aide d'une seringue, remplir le tube du distributeur avec une solution stérile d'héparine et de solution saline par l'intermédiaire du moyeu du distributeur.
5. Retirer le MaRVis MR Guidewire du distributeur en tirant avec précaution sur la pointe du fil-guide (section brune) jusqu'à ce que la tige du fil-guide (section jaune) commence à sortir du tube du distributeur. Saisir ensuite la tige du fil-guide pour l'extraire complètement du distributeur.
6. Inspecter le MaRVis MR Guidewire avant de l'utiliser pour vérifier qu'il ne présente pas de courbures, de plis, d'irrégularités de surface ou de dommages. Ne pas utiliser si des défauts sont détectés.
7. Avant l'utilisation, rincer le cathéter/dispositif interventionnel avec une solution saline d'héparine pour assurer un mouvement fluide du MaRVis MR Guidewire à l'intérieur de celui-ci.
8. Insérer la pointe flexible (section brune) du MaRVis MR Guidewire en avant dans l'anatomie ou dans l'autre dispositif interventionnel utilisé. L'insertion de l'extrémité proximale du fil-guide en avant peut endommager l'anatomie.
9. Le MaRVis MR Guidewire doit dépasser d'au moins 5 cm du moyeu du dispositif d'intervention.
10. Après utilisation, le MaRVis MR Guidewire peut être éliminé avec les déchets cliniques normaux.

Tout incident grave lié au MaRVis MR Guidewire doit être signalé au fabricant et/ou à son représentant agréé/à la Personne Responsable au Royaume-Uni et/ou à l'autorité nationale compétente du pays dans lequel l'utilisateur est établi, conformément à la réglementation locale relative aux dispositifs médicaux.

Accès à la banque de données Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

Responsabilité et réclamations

Responsabilité. Le MaRVis MR Guidewire est fabriqué avec le plus grand soin. MaRVis Interventional GmbH n'a aucune influence sur l'utilisation du produit, le diagnostic ou la thérapie du patient, ni sur la manière dont le produit est traité en dehors de l'entreprise. MaRVis ne peut garantir ni l'efficacité ni l'absence de complications. MaRVis n'assume donc aucune responsabilité pour les dommages et les coûts. MaRVis remplacera les produits qui présentent un défaut dont MaRVis est responsable. MaRVis ne peut être tenue responsable des dommages indirects de toute nature causés par le non-respect du mode d'emploi susmentionné (par exemple, la re-stérilisation ou le retraitement du produit).

Réclamations: En cas de réclamation, d'incident à signaler ou potentiellement à signaler, tous les produits liés à l'incident et fabriqués par MaRVis ou toute autre marque doivent être conservés si possible pendant 3 mois dans les conditions de stockage autorisées. Si nécessaire, ils doivent être remis aux autorités responsables ou, le cas échéant, au fabricant lui-même pour une analyse plus approfondie.




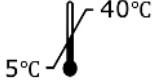
















Normes: Les indications, les contre-indications et l'application du produit doivent toujours être conformes aux normes médicales en vigueur. Les directives et recommandations de l'association médicale spécialisée concernée doivent être respectées.



MaRVis Interventional GmbH
Drosselstr. 3
82467 Garmisch-Partenkirchen
Allemagne
www.marvistech.com
info@marvistech.com



Symboles

	Année-Mois	Pays et date de fabrication
	Année-Mois	Date limite d'utilisation
	R > x mm	Ne pas courber le tige en dessous d'un rayon de courbure de x mm!
		Stocker à des températures comprises entre 5° et 40° C
		RM sûr (MR Safe)
		Numéro de catalogue
		Code de lot
		Système de barrière stérile unique
		Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur
		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
		Fragile, à manipuler avec précaution
		Tenir à l'écart de la lumière du soleil
		Garder au sec
		Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
		A usage unique, ne pas réutiliser
		Attention
		Dispositif médical
		Fabricant
		Consulter le mode d'emploi
QTY:		Quantité (nombre de MaRVis MR Guidewire dans la pochette/boîte en carton)
		Marque CE

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso. Osservare tutte le avvertenze e le precauzioni. La mancata osservanza di ciò potrebbe provocare complicazioni .

Indice

Un (1) MaRVis MR Guidewire per sacca sterile.

Cinque (5) MaRVis MR Guidewires in sacca sterile per scatola di cartone.

