

ASAHI

PTCA Guide Wire

SYMBOLS		1
English [EN]	ASAHI PTCA Guide Wire INSTRUCTIONS FOR USE	3
Dansk [DA]	ASAHI PTCA-ledetråd BRUGSANVISNING	7
Nederlands [NL]	ASAHI PTCA-voerdraad GEBRUIKSAANWIJZING	11
Suomi [FI]	ASAHI-PTCA-ohjainvaijeri KÄYTTÖOHJEET	15
Français [FR]	Fil guide ASAHI pour ACTP MODE D'EMPLOI	19
Deutsch [DE]	ASAHI PTCA-Führungsdraht GEBRAUCHSANWEISUNG	23
Ελληνικά [EL]	Οδηγό σύρμα PTCA ASAHI ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	27
Magyar [HU]	ASAHI PTCA vezetődírt HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	31
Italiano [IT]	Filo guida ASAHI per PTCA ISTRUZIONI PER L'USO	35
Polski [PL]	Prowadnik ASAHI do PTCA INSTRUKCJA OBSŁUGI	39
Português [PT]	Fio guia ASAHI para ACTP INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	43
Español [ES]	Guía ASAHI para ACTP INSTRUCCIONES DE USO	47
Svenska [SV]	ASAHI PTCA-ledare BRUKSANVISNING	51
Česky [CS]	Vodící drát ASAHI pro PTCA NÁVOD K POUŽITÍ	55
Norsk [NO]	ASAHI PTCA- ledevaiere INSTRUKSJONER FOR BRUK	59
Slovenský [SK]	Vodiaci drôt ASAHI na PTCA NÁVOD NA POUŽITIE	63
Eesti keel [ET]	ASAHI PTCA Juhtraat KASUTUSJUHEND	67
Latviešu [LV]	ASAHI PTCA vadītā LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI	71
Lietuvių kalba [LT]	„ASAHI“ PTKA kreipiamoji viela NAUDOJIMO INSTRUKCIJA	75
Türkçe [TR]	ASAHI PTCA Kılavuz Teli KULLANIM TALİMATLARI	79
Русский [RU]	Коронарный управляемый проводник ASAHI PTCA ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	83

“ASAHI” is a trademark or registered trademark of ASAHI INTECC CO.,LTD. in Japan and other countries.

AMK-DT459 Ver.1.00 / 18TS023

SYMBOLS

	English	Dansk	Nederlands	Suomi	Français	Deutsch	Ελληνικά	Magyar	Italiano	Polski	Português
	Legal Manufacturer	Autoriseret producent	Wettelijke fabrikant	Laillinen valmistaja	Fabricant légal	Juristischer Hersteller	Νόμιμος κατασκευαστής	Hivatalos gyártó	Produttore legale	Legalny producent	Fabricante legal
	Do not use if package is damaged	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Nicht verwenden, falls Packung beschädigt ist	Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει καταστραφεί	Ne alkalmazza az eszközt, ha a csomagolás sérült.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Do not reuse	Må ikke genbruges	Niet opnieuw gebruiken	Älä käyttää uudelleen	Ne pas réutiliser	Nicht wiederverwenden	Να μην επαναχρησιμοποιηθεί	Ne használja újból.	Non riutilizzare	Nie używać ponownie	Não reutilizar
	Do not resterilize	Må ikke resteriliseres	Niet opnieuw steriliseren	Älä steriloi uudelleen	Ne pas restériliser	Nicht erneut sterilisieren	Να μην αποστειρωθεί ξανά	Ne fertőtleníse újbóli használatához.	Non risterilizzare	Nie sterylizować ponownie	Não reesterilizar
	Caution, consult accompanying documents	Forsigtig, se de medfølgende dokumenter	Let op, zie bijgevoegde documentatie	Varoitua, katso mukana toimitettui asiakirjat	Avertissement, consulter la documentation d'accompagnement	Vorsicht, beiliegende Dokumente beachten	Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα	Figyelem, olvassa el a mellékelt dokumentumokat	Attenzione, consultare la documentazione di accompagnamento	Uwaga, zapoznać się z dołączonymi dokumentami	Atenção, consultar os documentos em anexo
	Use by	Anvendes inden	Uiterste gebruiksdatum	Viimeinen käyttöpäivä	Expiration	Verwenden bis	Ημερομηνία λήξης	Lejárat	Utilizzare entro	Data ważności	Utilizar até
	Keep dry	Opbevares tørt	Droog bewaren	Pidä kuivana	À conserver au sec	Vor Nässe schützen	Διατηρείτε στεγνό	Száraz helyen tárolja	Conservare in luogo asciutto	Chronicz przed wilgocią	Manter seco
	Keep away from sunlight	Undgå direkte sollys	Niet aan zonlicht blootstellen	Pidä poissa auringonvalosta	À conserver à l'abri de la lumière	Vor Sonneneinstrahlung schützen	Διατηρείτε μακριά από ηλιακό φως	Tartsa távol napfénytől	Tenere lontano dai raggi solari	Chronicz przed światłem słonecznym	Manter afastado da luz solar
	Lot number	Lotnummer	Partijnummer	Eränumero	Numéro de LOT	Losnummer	Αριθμός ΠΑΡΤΙΑΑΣ	Gyártási tétel száma	Numero di lotto	Numer partii	Número de LOTE
	Catalogue number	Katalognummer	Catalogusnummer	Tuotenumero	Numéro de référence	Katalognummer	Αριθμός καταλόγου	Katalógusszám	Numero di catalogo	Numer katalogowy	Número de catálogo
	Sterilized using ethylene oxide	Steriliseret med ethylenoxid	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Steriloitu etyleenioksidilla	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξείδιο	Etílen-oxidálal fertőtlenítvé	Sterilizzato mediante ossido di etilene	Sterylizowany tlenkiem etylenu	Esterilizado por óxido de etileno
	Consult instructions for use	Læs Brugsanvisningen	Zie gebruiksaanwijzing	Katso käyttöohjeet	Consulter le mode d'emploi	Gebrauchsanweisung beachten	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Olvassa el a használati utasításokat	Consultare le istruzioni per l'uso	Zapoznać się z instrukcją obsługi	Consultar as instruções de utilização
	Unit	Enhed	Eenheid	Määrä	Unité	Einheit	Μονάδα	Egység	Unità	Jednostka	Unidade
	Authorized Representative in the European Community	Autoriseret repræsentant i Europa	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella	Représentant habilité dans la Communauté européenne	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Contents	Indhold	Inhoud	Sisältö	Contenu	Inhalt	Περιεχόμενα	A csomag tartalma	Contenuto	Zawartość	Conteúdo
	Guide Wire	Guidewire	Voerdraad	Ohjainvajjeri	Fil-guide	Führungsdraht	Οδηγό σύρμα	Vezetődrót	Filo guida	Prowadnik	Fio guia
	Mini pre-shaped	Mini præformet	Mini voorgevormd	Mini esimuotoiltu	Mini préformé	Vorgeformt, mini	Μini προ-σχηματισμένο	Mini előre formázott	Presagomato mini	Prowadnik mini wstępnie formowany	Mini pré-moldado
	Pre-shaped	Præformet	Voorgevormd	Valmiiksi muotoiltu	Préformé	Vorgeformt	Προδιαμορφωμένο	Előre kialakított	Presagomato	Wstępnie formowany	Pré-moldado
	Straight	Lige	Recht	Suora	Droit	Gerade	Ίσιο	Egyenes	Diritto	Prosty	Recto
	Straight	Lige	Recht	Suora	Droit	Gerade	Ίσιο	Egyenes	Diritto	Prosty	Recto