Linee di prodotto per MaRVis MR Guidewires:

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

Descrizione

Il MaRVis MR Guidewire è un dispositivo medico. A base di polimeri, il filo guida sicuro per la RM non contiene un nucleo metallico. È costruito con aste in plastica rinforzate con fibra come materiale di base. Diametro e lunghezza del filo guida, tipo di filo guida ("standard" o "stiff", se applicabile) e tipo con punta flessibile (Tipo A o Tipo B, se applicabile) sono indicati sull'etichetta del prodotto. La punta flessibile (parte distale della sezione marrone) è modellabile manualmente (solo il Tipo A, non le varianti del Tipo B). L'intero filo guida è coperto da tubo termorestringente in PTFE. La superficie trasparente in PTFE del MaRVis MR Guidewire potrebbe sembrare biancastra in alcune sezioni. Questo è il risultato del processo di fabbricazione e non influenza le proprietà. Il MaRVis MR Guidewire è visibile sotto la risonanza magnetica (RM) per tutta la sua lunghezza (marker RM continuo nell'asta del filo guida) e ha un marker RM aggiuntivo per la punta (artefatto discreto più grande). Per entrambi i marchi, si usano microparticelle di ferro come marker RM. Solo la punta (sezione marrone) è visibile durante le immagini a raggi X.

Uso previsto

Il MaRVis MR Guidewires sono concepiti per l'uso nelle procedure mediche interventistiche guidate da RM per raggiungere la regione target del corpo umano e/o per far avanzare cateteri o strumenti basati su catetere oltre il filo guida.

Il MaRVis MR Guidewires devono essere utilizzati da un medico con formazione adeguata.

Ambito di applicazione delle linee di MaRVis MR Guidewire

A) MaRVis Amber Wire

Utilizzabile per un massimo di una giornata negli interventi intraluminali negli orifizi del corpo umano in tratto urinario, tratto genitale o tratto gastrointestinale e negli interventi non vascolari del tronco e degli arti.

Il MaRVis Amber Wire non è concepito per l'applicazione nel sistema circolatorio periferico o centrale.

B) MaRVis Sunglow Wire

Utilizzabile per un massimo di una giornata negli interventi endovascolari al sistema circolatorio periferico o centrale. Il MaRVis Sunglow Wire non è concepito per l'applicazione nel sistema cerebrovascolare.

C) MaRVis Tuscany Wire

Utilizzabile per un massimo di una giornata negli interventi endovascolari al sistema circolatorio periferico o centrale.

Controindicazioni

Attraversamento di occlusioni croniche totali (CTO)

Avvertenze

- Il MaRVis MR Guidewire non contiene un nucleo metallico. Pertanto potrebbe presentare proprietà meccaniche e di manipolazione diverse dai fili guida con nucleo di metallo.
- NON CURVARE L'ASTA AL DI SOTTO DEL RAGGIO DI PIEGATURA COME INDICATO SULL'ETICHETTA.
- Non tirare quando è inserito un ago di metallo, un dilatatore di metallo, una cannula di metallo o un introduttore di metallo. Non utilizzare con un attrezzo tagliente.
- Prestare attenzione quando si manipola, si fa avanzare e/o si ritira il MaRVis MR Guidewire attraverso stent o altri dispositivi medici a punta o attraverso vasi sanguigni tortuosi o calcificati.
- La manipolazione, l'avanzamento e/o il ritiro di un filo guida oltre bordi taglienti o smussati potrebbero portare alla distruzione e/o alla separazione in particolare dello strato in PTFE più esterno. Questo può portare a eventi clinici avversi.
- Non applicare pressione locale, torsione, piegature né forza trasversale. Non applicare forza localizzata su un punto particolare del filo guida. Questo potrebbe danneggiare il filo guida. Non interferire con l'integrità strutturale del filo guida.
- Sostituire eventuali MaRVis MR Guidewire che hanno subito torsioni, piegature o altri danni. Non devono più essere utilizzati perché eventuali danni al filo guida potrebbero causare danni ai vasi

e/o caratteristiche di prestazione ridotte. La frattura potrebbe portare a perdita del controllo delle manovrabilità delle guide.