	Español	Svenska	Česky	Norsk	Slovenský	Eesti keel	Latviešu	Lietuvių kalba	Türkçe	Русский
	Fabricante legal	Juridisk tillverkare	Výrobce	Produsent	Legálny výrobca	Juridiline tootja	Likumīgs ražotājs	Teisėtas gamintojas	Yasal üretici	Официальный производитель
	No utilizar si el embalaje está dañado	Använd inte om förpackningen är skadad	V případě, že je obal poškozený, výrobek nepoužívejte	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet	Nepoužívajte, ak je poškodený obal	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts	Jeigu pažeista pakuotė, naudoti negalima	Ambalajı hasa görmüşse ürünü kullanmayın	Не использовать, если упаковка повреждена
	No reutilizar	Får inte återanvändas	Nepoužívejte opakovaně	Må ikke gjenbrukes	Nepoužívajte opakovane	Mitte korduvalt kasutada	Nelietojiet atkārtoti	Nenaudoti pakartotinai	Tekrar kullanmayın	Повторное использование запрещено
	No reesterilizar	Får inte omsteriliseras	Nesterilizujte opakovaně	Må ikke reesteriliseres	Znovu nesterilizujte	Mitte uuesti steriliseerida	Nesterilizējiet atkārtoti	Nesterilizuoti pakartotinai	Tekrar sterilize etmeyin	Повторная стерилизация запрещена
	Precaución, consulte la documentación adjunta	Varning, läs medföljande dokument	Upozornění – přečtěte si průvodní dokumentaci	Forsiktig, se vedlagte dokumenter	Upozornenie, pozrite si sprievodné dokumenty	Ettevaatus! Lugege seadmega kaasasolevaid juhendeid	Ievērojiet piesardzību, skatiet komplektācijā iekļauto dokumentāciju	Dėmesio, žr. kartu pateikiamus dokumentus	Dikkat, birlikte gelen belgelere başvurun	Внимание! См. сопроводительные документы
	Fecha de caducidad	Använd före	Spotřebujte do	brukes innen	Dátum expirácie	Aegumiskupaev	Izmantot līdz	Tinka iki	Son kullanma tarihi	Срок годности
	Mantener seco	Förvaras torrt	Uchovávejte v suchu	Må oppbevares tørt	Udržavajte v suchu	Hoida kuivas	Uzturiet sausu	Laikyti sausai	Kuru tutun	Не допускать попадания влаги
	No exponer directamente al sol	Håll undan från solljus	Chraňte před slunečním světlem	Må ikke oppbevares i sollys	Nevystavujte slnečnému svetlu	Hoida eemal päikesevalgusest	Sargāt no saules gaismas	Saugoti nuo saulės šviesos	Güneş ışığından uzak tutun	Не допускать попадания солнечного света
	Número de lote	LOT-nummer	Číslo šarže	Parti/Batchnummer	Číslo šarže	Partii number	Partijas numurs	Serijos numeris	Lot numarası	Номер партии
	Número de catálogo	Katalognummer	Katalogové číslo	Katalognummer	Katalógové číslo	Kataloogi number	Kataloga numurs	Katalogo numeris	Katalog numarası	Номер по каталогу
	Esterilizado mediante óxido de etileno	Steriliserad med etylenoxid	Sterilizováno pomocí etylénoxidu	Sterilisert med etylenoksid	Sterilizovaný pomocou etylénoxidu	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu	Sterilizuota etileno oksidu	Etilen oksitle sterilize edilmiştir	Стерилизовано этиленоксидом
	Consulte las Instrucciones de uso	Läs bruksanvisningen	Přečtěte si návod k použití	Se bruksanvisningen	Pozrite si návod na použitie	Lugege kasutusjuhendit	Skatiet lietošanas norādījumus	Žr. naudojimo instrukcijas	Kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкцию по применению
	Unidad	Enhet	Jednotka	Enhet	Jednotka	Üksus	Vienība	Elementas	Birim	Единица
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Auktoriserad representant i EU	Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii	Autorisert representant i Det Europeiske Fellesskapet	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	Igaliotas atstovas Europos Bendrijoje	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Contenido	Innehåll	Obsah	Innhold	Obsah	Pakendi sisu	Iepakojuma saturs	Turiny	Paket içeriği	Содержимое
	Alambre guía	Ledare	Vodičí drát	Ledesonde	Vodiaci drôt	Juhtetraat	Vadikla	Kreipiamoji viela	Kılavuz teli	Проволочный проводник
	Preconformado mini	Mini förformad	Mini předem tvarovaný	Mini forhåndsformet	Miniatúrny a predtvarovaný	Kohandatud kujuga mini	Mini, iepriekš izliekts	Mini suformuotas	Mini ön şekilli	Мини, с предварительной заданной формой
	Preconformado	Förhandsformad	Tvarovaný	Forhåndsformet	Predtvarovaný	Eelvormitud	Iepriekš izveidota forma	Iš anksto suformuotas	Önceden şekillendirilmiş	С предварительной заданной формой
	Recto	Rak	Rovný	Rett	Rovný	Sirge	Taisns	Tiesus	Düz	Прямой
	Recto	Rak	Rovný	Rett	Rovný	Sirge	Taisns	Tiesus	Düz	Прямой

ASAHI PTCA Guide Wire

INSTRUCTIONS FOR USE

Read these instructions carefully before using this guide wire and observe the Indications for Use, Contraindications, Warnings, Precautions, and How to Use sections in this instructions for Use. Failure to do so may result in complications, including serious injury to the patient or death.

These Instructions for Use apply to the ASAHI PTCA Guide Wires. For details (length of the guide wire, length of radiopaque section, etc.), refer to the product label.

Descriptions

This PTCA guide wire has a coil-type distal end or a plastic covered-type distal end. The coil is partly or entirely radiopaque to facilitate selection of the blood vessel and confirmation of the position of the guide wire's distal end by fluoroscopy.

The guide wire surface is coated with polytetrafluoroethylene (PTFE) and/or hydrophilic polymer and/or silicone. About 2 cm of the distal end can be shaped. The product with a pre-shaped tip is also available as an option.

ASAHI INTECC detachable extension wire is available to connect with the proximal end of this guide wire with a length of less than 300 cm. A total length after the connection will be 300 to 350 cm.

Indications for Use

ASAHI PTCA Guide Wires are intended to facilitate the placement of balloon dilatation catheters during percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA).

The ASAHI PTCA Guide Wires **are not intended for use in the neurovasculature.**

Contraindications

- This guide wire and package is presterilized with ethylene oxide gas (EOG) and is intended for single use only. Do not reuse or resterilize. If reused or reesterilized, the performance or quality of this guide wire and package may be compromised and there is a risk of complications, including infection.
- Do not use the guide wire after the expiration date indicated on the label. Discard any guide wire that exceeds the expiration date.
- Do not use a damaged guide wire. Using a damaged guide wire may result in blood vessel damage and/or inaccurate torque response. Injury to the patient may result.
- Never use metallic needles or metallic sheaths for insertion and withdrawal of this guide wire.
- Otherwise, the surface of this guide wire may be damaged significantly.
- Do not use this guide wire in combination with catheters (atherectomy catheter, metallic dilator etc.) which metallic parts may contact surface of this guide wire. Otherwise, this guide wire may be damaged or break apart.
- Do not use in areas of vessel that are not or cannot be visualized.
- Do not wipe this guide wire using an organic solution such as alcohol.
- If the package is opened or damaged, do not use the guide wire. Do not open the package until just prior to use. Use aseptic technique in handling and using the guide wire and package.
- Do not modify this guide wire for any reason.

Warnings

- This guide wire must be used only by a physician who is fully trained in PTCA treatment.
- The coil section is especially fragile, so do not bend or pull it more than necessary. Otherwise, the guide wire may be damaged.
- Never use this guide wire for pregnant, possibly pregnant patients or infants. [X-ray may cause radioactive effects to the fetus.]
- Never use this guide wire to patients who are not eligible for surgical operation or who have exhibited obvious and serious allergic reactions to contrast media or other types of drugs which are necessary for the procedure. [Life-threatening adverse events may result in the worst case.]
- Always advance and withdraw the guide wire slowly.
- Observe movement of this guide wire in the vessels. Before this guide wire is moved or torqued, the tip movement should be examined and monitored under fluoroscopy. Do not move or torque the guide wire without observing corresponding movement of the tip; otherwise, the guide wire may be damaged and/or trauma may occur. In addition, ensure that the distal tip of this guide wire and its location in the vessel are visible during manipulations of the guide wire.
- Never push, auger, withdraw, or torque this guide wire that meets resistance. Torquing or pushing this guide wire against resistance may cause damage and/or tip separation of this guide wire or direct damage to a vessel. Resistance may be felt and/or observed under fluoroscopy by noting any buckling of the guide wire. If the prolapse of the guide wire tip is observed, do not allow the tip to remain in a prolapsed position; otherwise damage to the guide wire may occur. Determine the cause of resistance under fluoroscopy and take any necessary remedial action.
- If resistance is felt due to spasm, bending of the guide wire, or due to trap while operating this guide wire in the blood vessel or removing it, do not torque and/or pull the guide wire itself. Stop the procedure. Determine the cause of resistance under fluoroscopy and take appropriate remedial action. If the guide wire is moved excessively, it may break or become damaged, which may cause blood vessel injury or result in fragments being left inside the vessel.
- If resistance is felt between this guide wire and the other interventional devices while operating this guide wire in the blood vessel, avoid applying excessive force. When abnormal resistance is felt, remove the entire system from the patient's body and determine the cause. Otherwise, the guide wire may break or be damaged and may cause injury to the blood vessel or leave fragments inside the vessel.
- This guide wire must be used in an institution where emergency surgical operation can be performed immediately. If an emergency surgical operation is unavailable, in the worst case, life-threatening events may occur.
- When torquing this guide wire inside the blood vessel, do not torque continuously in the same direction. This may cause the guide wire to become damaged or break apart, causing injury to the blood vessel or leaving fragments inside the vessel. When torquing the guide wire, rotate it clockwise and counterclockwise alternately. Do not exceed two rotations (720°) in the same direction.
- Do not push the guide wire more than necessary to advance the tip through the narrowed part of the vessel. (For example, do not push the guide wire when the distal tip of the guide wire is bent by the force of manipulation.) After crossing the targeted area, do not roughly twist, push or pull the guide wire. If the guide wire is moved excessively, it may be damaged or break apart, which may injure the blood vessel or leave fragments inside the vessel.
- Use proper technique to ensure and verify that no air enters the interventional device when pulling this guide wire from the interventional device or reinserting it. Otherwise, air embolism could occur.
- Flush the guide wire with heparinized and sterilized saline or other suitable solution while removing and reinserting it to prevent air from entering the interventional device. Perform exchange of this guide wire carefully to prevent air entry and/or trauma. When reintroducing the guide wire, confirm that the interventional device tip is free within the vessel lumen and is not against the vessel wall. Failure to do so may result in trauma. Use the radiopaque marker of the interventional device to confirm position.

- Free movement of the guide wire within the interventional device is an important feature of a steerable guide wire system because it gives the user valuable tactile information. Test the system for any resistance prior to use. Adjust or replace the hemostatic valve with an adjustable valve if it is found to inhibit the guide wire movement.
- Do not perform stent placement using more than one guide wire or wire operation through stent strut. Otherwise, the stent may be damaged or the guide wire may break or break apart.
- Do not connect this guide wire with detachable extension wires produced by the manufacturers excluding ASAHI INTECC. Otherwise, the guide wire may be damaged, or the detachable extension wire may be unintentionally detached. Please see the ASAHI Extension instructions for use.
- Before use, make sure that tip flexibility, size and shape of this guide wire is suitable for the intended procedure.
- Use this guide wire carefully as the guide wire may penetrate the blood vessel. Otherwise, it may cause adverse events such as blood vessel perforation and coronary artery dissection. The higher torque performance, stiffer distal end, and/or higher advancement force may present a higher risk of perforation or injury than if using a more flexible guide wire. Therefore, use the most flexible guide wire that will treat the lesion (i.e., the guide wire with the smallest tip load that will treat the lesion), and take due care to minimize

the risk of perforation or other damage to blood vessels.

- Use the most suitable guide wire that will treat the lesion. There are patient risks when using any guide wire including those that may result from damage to, or breakage of, the guide wire. If guide wire damage or breakage occurs, it may cause damage to the vessel and injury to the patient, or death. Accordingly, care should be taken that all persons who operate the guide wire are properly trained in their use, that they observe proper technique, and that guide wires are used carefully in accordance with the Instructions for Use.
- Contraindications, warnings, precautions, and intended uses of interventional devices are described in the Instructions for Use supplied with the respective interventional devices. Before using an ASAHI PTCA Guide Wire with other interventional devices (Sheath introducer, Shaping device, PTCA guide wire, Extension wire, PTCA guiding catheter, PTCA dilatation catheter, Micro catheter and Stent), read the Instructions for Use of the other devices to ensure the other devices are compatible with the ASAHI PTCA Guide Wire. Ensure you choose the correct ASAHI PTCA Guide Wire and that its use is consistent with the contraindications, warnings, precautions, and Instructions for Use of both the other devices and ASAHI PTCA Guide Wire.

Precautions

- Guide wires are delicate instruments and should be handled carefully. When taking the guide wire out of the holder tube, do not handle the guide wire roughly or pull it out abruptly.
- For the holder with the distal end protection tube (Ref. How to Use, Figure 1), do not remove or insert the distal end protection tube while the guide wire is housed in the holder.
- Inspect the guide wire carefully for bends, kinks, or other damage prior to use and whenever possible during the procedure.
- Take due care when using the guide wire to prevent bending or kinking, and stay within standard practice when using the guide wire.
- When shaping the tip, use the minimum force needed so that the coil is not damaged. Especially

- the guide wire with plastic covered-type distal end is very delicate against damage. Pay careful attention not to damage the plastic cover when shaping the tip. Check the coil and guide wire for damage after shaping and before using.
- Verify which is the distal end before insertion and be sure to insert the flexible distal end (coiled end or plastic covered end).
- Take due care when shaping the tip of this guide wire. Be sure the guide wire is wet before shaping to avoid damaging the surface coating.
- For the holder with the distal end protection tube (Ref. How to Use, Figure 1), remove the distal end protection tube before housing the guide wire in the holder again.

- For the guide wire which proximal end is fixed between the holder clip and holder tube (A), the guide wire may be bent when removed without releasing the proximal end from the holder tube retaining it (A). Remove the holder tube from the

holder clip before the guide wire is handled. (Ref. How to use, Figure 2)

- Take preventive measures against infection after use. Discard this guide wire and package as medical waste.

Malfunction and Adverse effects

Possible malfunction and adverse effects through usage of this guide wire include, but are not limited to the following:

Kink of the guide wire
Abrasion of the guide wire coating
Insertion difficulty of guide wire
Removal difficulty of guide wire
Separation or breakage of the guide wire
Death
Infection
Dissection of blood vessels
Perforation of blood vessels
Bleeding complications

Embolism
Thrombus
Infarction
Ischemia
Arrhythmia
Spasm of blood vessels
Vascular occlusion
Blood pressure reduction
Allergic reaction

How to Use

1. Inspection prior to use

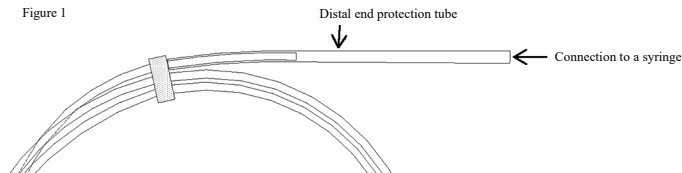
- Before use, inspect carefully and confirm the guide wire and package are undamaged.
- Before use, confirm that the guide wire is compatible with the interventional devices to be used.

2. Preparation

- Select the most suitable guide wire for the affected area and remove the holder tube containing the guide wire from the sterile pack.
- Fill up the holder tube with heparinized and sterilized saline using a syringe to soak the entire device. Take note that heparinized and

- sterilized saline may spill out of the holder tube during at this time. For the holder with the distal end protection tube (Figure 1), a syringe can be connected to the distal end protection tube.
- Release the guide wire from the tail clip and slide the guide wire slowly, push distal end of the guide wire through the holder tube(B).(Figure 2) For the guide wire whose proximal end is fixed between the holder clip and holder tube (A), remove the holder tube from the holder clip and slide the guide wire slowly, push distal end of the guide wire through the holder tube(B). (Figure 3)

Figure 1



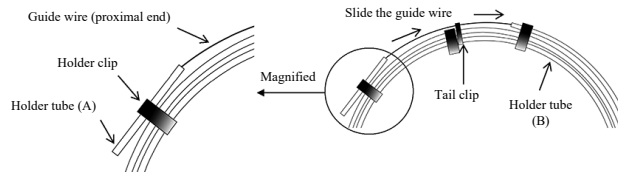


Figure 2

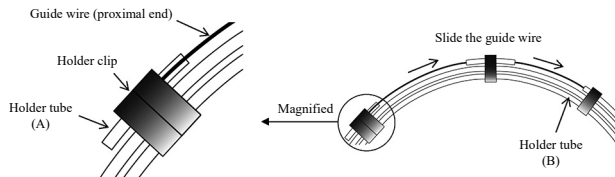


Figure 3

- d) When the distal end of the guide wire is extended 5 to 6 cm beyond the other end of the holder tube (or the distal end protection tube), if necessary, shape the tip in accordance with standard practice. When shaping the tip, use the minimum force needed so that the coil is not damaged. Especially the guide wire with plastic covered-type distal end is very delicate against damage. Pay careful attention not to damage the plastic cover when shaping the tip. Check the coil and guide wire for damage after shaping and before using.
- e) Gently grasp the guide wire which came out from the distal end of the holder tube (or the distal end protection tube), at the point as close to the holder tube as possible and pull the guide wire out slowly and carefully.
- f) If resistance is felt when removing the guide wire from the holder tube, inject heparinized and sterilized saline into the holder tube again. Continue removing the guide wire after the resistance is not felt anymore. Be sure to inject enough heparinized and sterilized saline to the holder tube because hydrophilic coating may be damaged when removing the coated guide wire forcefully.

- g) Fill the lumen of the interventional device with the heparinized and sterilized saline before inserting the guide wire.

3. Procedures for insertion

■ Over-the-wire system

- Insert the distal end of the guide wire carefully into the guide wire lumen of the interventional device.
- Advance this guide wire carefully until its tip is just proximal to the interventional device tip.
- Engage the guiding catheter and insert the interventional device system (with guide wire) into the Y connector.
- Advance the interventional device system through the guiding catheter until the tip of the guide wire system is just proximal to the tip of the guiding catheter.
- Tighten the hemostatic valve of Y connector to create a seal around the interventional device. Ensure the guide wire movement is still permitted.
- Check to make sure the guide wire moves smoothly.
- Attach the torque device to the guide wire if necessary.

- Advance this guide wire under fluoroscopy to pass through the lesion. Confirm by angiography that the guide wire has passed the narrowed target lesion.
- Observe the guide wire movement in the vessels. Before the guide wire is moved or torqued, the tip movement should be examined under fluoroscopy. Do not torque the guide wire without observing corresponding movement of the tip. Otherwise, trauma may occur.
- Do not use in areas of vessel that are not or cannot be visualized.
- Advance the interventional device until the lesion is reached while preventing the guide wire from moving. Ensure that guide wire distal tip and its location in the vessel are visible during interventional device manipulations.

■ Rapid exchange system

- Engage the guiding catheter.
- Insert the guide wire introducer into the Y connector of the guiding catheter.
- Carefully insert the guide wire tip into the introducer.
- Advance the guide wire through the guiding catheter under fluoroscopy until the guide wire tip is just proximal to the tip of the guiding catheter.
- Attach the torque device to the guide wire if necessary.
- Advance the guide wire under fluoroscopy to pass through the lesion. Confirm by angiography that the guide wire has passed the narrowed target lesion.
- Observe this guide wire movement in the vessels. Before the guide wire is moved or torqued, the tip movement should be examined under fluoroscopy. Do not torque the guide wire without observing corresponding movement of the tip. Otherwise, trauma may occur.
- Do not use in areas of vessel that are not or cannot be visualized.

- Remove the guide wire torque device and the guide wire introducer.
- Track the interventional device over the guide wire while preventing the guide wire from moving, and advance until the lesion is reached. Ensure that the guide wire distal tip and its location in the vessel are visible during interventional device manipulations.

4. Procedures to exchange the guide wire

■ Over-the-wire system

- Remove this guide wire slowly while monitoring the movement of this guide wire under fluoroscopy.
- Insert the next guide wire in accordance with the directions in this "How to Use" section.

Special Instructions for hydrophilic coated guide wires:

■ Precautions

Avoid abrasion and peeling of the hydrophilic coating.
Do not withdraw or manipulate the guide wire in a metallic needle or metallic sheath or sharp-edged introducer device, as this may damage the hydrophilic coating.