- Quando si reintroduce il filo guida nel paziente, si deve assicurare che non vi siano stati danni al filo guida durante l'uso precedente. In caso di danni rilevati o sospetti, non utilizzare più il filo guida.
- Quando si utilizza un MaRVis MR Guidewire con un dispositivo che emette energia (caldo, freddo, laser, pressione, ultrasuoni, ecc.), confermare che il MaRVis MR Guidewire non sia influenzato dall'energia.
- Se si utilizza un altro dispositivo interventistico che include una compatibilità del marker RM attivo o risonante (ad es. interferenza tra i marker), questo dispositivo deve essere verificato prima dell'uso.
- La punta flessibile modellabile a mano (solo la parte distale della sezione marrone!) potrebbe essere modellata con le dita (con i guanti!) ma solo in modo attento. Non utilizzare strumenti. Non applicare calore o vapore. Attenzione: solo le varianti di Tipo A ma non di Tipo B sono modellabili a mano!
- Un dispositivo di recupero, come ad es. pinze, pinze artroscopiche, potrebbe essere usato solo dopo la completa rimozione del MaRVis MR Guidewire. L'utilizzo dei dispositivi di recupero mentre il MaRVis MR Guidewire è nel vaso o in qualsiasi altro tessuto del corpo potrebbe provocare la rottura del MaRVis MR Guidewire.
- Manipolare il MaRVis MR Guidewire lentamente e con attenzione mentre si confermano il comportamento e la posizione della punta nel corpo con l'immagine della guida in tempo reale. La manipolazione eccessiva del MaRVis MR Guidewire senza conferma con l'immagine della guida potrebbe provocare la rottura del vaso o un danneggiamento al tessuto.
- Se si avverte una resistenza o se il comportamento e/o la posizione della punta sembrano scorretti, interrompere la manipolazione del MaRVis MR Guidewire e/o del catetere e stabilire la causa usando immagini appropriate.
- Se il MaRVis MR Guidewire è intrappolato, ad es. nel sistema vascolare, non torcere, tirare né spingere il MaRVis MR Guidewire. Laddove adeguato, secondo le tecniche di recupero medico note, potrebbe essere utile il posizionamento di un catetere oltre il filo guida.
- L'introduttore all'estremità esterna del tubo erogatore non è concepito per entrare nel corpo. È concepito solo per facilitare l'inserimento del filo guida in, ad esempio, valvole per emostasi.

Precauzioni

- I MaRVis MR Guidewires sono strumenti delicati e devono essere manipolati con attenzione. Se non si esercita la corretta attenzione durante la manipolazione, potrebbero verificarsi pieghe, distorsioni, danni alla superficie esterna del MaRVis MR Guidewire, danni a un catetere o danni alla persona.
- Il MaRVis MR Guidewire deve essere utilizzato da un medico esperto che sia ben formato nella manipolazione e nell'osservazione del fili guida con la guida delle immagini in tempo reale (RM, fluoroscopia/angiografia, come applicabile).
- Far avanzare il filo guida solo di pochi centimetri alla volta nel lume di un altro dispositivo medico. Se c'è troppa lunghezza tra il centro (ingresso) del dispositivo e la posizione in cui il filo guida viene afferrato, il filo guida potrebbe torcersi. Ridurre immediatamente la lunghezza dell'avanzamento se il filo guida inizia a piegarsi.
- Le procedure che richiedono l'uso di un filo guida non devono essere tentate da medici che non hanno familiarità con le possibili complicazioni. **Le possibili complicazioni** includono, ma non sono limitate a: embolia gassosa/tromboembolia, reazione allergica, amputazione, fistola arterovenosa, ustioni, morte, distacco di placche, embolia, ematoma, emorragia, emoglobinuria, infezione o sepsi, irritazione, infiammazione, ischemia miocardica e/o infarto, pseudoaneurisma, ictus (CVA)/attacco ischemico transitorio (TIA), trombo, occlusione dei vasi, perforazione dei vasi, dissezione, trauma, danni, vasospasmo, intrappolamento del filo guida, frattura di corpo estraneo/filo guida, ischemia.
- **Sterile.** Il MaRVis MR Guidewire è sterilizzato con ossido di etilene.
- Sterile in un sacchetto sterile non aperto e non danneggiato. Non usare se il sacchetto sterile o il MaRVis MR Guidewire sono rotti o sporchi. Non usare il MaRVis MR Guidewire se il filo guida è danneggiato.
- Il MaRVis MR Guidewire dovrebbe essere usato immediatamente dopo l'apertura della confezione e smaltito in modo sicuro e corretto dopo l'uso, rispettando i regolamenti locali per la gestione dei rifiuti medici.
- Questo prodotto medico è concepito **solo come monouso**. Non deve essere ricondizionato, pulito, disinfettato né sterilizzato. Dopo il ricondizionamento, il prodotto non è più idoneo per l'uso e potrebbe rappresentare un rischio biologico per il paziente e l'utilizzatore. A causa del design del prodotto, l'efficacia della pulizia dopo l'uso non può essere garantita e la contaminazione non può essere esclusa. La risterilizzazione potrebbe influenzare la superficie e ridurre le proprietà materiali. In questo caso la funzionalità del prodotto non può essere garantita.