■ Preparations for use

- Before pulling the guide wire out of the holder tube, flush it with heparinized and sterilized saline from the holder tube end. If it is difficult to pull the guide wire out of the holder tube, flush it again with heparinized and sterilized saline.
- After pulling the guide wire out of the holder tube, inspect it to make sure that it is not damaged.
- If the surface of the guide wire becomes dry, the hydrophilic coating effect can be restored by wetting the surface with heparinized and sterilized saline.
- Before inserting the guide wire into an interventional device, wet it completely with heparinized and sterilized saline.
- Be sure to keep this guide wire soaked after it is pulled out of the patient's body.

Storage Condition

Do not keep the guide wire and package in a bent and/or heavily-loaded condition. This guide wire and package must be kept out of water. Store in a cool, dark, and dry place.

Expiration date

The expiration date is indicated on the label of the guide wire package.

Contents

5 pieces / box

Liability Disclaimer

By no means shall “ASAHI INTECC CO., LTD. and its affiliated companies” (hereinafter referred to as the “Company”) be liable for accidents, personal injuries, adverse effects due to any improper use of the product(s) or any other use inconsistent with these instructions. In no event shall the Company be liable for any damages either (i) arising out of storage of the product(s) after the shipment from the Company or (ii) due to selection of patients, surgery techniques, or any other medical activities by the medical institution that uses the product(s).

ASAHI PTCA-ledetråd

BRUGSANVISNING

Læs omhyggeligt disse anvisninger for brug af denne guidewire, og overhold indikationer for brug, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og afsnittet "Anbefalet procedure" i denne brugsanvisning. Hvis dette undlades, kan det medføre komplikationer, herunder alvorlig kvæstelse af patienten eller dødsfald.

Disse brugsanvisninger vedrører PTCA-guidewires fra ASAHI. Nærmere specifikationer (længden af guidewiren, længden af den røntgenfaste del mv.) fremgår af mærkaten på produktpakken.

Beskrivelser

Den distale ende af denne PTCA-guidewire er spiralformet eller plastikbelagt. Spiralen er helt eller delvist røntgenfast, hvilket gør det lettere at vælge blodkar og bekræfte placeringen af guidewirens distale ende under gennemlysning.

Guidewirens overflade er belagt med polytetrafluoroethylen (PTFE) og/eller hydrofil polymer og/eller silikone. Ca. 2 cm af den distale ende kan formes. Produktet med præformet spids kan også fås som ekstraudstyr. Der kan fås en aftagelig forlænger-wire fra ASAHI INTECC til at sætte på den proksimale ende af denne guidewire med en længde på mindre end 300 mm. Den samlede længde vil efter påsættelsen være 300 - 350 cm.

Indikationer for brug

PTCA-guidewires fra ASAHI er beregnet til at gøre det nemmere at placere ballondilatationskatetre under perkutan transluminal koronar angioplastik (PTCA).

PTCA-guidewires fra ASAHI er ikke beregnet til anvendelse i neurovaskulatur.

Kontraindikationer

- Guidewiren og emballagen er forsterliseret med ethylenoxidgas (EOG) og er udelukkende beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges eller resteriliseres. Genbrug eller resterilisering af guidewiren og emballagen kan have en negativ indvirkning på guidewiren og/eller emballagen og dermed på funktionen og kvaliteten, og der vil være risiko for komplikationer, herunder infektioner.
- Guidewiren må ikke anvendes efter udløbsdatoen på mærkaten. Kassér alle guidewires, der har overskredet udløbsdatoen.
- En beskadiget guidewire må ikke anvendes. Bruges en beskadiget guidewire, kan det føre til skade på blodkarret og/eller uønsket reaktion på vriddet. Dette vil kunne skade patienten.
- Brug aldrig nåle eller sheaths i metal til indføring og udtækning af guidewiren. Guidewirens overflade kan i modsat fald lide betydelig skade.
- Denne guidewire må ikke anvendes sammen med katetre (katetre til aterektomi, metaldilatatorer mv.) indeholdende metaldele, der kan komme i kontakt med guidewirens overflade. Ellers kan guidewiren blive beskadiget eller gå i stykker.
- Må ikke anvendes i dele af kar, der ikke er iagttaget eller kan iagttages.
- Undlad at aførre guidewiren med en organisk opløsning, som f.eks. spirit.
- Guidewiren må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget. Emballagen må først åbnes lige inden brug. Guidewiren og dens emballage skal håndteres og anvendes aseptisk.
- Guidewiren må ikke ændres uanset grunden.

Advarsler

- Guidewiren må kun bruges af en læge, der er fuldt uddannet i PTCA-behandling.
- Spiraldelen er særligt skrøbelig og må derfor ikke bøjes eller trækkes mere end højst nødvendigt. Guidewiren kan i modsat fald blive beskadiget.
- Brug aldrig guidewiren til kvinder, som er eller kan være gravide, eller til spædbørn. [Røntgen kan have radioaktive virkninger på fosteret].
- Guidewiren må aldrig bruges til patienter, som ikke egner sig til kirurgiske indgreb, eller som har haft tydelige og alvorlige allergiske reaktioner på kontraststoffer eller andre typer lægemidler, der er nødvendige for indgrebet. [Livstruende bivirkninger kan medføre det værste tænkelige udfald].
- Guidewiren skal altid fremføres og udtækkes langsomt.
- Hold øje med, hvordan guidewiren bevæger sig inden i karrene. For der flyttes eller vrides rundt med guidewiren, skal spidsens bevægelse undersøges og monitoreres under gennemlysning. Undlad at flytte eller vride guidewiren rundt uden at holde øje med den tilsvarende bevægelse af spidsen; guidewiren kan i modsat fald lide skade, og/eller der kan opstå traume. Det skal ligeledes sikres, at den distale spids af guidewiren og dens placering inde i karret kan ses under manipulering af guidewiren.
- Guidewiren må aldrig skubbes, drejes, trækkes ud eller vrides rundt, hvis der mærkes modstand. Hvis guidewiren vrides rundt eller skubbes til på trods af modstand, kan det beskadige spidsen af guidewiren, og/eller få spidsen til at gå af, eller det kan direkte medføre skade på karret. Der kan evt. føles og/eller observeres modstand under gennemlysning ved, at guidewirens spids evt. foldes sammen. Hvis der observeres prolaps af guidewirens spids, må spidsen ikke forblive i prolapsstilling, da der ellers vil kunne forekomme skade på guidewiren. Find årsagen til modstanden under gennemlysning, og træf de nødvendige afhjælpende foranstaltninger.
- Hvis der føles modstand som følge af spasmer, eller guidewiren bøjes eller indfanges under brug i blodkarret eller under udtagning, må der ikke vrides på og/eller trækkes i selve guidewiren. Stop indgrebet. Find årsagen til modstanden under gennemlysning, og træf passende afhjælpende foranstaltninger. Hvis der flyttes for meget på guidewiren, kan den gå i stykker eller blive beskadiget, hvilket kan medføre, at der opstår skade på blodkarret, eller at der efterlades fragmenter inde i karret.
- Undgå at anvende overdreven kraft, hvis der føles modstand mellem guidewiren og andet interventionsudstyr, når denne guidewire anvendes i blodkarret. Hvis der føles unormal modstand, skal hele systemet fjernes fra patientens krop, og årsagen til det skal findes. Ellers kan guidewiren gå i stykker eller blive beskadiget og det kan medføre skade på blodkarret eller der kan efterlades fragmenter inde i karret.
- Guidewiren skal bruges på institutioner, hvor det er muligt øjeblikkeligt at udføre akutte kirurgiske indgreb. Hvis det ikke er muligt at udføre akutte kirurgiske indgreb, kan der i værste fald forekomme livstruende situationer.
- Når guidewiren vrides rundt inde i blodkarret, må den ikke konstant vrides i samme retning. Dette kan få guidewiren til at blive beskadiget eller gå i stykker, hvilket kan medføre, at der opstår skade på blodkarret, eller at der efterlades fragmenter inde i blodkarret. Guidewiren skal skiftevis vrides med og mod uret. Guidewiren må ikke drejes mere end to gange (op til 720°) rundt i samme retning.
- Der må ikke skubbes mere til guidewiren end nødvendigt for at kunne føre den frem gennem den indsnævrede del af karret. (Undlad f.eks. at skubbe til guidewiren, når dens distale spids er bøjet som følge af manipuleringen.) Når målområdet er krydset, må der ikke vrides, skubbes eller trækkes kraftigt i guidewiren. Guidewiren kan lide skade eller gå i stykker, hvis der flyttes for meget på den, hvilket kan medføre, at der opstår skade på blodkarret, eller at der efterlades fragmenter inde i karret.
- Det skal ved anvendelse af korrekt teknik sikres og eftervises, at der ikke slipper luft ind i interventionsudstyret, når guidewiren trækkes ud af interventionsudstyret eller den føres ind igen. Der kan i modsat fald forekomme luftemboli.
- Skyl blodkarret med hepariniseret og steriliseret saltvandsopløsning eller anden velegnet opløsning, samtidig med at den tages ud og føres ind igen for at hindre luft i at komme ind i interventionsudstyret. Udvis forsigtighed under

udskiftning af guidewiren, så der ikke kommer luft ind og/eller forårsages skade. Under genindføring af guidewiren skal det sikres, at spidsen, der bruges til indgrebet, ligger frit inde i karrets lumen, og at den ikke ligger op mod karvæggen. I modsat fald kan der opstå kartraume. Brug den røntgenfaste markør på interventionsudstyret til at fastslå positionen.

- Det er en vigtig del af det styrbare guidewiresystem, at guidewiren kan bevæge sig frit inde i interventionsudstyret, da brugeren derved kan føle sig frem til væsentlige informationer. Afprøv systemet for brug for at se, om der er modstand. Regulær, eller udskift hæmostaseventilen med en regulær ventil, hvis den viser sig at begrænse guidewirens bevægelsesmuligheder.
- Anlæg ikke nogen stent ved hjælp af flere end én guidewire, og før ikke guidewiren gennem stentens stivere. Ellers kan stenten blive beskadiget eller guidewiren kan lide skade eller gå i stykker.
- Guidewiren må ikke sammenkobles med aftagelige forlænger-wirer, der er fremstillet af andre producenter end ASAHI INTECC. I modsat fald kan guidewiren blive beskadiget, eller den aftagelige forlænger-wire kan løsnes utilsigtet. Se brugsanvisningen for forlænger fra ASAHI.
- Det skal sikres før brug, at fleksibiliteten, størrelsen og faconen på guidewirens spids er velegnet til det påtænkte indgreb.
- Brug denne guidewire med forsigtighed, da guidewiren kan perforere blodkarret. Ellers kan den forårsage komplikationer som perforation af blodkar og dissektion af kranspulsåren. Som følge af det kraftigere vrid, den stivere distale ende og/eller den større fremføringsstyrke, kan der med disse guidewirer være større risiko for

perforering eller skade end, hvis der anvendes en mere fleksibel guidewire. Anvend derfor den mest fleksible guidewire, der kan behandle læsionen (dvs. guidewiren med den mindste spidsbelastning, der kan behandle læsionen), og vær behørigt opmærksom på at minimere risikoen for perforering eller anden beskadigelse af blodkarrene.

- Brug den mest velegnede guidewire til behandling af læsionen. Patienten udsættes for risici, uanset hvilken guidewire der bruges, herunder de, der måtte opstå som følge af skade eller brud på guidewiren. Hvis guidewiren lider skade, eller der opstår brud, kan det medføre skade på karret og på patienten eller dødsfald. Det skal således sikres, at alle de, der bruger guidewiren, er uddannet til at kunne bruge den, at de bruger den rigtige teknik, og at guidewirerne anvendes helt i overensstemmelse med brugsanvisningen.
- Kontraindikationer, advarsler, forholdsregler samt den beregnede anvendelse af interventionsudstyr er beskrevet i de brugsanvisninger, der følger med det respektive interventionsudstyr. Læs, for en PTCA-guidewire fra ASAHI anvendes sammen med andre interventionsinstrumenter (sheathindførsæt, formgiver, PTCA-guidewire, forlænger-wire, PTCA-indførselskater, PTCA-dilatationskater, mikrokater og stent), de medfølgende brugsanvisninger til det øvrige udstyr til sikring af, at dette udstyr kan bruges sammen med PTCA-guidewiren fra ASAHI. Sørg for at vælge den rigtige PTCA-guidewire fra ASAHI, og at den bruges i overensstemmelse med kontraindikationerne, advarslerne, forholdsreglerne og brugsanvisningerne både for det øvrige udstyr og for PTCA-guidewiren fra ASAHI.

Forholdsregler

- Guidewirer er skrøbelige instrumenter, der skal behandles forsigtigt. Når guidewiren tages ud af opbevaringsrøret, må den ikke behandles voldsomt, og der må ikke trækkes pludseligt i den.
- For holderen med den distale ende af beskyttelsesrøret (se Anbefalet procedure, figur 1) gælder følgende: Fjern eller indfør ikke den distale ende af beskyttelsesrøret, når guidewiren er inde i holderen.

- Se omhyggeligt efter, om guidewiren er bøjet, knækket eller på anden vis beskadiget for brug, og når det kan lade sig gøre under indgrebet.
- Vær under brugen af guidewiren opmærksom på at undgå at bøje eller knække den, og overhold standard retningslinjer ved brug af guidewiren.
- Formgiv spidsen så blidt som muligt, så spiralen ikke bliver beskadiget. Guidewirer, hvor den distale ende er plastikbelagt, er særligt følsomme

over for skader. Vær yderst opmærksom på ikke at beskadige plastikbelægningen, når spidsen formes. Se efter, om spiralen og guidewiren har lidt skade efter formgivningen og før brug.

- Kontrollér, hvilken ende der er den distale ende før indføringen, og sørg for at indføre den fleksible distale ende (spiralenden eller den plastikbelagte ende).
- Udvis forsigtighed, når spidsen af guidewiren skal formes. Sørg for, at guidewiren er våd, for den formgives, så overfladebelægningen ikke lider skade.
- For holderen med den distale ende af beskyttelsesrøret (se Anbefalet procedure, figur

1) gælder følgende: Fjern den distale ende af beskyttelsesrøret, før guidewiren indføres igen i holderen.

- For guidewirer hvis proksimale ende sidder fast mellem holdeklipsen og opbevaringsrøret (A), kan guidewiren være bøjet, når den tages ud uden at løse den proksimale ende fra det opbevaringsrør, hvori den opbevares (A). Tag opbevaringsrøret ud af holdeklipsen, før guidewiren håndteres. (Se "Anbefalet procedure", figur 2.)
- Træf forebyggende foranstaltninger mod infektion efter anvendelse. Kassér guidewiren og emballagen som medicinsk affald.

Fejlfunktioner og bivirkninger

Fejlfunktioner og bivirkninger, der kan forekomme ved brugen af denne guidewire omfatter, men er ikke begrænset til følgende:

Bøjning af guidewiren
Slitage af guidewirens belægning
Vanskelig indføring af guidewiren
Vanskeligheder ved at fjerne guidewiren
Separering eller brud på guidewiren
Dødsfald
Infektion
Dissektion af blodkar
Perforation af blodkar
Blødningskomplikationer

Embolisme
Trombe
Infarkt
Iskæmi
Arytmi
Spasme i blodkar
Vaskulær okklusion
Blodtryksfald
Allergisk reaktion

Anbefalet procedure

1. Undersøg for brug

- a) Kontrollér omhyggeligt for brug, at guidewiren og emballagen er ubeskadigede.
- b) Kontrollér for brug, at guidewiren er kompatibel med det interventionsudstyr, der skal anvendes.

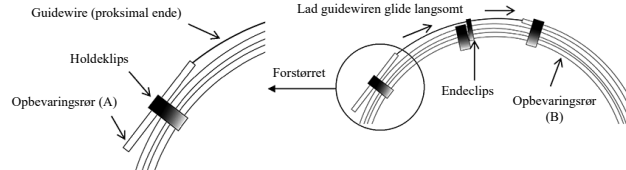
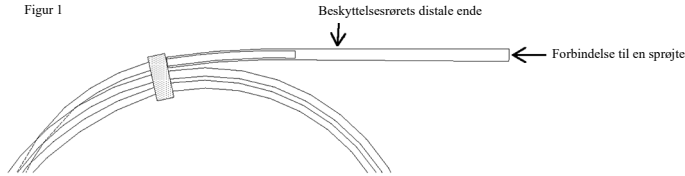
2. Klargøring

- a) Vælg den mest velegnede guidewire til det berørte område, og tag opbevaringsrøret med guidewiren ud af den sterile emballage.
- b) Fyld opbevaringsrøret med hepariniseret og steriliseret saltvandsopløsning ved hjælp af en sprøjte for at lægge hele enheden i blod. Vær opmærksom på, at hepariniseret og steriliseret saltvandsopløsning kan spildes fra opbevaringsrøret på dette tidspunkt. Holderen

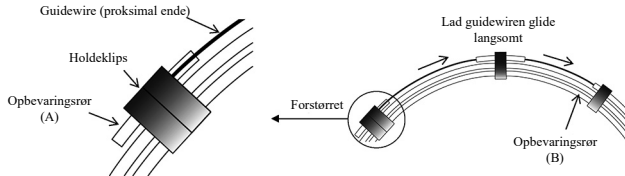
med den distale ende af beskyttelsesrøret (figur 1) kan slutes til en sprøjte på den distale ende af beskyttelsesrøret.

- c) Løsn guidewiren fra endeclipsen, og lad den glide langsomt, idet den distale ende af guidewiren skubbes gennem opbevaringsrøret (B) (figur 2). Hvis guidewirens proksimale ende er gjort fast mellem holdeklipsen og opbevaringsrøret (A), skal opbevaringsrøret tages ud af den klips, der holder det, og guidewiren skal glide langsomt, idet den distale ende af guidewiren skubbes gennem opbevaringsrøret (B). (Figur 3)

Figur 1



Figur 2



Figur 3

- d) Når den distale ende af guidewiren rækker 5-6 cm ud over den anden ende af opbevaringsrøret (eller den distale ende af beskyttelsesrøret), formes spidsen eventuelt i henhold til standardpraksis. i henhold til standardpraksis. Formgiv spidsen så blidt som muligt, så spiralen ikke bliver beskadiget. Guidewirer, hvor den distale ende er plastikbelagt, er særligt følsomme over for skader. Vær yderst opmærksom på ikke at beskadige plastikbelægningen, når spidsen formes. Se efter, om spiralen og guidewiren har lidt skade efter formgivningen og før brug.
- e) Hold forsigtigt om guidewiren, der kommer ud af den distale ende af opbevaringsrøret (eller den distale ende af beskyttelsesrøret).