- Prendere in considerazione l'utilizzo dell'eparinizzazione sistemica.
- Quando si usa un farmaco o un dispositivo con il MaRVis MR Guidewire, l'operatore dovrebbe avere una comprensione completa delle proprietà/delle caratteristiche del farmaco/dispositivo per evitare danni al MaRVis MR Guidewire.
- L'uso concomitante del MaRVis MR Guidewire con qualsiasi altro dispositivo medico deve essere verificato prima dell'uso. **I 0.035" MaRVis MR Guidewires sono compatibili con i cateteri di almeno 5Fr di grandezza (diametro interno di almeno 1,00 mm).**
- Confermare la compatibilità del diametro del filo guida con gli altri dispositivi interventistici prima dell'uso.
- Lavare l'erogatore con una soluzione eparina-salina prima di estrarre il MaRVis MR Guidewire. Prima dell'inserimento del filo guida MaRVis MR Guidewire in un catetere (o altro dispositivo), lavare il catetere con una soluzione eparina-salina.
- Dopo la rimozione dal paziente e prima del reinserimento nello stesso paziente durante lo stesso intervento, il MaRVis MR Guidewire deve essere sciacquato in soluzione eparina-salina.
- Usare alcol, una soluzione antisettica o altri solventi è proibito perché questo potrebbe provocare danni al MaRVis MR Guidewire.

- Non reinserire mai il MaRVis MR Guidewire nell'erogatore poiché il bordo dell'erogatore potrebbe causare danni alla superficie del filo guida o qualsiasi altro danno meccanico.
- A causa della natura scivolosa della superficie in PTFE esterna del MaRVis MR Guidewire, l'operatore potrebbe trovare qualche difficoltà nelle manovrabilità del MaRVis MR Guidewire. Un dispositivo appropriato di manovra è raccomandato per un più facile manovrabilità del filo guida. Non utilizzare un dispositivo metallico di manovrabilità perché potrebbe provocare danni al MaRVis MR Guidewire e potrebbe non essere sicuro in ambiente di RM.
- Durante l'inserimento in un dispositivo medico, possono verificarsi danni al MaRVis MR Guidewire se questo dispositivo ha un diametro interno troppo piccolo. Se si avverte una resistenza durante l'introduzione nel lume di un dispositivo, si raccomanda di interrompere l'uso di tale dispositivo.
- Non far scorrere un dispositivo di serraggio stretto o un connettore a Y oltre il filo guida né manipolare il MaRVis MR Guidewire attraverso una valvola per emostasi rotante stretta perché questo potrebbe provocare danni al MaRVis MR Guidewire. Non fissare un dispositivo di serraggio troppo forte perché questo potrebbe danneggiare il filo guida.

- Non usare dopo la scadenza.
- **Conservazione.** Conservare sempre nelle scatole di cartone bianco e non rimuovere le sacche sterili dalla scatola di cartone per la conservazione. Tenere lontano dalla luce solare, dalla luce UV, dall'acqua. Mantenere all'asciutto. Non esporre a temperature inferiori a 5° C o superiori a 40° C.

In ambiente RM

- Il MaRVis MR Guidewire è MR Safe secondo ASTM F2503-23.
- La visualizzazione dei dispositivi e dell'anatomia sotto guida RM è diversa da fluoroscopia/angiografia convenzionali o immagini TAC.
- Il medico, così come il team interventistico, dovrà essere ben formato nell'ambiente RM e capace di utilizzare le immagini RM.
- Il MaRVis MR Guidewire è visibile nella RM per tutta la sua lunghezza (marker RM continuo nell'asta del filo guida). Il marker RM aggiuntivo per la punta (artefatto discreto più grande) all'estremità distale del filo guida indica la posizione della punta del filo guida.
- Il marker RM per la punta deve essere visibile nella porzione di RM visualizzata per la localizzazione corretta della punta distale del MaRVis MR Guidewire per tutta la procedura.
- Solo impostazioni appropriate della sequenza di RM assicureranno una visualizzazione contestuale soddisfacente del tessuto del corpo e del MaRVis MR Guidewire nonché degli altri potenziali dispositivi usati.