- Hold så tæt ved røret som muligt, og træk langsomt og forsigtigt guidewiren ud.
- f) Hvis der mærkes modstand, når guidewiren tages ud af opbevaringsrøret, injiceres der igen hepariniseret saltvandsopløsning i opbevaringsrøret. Fortsæt med at tage guidewiren ud, når der ikke længere mærkes modstand. Sørg for at injicere tilstrækkelig hepariniseret og steriliseret saltvandsopløsning i opbevaringsrøret, fordi den hydrofile belægning kan blive beskadiget, når den belagte guidewire tages ud ved anvendelse af for meget kraft.
- g) Fyld interventionsudstyrets lumen med hepariniseret og steriliseret saltvandsopløsning, før guidewiren indføres.

3. Indføringsmetoder

■ Over the wire-metoden

- Før forsigtigt den distale ende af guidewiren ind i guidewire-lumenen på interventionsudstyret.
- Fremfør forsigtigt guidewiren, til dens spids er lige netop proksimalt for spidsen af interventionsudstyret.
- Hold i indføringskatetret, og før interventionsudstyret (med guidewire) ind i Y-koblingen.
- Før interventionsudstyret ind gennem indføringskatetret, til spidsen af guidewiren er lige netop proksimalt for spidsen af indføringskatetret.
- Spænd hæmostaseventilen på Y-koblingen, så der dannes en forsejling rundt om interventionsudstyret. Sørg for, at guidewiren fortsat kan bevæges.
- Se efter, om guidewiren kan bevæges uhindret.
- Sæt evt. vrideren på guidewiren.
- Før under gennemlysning guidewiren frem og gennem læsionen. Kontrollér med angiografi, at guidewiren har passeret den indsnævrede mællæsion.
- Hold øje med, hvordan guidewiren bevæger sig inden i karrene. For der flyttes eller vrides rundt med guidewiren, skal spidsens bevægelse undersøges under gennemlysning. Undlad at vride guidewiren rundt uden at holde øje med den tilsvarende bevægelse af spidsen. I modsat fald kan der opstå kartraume.
- Må ikke anvendes i dele af kar, der ikke er iagttaget eller kan iagttages.
- Før interventionsudstyret frem, til læsionen er nået, samtidig med at guidewirens distale spids og dens placering i karret er synlige under manipulation med interventionsudstyret.

■ Hurtig udskiftning

- Hold fast i indføringskatetret.
- Før guidewireindføringsinstrumentet ind i Y-koblingen på indføringskatetret.
- Før forsigtigt guidewirens spids ind i indføringsinstrumentet.
- Før guidewiren ind gennem indføringskatetret under gennemlysning, til guidewirens spids er

lige netop proksimalt for spidsen af indføringskatetret.

- Sæt evt. vrideren på guidewiren.
- Før under gennemlysning guidewiren frem og gennem læsionen. Kontrollér med angiografi, at guidewiren har passeret den indsnævrede mællæsion.
- Hold øje med, hvordan guidewiren bevæger sig inden i karrene. For der flyttes eller vrides rundt med guidewiren, skal spidsens bevægelse undersøges under gennemlysning. Undlad at vride guidewiren rundt uden at holde øje med den tilsvarende bevægelse af spidsen. I modsat fald kan der opstå kartraume.
- Må ikke anvendes i dele af kar, der ikke er iagttaget eller kan iagttages.
- Fjern vrideren til guidewiren og indføringsinstrumentet.
- Før interventionsudstyret hen over guidewiren, samtidig med at guidewiren hindres i at bevæge sig, og for det frem, til læsionen er nået. Sørg for, at guidewirens distale spids og dens placering i karret er synlige under manipulation med interventionsudstyret.

4. Metoder til udskiftning af guidewire

■ Over the wire-metoden

- Tag langsomt guidewiren ud, samtidig med at der holdes øje med dens bevægelse under gennemlysning.
- Før den næste guidewire ind i overensstemmelse med anvisningerne i afsnittet "Anbefalede procedure".

Særlige anvisninger for guidewirer med hydrophilbelægning:

■ Forholdsregler

- Undgå at den hydrofile belægning slides af og skaller.
- Undgå at trække i eller manipulere guidewiren i en metalnåle eller metalsheath eller et indføringsinstrument med skarpe kanter, da det vil kunne beskadige den hydrofile belægning.

■ Klargøring til brug

- Skyl guidewiren med hepariniseret og steriliseret saltvandsopløsning fra enden af opbevaringsrøret, før den trækkes ud af røret.

Hvis det er vanskeligt at trække guidewiren ud af opbevaringsrøret, skal røret igen skylles med hepariniseret og steriliseret saltvandsopløsning.

2) Når guidewiren er trukket ud af opbevaringsrøret, skal den undersøges for at sikre, den ikke har lidt skade.

3) Hvis guidewirens overflade bliver tør, kan hydrofilvirkningen af belægningen

gendannes ved at væde overfladen med hepariniseret og steriliseret saltvandsopløsning.

4) Før guidewiren indføres i et interventionsinstrument, skal den gennemvædes med hepariniseret og steriliseret saltvandsopløsning.

5) Sørg for at lægge denne guidewire i blod, når den er trukket ud af patientens krop.

Opbevaringsbetingelser

Opbevar ikke guidewiren og emballagen bøjet eller således, at guidewiren og emballagen udsættes for stor belastning. Denne guidewire og emballagen skal holdes væk fra vand. Opbevares på et køligt, mørkt og tørt sted.

Udløbsdato

Udløbsdatoen er angivet på etiketten af guidewirens emballage.

Indhold

5 stk. / æske

Ansvarsfraskrivelse

Under ingen omstændigheder kan "ASAHI INTECC CO., LTD. og dens tilknyttede selskaber" (herefter kaldet "Virksomheden") gøres ansvarlig for uheld, persontilskadekomst eller bivirkninger der skyldes ukorrekt brug af produktet(-erne) eller enhver anden brug, der ikke følger disse anvisninger. Firmaet er under ingen omstændigheder ansvarlig for skader, der enten (i) opstår som følge af opbevaring af produktet efter forsendelse fra Firmaet eller (ii) på grund af valg af patienter, kirurgisk teknik eller andre medicinske aktiviteter, der udføres af den medicinske institution, der bruger produktet.

ASAHI PTCA-voerdraad
GEBRUIKSAANWIJZING

Lees deze instructies aandachtig door voordat u deze voerdraad gebruikt en neem de hoofdstukken Aanwijzingen voor Gebruik, Contra-indicaties, Waarschuwingen, Voorzorgsmaatregelen en Aanbevolen procedure in deze Gebruiksaanwijzing in acht. Als u dat niet doet, dan kunnen er complicaties optreden, waaronder ernstig letsel van de patiënt, en kan de patiënt zelfs komen te overlijden.

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de PTCA-voerdraden van ASAHI. Voor de details (lengte van de voerdraad, lengte van het radiopakke gedeelte etc.) verwijzen wij naar het productlabel.

Beschrijving

Deze PTCA-voerdraad heeft een distaal uiteinde met een spoel of een distaal uiteinde dat met kunststof is bedekt. De spoel is gedeeltelijk of geheel radiopakke zodat bloedvaten eenvoudig kunnen worden geselecteerd en de positie van het distale uiteinde van de voerdraad eenvoudig kan worden gecontroleerd met behulp van fluoroscopie.

Het oppervlak van deze voerdraad heeft een coating van polytetrafluoroethyleen (PTFE), hydrofiel polymeer en/of silicone. Ongeveer 2 cm van het distale uiteinde kan worden gevormd. Als optie is het product ook met een voor gevormde tip beschikbaar.

De afkoppelbare ASAHI INTECC-verlengdraad kan worden aangesloten op het proximale uiteinde van de voerdraad met een lengte van maximaal 300 cm. De totale lengte is dan 300 tot 350 cm.

Aanwijzingen voor gebruik

ASAHI PTCA-voerdraden zijn bedoeld om de plaatsing van ballonkatheters voor dilatatatie te vergemakkelijken bij Percutane Transluminale Coronaire Angioplastie (PTCA). De ASAHI PTCA-voerdraden zijn niet bedoeld voor gebruik in de neurovasculatuur.

Contra-indicaties

- Deze voerdraad en toebehoren zijn vooraf gesteriliseerd met ethyleenoxidegas (EOG) en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken of opnieuw steriliseren. Bij hergebruik of hernieuwde sterilisatie kunnen de prestaties of kwaliteit van deze voerdraad en toebehoren in het gedrang komen en bestaat het een risico van complicaties, waaronder infecties.
- Gebruik de voerdraad niet na de vervaldatum vermeld op het etiket. Gooi een voerdraad waarvan de uiterste vervaldatum is verstreken, weg.
- Gebruik een beschadigde voerdraad niet. Wanneer u een beschadigde voerdraad gebruikt, kan dat beschadiging van bloedvaten en/of een onnauwkeurige reactie op torsie tot gevolg hebben. Dit kan letsel bij de patiënt tot gevolg hebben.
- Gebruik nooit metalen naalden of metalen schachten voor het inbrengen of terugtrekken van deze voerdraad. Het oppervlak van deze voerdraad kan anders ernstig beschadigd raken.
- Gebruik deze voerdraad niet in combinatie met katheters (atherectomie-katheter, metalen dilatator, enz.) met metalen onderdelen die in aanraking kunnen komen met het oppervlak van deze voerdraad. Doet u dit niet, dan kan de voerdraad beschadigd raken of uit elkaar vallen.
- Niet gebruiken in vaatgedeelten die niet zichtbaar zijn of niet zichtbaar kunnen worden gemaakt.
- Veeg deze voerdraad niet schoon met een organisch oplosmiddel zoals alcohol.

- Gebruik de voerdraad niet, wanneer de verpakking open of beschadigd is. Open de verpakking altijd vlak voor gebruik. Gebruik een

aseptische techniek bij het werken met en gebruiken van de voerdraad en toebehoren.

- Breng om geen enkele reden wijzigingen aan deze voerdraad aan.

Waarschuwingen

- Deze voerdraad mag uitsluitend worden gebruikt door een arts die volledig is opgeleid voor PTCA-behandelingen.
- Het spoelgedeelte is bijzonder fragiel. Buig dit niet en trek het dus niet verder uit dan noodzakelijk is. De voerdraad kan anders beschadigd raken.
- Gebruik deze voerdraad nooit bij patiënten die (mogelijk) zwanger zijn of bij kinderen. [Röntgenstraling kan radioactieve gevolgen hebben voor de foetus.]
- Gebruik deze voerdraad nooit bij patiënten die niet in staat zijn chirurgische ingrepen te ondergaan of die eerder een duidelijke en ernstige allergische reactie hebben getoond op contrastmiddelen of andere medicatie die nodig is voor de ingreep. [In het ergste geval kan een levensbedreigend negatief effect optreden.]
- De voerdraad moet altijd langzaam worden ingebracht en teruggetrokken.
- Observeer de verplaatsing van deze voerdraad in de bloedvaten. Voordat deze voerdraad wordt verplaatst of getordeerd, moet de verplaatsing van de tip onder fluoroscopie worden onderzocht en bewaakt. Beweeg of verdraai de voerdraad niet zonder dat u de bijbehorende verplaatsing van het uiteinde observeert; anders kan de voerdraad beschadigd raken en/of kan een trauma optreden. Zorg er bovendien voor dat de distale tip van deze voerdraad en de locatie ervan in het vat zichtbaar zijn wanneer deze voerdraad wordt gemanipuleerd.
- Duw, boor of draai deze voerdraad niet verder of trek deze voerdraad niet terug wanneer u op weerstand stuit. Wanneer u deze voerdraad tegen weerstand in duwt of tordeert, kan dit schade en/of loskomen van de tip van deze voerdraad of directe beschadiging van het bloedvat tot gevolg hebben. Een weerstand kan gevoeld worden en/of onder fluoroscopie worden waargenomen door het kromtrekken van de tip van deze voerdraad. Als de inzakkings van de tip van de voerdraad wordt waargenomen, laat de tip dan niet in deze ineengezakte positie blijven; anders kan

beschadiging van de voerdraad optreden. Stel middels fluoroscopie de oorzaak van de weerstand vast en onderneem de actie die nodig is om deze oorzaak te verhelpen.

- Als weerstand wordt gevoeld als gevolg van een spasme, het buigen van de voerdraad of het vast komen zitten ervan, tijdens het werken met de voerdraad in het bloedvat of het terugtrekken ervan, moet u niet aan de voerdraad trekken en/of hem torderen. Stop de procedure. Stel middels fluoroscopie de oorzaak van de weerstand vast en onderneem de juiste actie om deze oorzaak te verhelpen. Als de voerdraad op een excessieve manier wordt verplaatst, kan de voerdraad breken of beschadigd raken waardoor het bloedvat beschadigd kan raken of er fragmenten in kunnen achterblijven.
- Als weerstand wordt gevoeld tussen deze voerdraad en de andere interventie-instrumenten tijdens het werken met de voerdraad in het bloedvat, moet u geen excessieve kracht toepassen. Als abnormale weerstand wordt gevoeld moet u het volledige systeem uit het lichaam van de patiënt verwijderen en er de oorzaak van opsporen. Zo niet, dan zou de voerdraad beschadigd kunnen raken of breken en eventueel het bloedvat kunnen beschadigen of er fragmenten in achterlaten.
- Deze voerdraad moet worden gebruikt in instellingen waar onmiddellijk chirurgische noodingrepen kunnen worden verricht. Als er geen chirurgische noodingrepen kunnen worden verricht, kunnen in het ernstigste geval levensbedreigende situaties ontstaan.
- Wanneer u de voerdraad in het bloedvat tordeert, moet u dat niet voortdurend in dezelfde richting doen. Dit zou ertoe kunnen leiden dat de voerdraad beschadigd raakt of breekt, wat beschadiging van het bloedvat tot gevolg kan hebben of tot gevolg kan hebben dat er fragmenten in het vat achterblijven. Wanneer u de voerdraad draait, roteer dan afwisselend rechtsom en linksom. Ga nooit verder dan twee

vollende omwentelingen (720°) in dezelfde richting.

- Duw de voerdraad niet meer dan noodzakelijk is om de tip door het vernauwde deel van het vat te voeren. (Duw de voerdraad bijvoorbeeld niet verder wanneer de distale tip van de voerdraad door de manipulatiekracht gebogen is.) Ga niet ruw te werk en draai en duw de voerdraad niet en trek er niet aan na passage van het doelgebied. Als de voerdraad op excessieve wijze wordt verplaatst, kan de voerdraad beschadigd raken of breken, waardoor het bloedvat beschadigd zou kunnen raken of fragmenten in het bloedvat kunnen achterblijven.
- Gebruik de juiste techniek zodat u kunt waarborgen en controleren dat er geen lucht in het interventie-instrument doordringt wanneer u deze voerdraad uit het interventie-instrument trekt of weer invoert. Anders zou een luchtembolie kunnen optreden.
- Spoel de voerdraad met een gesteriliseerde zoutoplossing met heparine of een andere geschikte oplossing tijdens het verwijderen en weer invoeren, zodat wordt voorkomen dat er lucht in het interventie-instrument doordringt. Verrikt de vervanging van deze voerdraad op een zorgvuldige manier zodat binnendringen van lucht en/of trauma's worden voorkomen. Controleer bij het opnieuw invoeren van de voerdraad of de tip van het interventie-instrument vrij in het bloedvatlumen kan bewegen en niet tegen de vaatwand zit. Wanneer u dit nalaat, kan dit leiden tot een trauma. Controleer de positie met behulp van de radiopake marker van het interventie-instrument.
- Vrije verplaatsing van de voerdraad in het interventie-instrument is een belangrijke eigenschap van een stuurbaar voerdraadsysteem, omdat het de gebruiker waardevolle tactiele informatie verschaft. Test voorafgaand aan gebruik het systeem op eventuele weerstand. U kunt de hemostatische klep instellen met of vervangen door een instelbare klep, als u vaststelt dat de klep de verplaatsing van de voerdraad hindert.
- Voer geen stentplaatsing uit met meer dan één voerdraad en gebruik de voerdraad niet door een stentsteun. Zo niet dan kan de stent beschadigd worden of kan de voerdraad breken of uit elkaar vallen.
- Sluit deze voerdraad niet aan op loskoppelbare verlengdraden die zijn vervaardigd door andere producenten dan ASAHI INTECC. Anders kan de voerdraad beschadigd raken of kan de loskoppelbare verlengdraad ongewild loskomen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van ASAHI verlengdraad.
- Controleer voor gebruik dat de flexibiliteit, afmeting en vorm van de tip van deze voerdraad geschikt is voor de bedoelde procedure.
- Werk voorzichtig met deze voerdraad omdat de voerdraad het bloedvat zal kunnen binnendringen. Dit zou tot negatieve bijwerkingen kunnen leiden zoals perforatie van het bloedvat en dissectie van de coronaire slagader. De hogere torsieprestaties, het stijvere distale uiteinde en/of grotere doorvoerkraft kunnen een groter risico van perforatie of verwonding geven dan wanneer u een flexibeler voerdraad gebruikt. Gebruik daarom de meest flexibele voerdraad die de laesie kan behandelen (dat wil zeggen, de voerdraad met de kleinste tipbelasting die de laesie kan behandelen), en let er vooral goed op dat u het risico van perforatie of andere beschadiging van bloedvaten tot een minimum beperkt.
- Gebruik de meest geschikte voerdraad voor de behandeling van de laesie. Er zijn risico's voor de patiënt wanneer u een voerdraad gebruikt, waaronder de gevolgen van beschadiging van of breuk van de voerdraad. Als beschadiging of breuk van de voerdraad optreedt, kan dat beschadiging van het bloedvat en verwonding van de patiënt veroorzaken, mogelijk met dodelijke afloop. Zorg er daarom voor dat alle personen die met de voerdraad werken, goed opgeleid zijn in het gebruik ervan, dat zij de juiste technieken in acht nemen en dat de voerdrazen zorgvuldig worden gebruikt in overeenstemming met de Gebruiksaanwijzing.
- Contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en bedoelde toepassingen van interventie-instrumenten worden beschreven in de Gebruiksaanwijzing die bij de betreffende interventie-instrumenten worden geleverd. Lees, voordat u een ASAHI PTCA-voerdraad in combinatie met andere interventie-instrumenten gebruikt (schede-invoerinstrument, vormgevingsinstrument, PTCA-voerdraad, Verlengdraad, PTCA-geleidekatheter, PTCA-dilatatiekatheter, Micro-katheter en Stents), de

Gebruiksaanwijzing van de andere instrumenten zodat u er zeker van bent dat deze geschikt zijn voor de ASAHI PTCA-voerdraad. Let erop dat u de juiste ASAHI PTCA-voerdraad gebruikt en dat het gebruik ervan in overeenstemming is met

de contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksaanwijzingen van zowel de andere instrumenten als de ASAHI PTCA-voerdraad.