Istruzioni per l'uso

1. Il MaRVis MR Guidewire è concepito per essere usato per massimo un giorno a contatto con il corpo umano.
2. Rimuovere l'erogatore contenente il MaRVis MR Guidewire dalla confezione senza estrarre il filo guida dall'erogatore.
3. Rimuovere il tappo all'estremità interna del tubo erogatore, senza estrarre il filo guida dal tubo erogatore.
4. Riempire il tubo erogatore con soluzione sterile eparina-salina attraverso il centro dell'erogatore, usando una siringa.
5. Rimuovere il MaRVis MR Guidewire dall'erogatore tirando con attenzione il filo guida alla punta (sezione marrone) finché l'asta del filo guida (sezione gialla) inizia a uscire dal tubo erogatore. Poi prendere l'asta del filo guida per estrarlo completamente dall'erogatore.

6. Ispezionare il MaRVis MR Guidewire prima dell'uso per verificare la presenza di pieghe, torsioni, irregolarità superficiali o danni. Non usare se si rilevano difetti.
7. Prima dell'uso, sciacquare il catetere/il dispositivo dell'intervento con soluzione eparina-salina per assicurare un movimento impeccabile del MaRVis MR Guidewire al suo interno.
8. Inserire la punta flessibile (sezione marrone) del MaRVis MR Guidewire avanti nel corpo o nell'altro dispositivo usato per l'intervento. L'inserimento dell'estremità prossimale del filo guida avanti potrebbe danneggiare l'anatomia.
9. Tenere almeno 5 cm del MaRVis MR Guidewire che sporge dal centro del dispositivo dell'intervento.
10. Dopo l'uso, il MaRVis MR Guidewire può essere smaltito con i normali rifiuti clinici.

Eventuali incidenti gravi che si sono verificati in relazione al MaRVis MR Guidewire devono essere segnalati al fabbricante e/o al suo rappresentante autorizzato/alla persona responsabile per il Regno Unito e/o all'autorità nazionale competente del Paese in cui l'utilizzatore ha sede, secondo il regolamento locale sui dispositivi medici.

Accesso alla banca dati Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

Responsabilità e reclami

Responsabilità. Il MaRVis MR Guidewire è fabbricato con la massima cura possibile. MaRVis Interventional GmbH non ha influenza sul modo in cui il prodotto è utilizzato, sulla diagnostica o la terapia del paziente, né sul modo in cui il prodotto è manipolato fuori dall'azienda. MaRVis non può garantire l'efficacia né l'assenza di complicazioni. Pertanto MaRVis non si assume alcuna responsabilità per danni e costi. MaRVis sostituirà i prodotti che presentano un difetto per cui MaRVis è responsabile. MaRVis non può essere ritenuta responsabile per danni consequenziali di qualsiasi genere che sono stati causati dalla mancata osservanza delle suddette istruzioni per l'uso (ad esempio, risterilizzazione o ricondizionamento del prodotto).

Reclami. Nel caso di un reclamo, un incidente da segnalare o potenzialmente da segnalare, tutti i prodotti collegati all'incidente e realizzati da MaRVis o da qualsiasi altro marchio devono essere conservati se possibile per 3 mesi nelle condizioni consentite per l'uso. Se richiesto, devono essere dati alle autorità responsabili o, se necessario, al fabbricante stesso per una maggiore analisi.



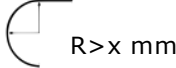

















Norme. Indicazioni, controindicazioni e applicazione del prodotto devono essere conformi alle norme mediche correnti. Devono essere osservate le linee guida e le raccomandazioni dell'associazione medica specializzata pertinente.



MaRVis Interventional GmbH
Drosselstr. 3
82467 Garmisch-Partenkirchen
Germania
www.marvistech.com
info@marvistech.com



Symbols

	Anno-Mese	Paese e data di fabbricazione
	Anno-Mese	Data di scadenza
		Non curvare l'asta al di sotto di un raggio di piegatura di x mm!
		Conservare a una temperatura compresa tra 5° e 40° C
		MR Safe
		Numero di catalogo
		Codice lotto
		Sistema di barriera sterile singola
		Sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo esterno
		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
		Fragile, maneggiare con cura
		Tenere lontano dalla luce solare
		Mantenere all'asciutto
		Sterilizzato utilizzando ossido di etilene
		Solo monouso, non riutilizzare
		Attenzione
		Dispositivo medico
		Fabbricante
		Consultare le Istruzioni per l'uso
QTY:		Quantità (numero di fili guida MaRVis MR nella custodia/nella scatola di cartone)
		Marchio CE