Voorzorgsmaatregelen

- Voerdrazen zijn delicate instrumenten en moeten zorgvuldig worden behandeld. Wanneer u de voerdraad uit de houderbuis haalt, moet u er voorzichtig mee omgaan en de voerdraad niet op ruwe wijze naar buiten trekken.
- Voor de houder met de bescherming van het distale uiteinde (zie Aanbevolen procedure, figuur 1): verwijder of plaats de bescherming van het distale uiteinde niet wanneer de draad in de houder aanwezig is.
- Inspecteer de voerdraad vóór gebruik en - wanneer dat maar mogelijk is - ook tijdens de procedure zorgvuldig op bochten, knikken of andere beschadigingen.
- Ga bij het gebruik van de voerdraad voorzichtig te werk zodat buigen of knikken wordt voorkomen en houd u aan de standaardpraktijk wanneer u de voerdraad gebruikt.
- Oefen bij het vormen van de tip minimale kracht uit, zodat de spoel niet wordt beschadigd. Vooral de voerdraad met het met kunststof bedekte distale uiteinde is zeer kwetsbaar. Ga zeer voorzichtig te werk zodat u niet de kunststof afdekking beschadigt wanneer u de tip vormt. Inspecteer de spoel en voerdraad op beschadigingen nadat u deze hebt gevormd en voordat u ze gaat gebruiken.
- Controleer vóór invoer welk uiteinde het distale uiteinde is en zorg ervoor dat u het flexibele distale uiteinde invoert (einde met spoel of met kunststof bedekte uiteinde).
- Ga zeer voorzichtig te werk bij het vormen van de tip van deze voerdraad. Controleer dat de voerdraad nat is, voordat u deze vormt zodat beschadiging van de oppervlaktecoating wordt voorkomen.
- Voor de houder met de bescherming van het distale uiteinde (zie Aanbevolen procedure, figuur 1): verwijder het beschermende buisje van het distale uiteinde voordat u de draad weer in de houder aanbrengt.
- Voor de voerdraad waarvan het proximale uiteinde is bevestigd tussen de houderklem en de houderbuis (A): de voerdraad kan verbogen worden wanneer u deze verwijdert zonder dat het proximale uiteinde is losgemaakt uit de houderbuis waarin het vastzit (A). Verwijder de houderbuis uit de houderklem voordat u de voerdraad verplaatst. (Zie Aanbevolen procedure, Afbeelding 2)
- Neem na gebruik maatregelen om infecties te voorkomen. Verwerk deze voerdraad en de verpakking bij het medische afval.

Storingen en negatieve effecten

Mogelijke storingen en negatieve effecten als gevolg van het gebruik van deze voerdraad zijn onder meer (maar niet uitsluitend) de volgende:

Knik in de voerdraad
Afschuring van de coating van de voerdraad
Moelijkheden bij het inbrengen van de voerdraad
Moelijkheden bij het verwijderen van de voerdraad
Loskomen of breken van de voerdraad
Overlijden
Infectie

Dissectie van een bloedvat
Perforatie van een bloedvat
Complicaties met bloedingen
Embolie
Trombus
Infarct
Ischemie
Hartritmestoornis
Spasme van een bloedvat

Aanbevolen procedure

1. Inspectie voorafgaand aan gebruik

- Controleer vóór gebruik zorgvuldig of de voerdraad en de verpakking niet beschadigd zijn.
- Stel voor gebruik vast dat de voerdraad geschikt is voor het te gebruiken interventie-instrument.

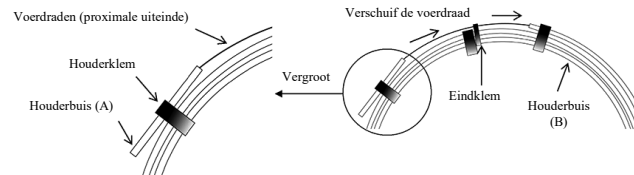
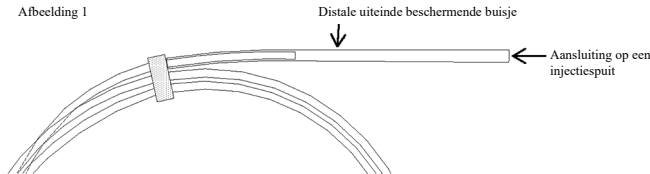
2. Preparatie

- Selecteer de meest geschikte voerdraad voor het aangedane gebied en neem de houderbuis waarin de voerdraad zit uit de steriele verpakking.
- Vul de houderbuis met een gesteriliseerde zoutoplossing met heparine met behulp van een injectienaald om het hele instrument mee nat te maken. Houd er rekening mee dat de

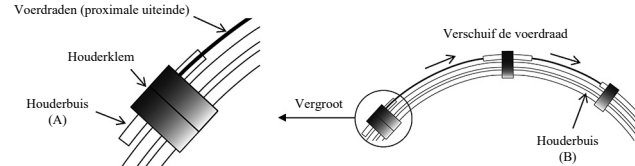
gesteriliseerde zoutoplossing met heparine tijdens het vullen uit de houderbuis kan morsen. Bij de houder met het beschermende buisje van het distale uiteinde (figuur 1), kan een injectiespuit worden aangesloten op het beschermende buisje van het distale uiteinde.

- Maak de voerdraad langzaam, duw het distale uiteinde van de voerdraad door de houderbuis (B). (Afbeelding 2) Verwijder voor de voerdraad waarvan het proximale uiteinde is bevestigd tussen de houderklem en houderbuis (A), de houderbuis uit de houderklem en verschuif de voerdraad langzaam; duw het distale uiteinde van de voerdraad door de houderbuis (B) (Afbeelding 3).

Afbeelding 1



Afbeelding 2



Afbeelding 3

- Wanneer het distale uiteinde van de voerdraad 5 tot 6 cm voorbij het andere uiteinde van de houderbuis (of het beschermende buisje van het distale uiteinde) is geschoven, moet u, indien nodig, het uiteinde volgens de standaardpraktijk vormen. Oefen bij het vormen van de tip minimale kracht uit, zodat de spoel niet wordt beschadigd. Vooral de voerdraad met het kunststof bedekte distale uiteinde is zeer kwetsbaar. Ga zeer voorzichtig te werk zodat u niet de kunststof afdekking beschadigt wanneer u de tip vormt. Inspecteer de spoel en voerdraad op beschadigingen nadat u deze hebt gevormd en voordat u ze gaat gebruiken.
- Pak de voerdraad die uit het distale uiteinde van de houderbuis (of het beschermende buisje van het distale uiteinde) naar buiten is gekomen, voorzichtig zo dicht mogelijk bij de houderbuis vast, en trek de voerdraad langzaam en voorzichtig naar buiten.
- Als u weerstand voelt bij het verwijderen van de voerdraad uit de houderbuis, moet u de gesteriliseerde zoutoplossing met heparine wederom in de houderbuis injecteren. Zet de verwijdering van de voerdraad voort wanneer u geen weerstand meer voelt. Zorg ervoor dat u voldoende gesteriliseerde zoutoplossing met heparine in de houdertube injecteert omdat de hydrofiele coating beschadigd kan raken bij een krachtige verwijdering van de gecoate voerdraad.
- Vul het lumen van het interventie-instrument met de gesteriliseerde oplossing met heparine voordat u de voerdraad invoert.

3. Procedures voor invoering

■ Over-de-draad-systeem

- Voer het distale uiteinde van de voerdraad voorzichtig in de voerdraad-lumen van het interventie-instrument.
- Voer deze voerdraad voorzichtig door totdat de tip ervan net proximale is aan de tip van het interventie-instrument.
- Maak de geleidekatheter vast en voer het systeem van het interventie-instrument (met voerdraad) in in de Y-connector.
- Voer het systeem van het interventie-instrument door de geleidekatheter totdat de tip van het systeem van de voerdraad net proximale is aan de tip van de geleidekatheter.
- Draai de hemostatische klep van de Y-connector dicht zodat een afdichting ontstaat rond het interventie-instrument. Controleer dat verplaatsing van de voerdraad nog mogelijk is.
- Controleer nogmaals dat de voerdraad gemakkelijk kan worden verplaatst.
- Bevestig het torsie-instrument aan de voerdraad, als dat nodig is.
- Voer deze voerdraad met behulp van fluoroscopie tot voorbij de laesie. Bevestig door middel van angiografie dat de voerdraad de vernauwde doellaesie heeft gepasseerd.
- Observeer de verplaatsing van de voerdraad in de bloedvaten. Voordat deze voerdraad wordt verplaatst of getordeerd, moet de verplaatsing van de tip onder fluoroscopie worden onderzocht. Tordeer de voerdraad niet zonder de bijbehorende verplaatsing van de tip te observeren. Anders kan er zich een trauma voordoen.
- Niet gebruiken in vaatgedeelten die niet zichtbaar zijn of niet zichtbaar kunnen worden gemaakt.

k) Voer het interventie-instrument door tot de laesie wordt bereikt terwijl u voorkomt dat de voerdraad wordt verplaatst. Zorg ervoor dat de distale tip van de voerdraad en de locatie ervan in het bloedvat zichtbaar zijn wanneer u het interventie-instrument manipuleert.

■ Systeem voor snelle verwisseling

- Bevestig de geleidekatheter.
- Voer de voerdraad-introducer in in de Y-connector van de geleidekatheter.
- Voer voorzichtig de tip van de voerdraad in het introducer.
- Voer de voerdraad onder fluoroscopie door de geleidekatheter tot de tip van de voerdraad net proximaal is aan de tip van de geleidekatheter.
- Bevestig het torsie-instrument aan de voerdraad, als dat nodig is.
- Voer de voerdraad met behulp van fluoroscopie tot voorbij de laesie. Bevestig door middel van angiografie dat de voerdraad de vernauwde doellaesie heeft gepasseerd.
- Observeer de verplaatsing van deze voerdraad in de bloedvaten. Voordat deze voerdraad wordt verplaatst of getordeerd, moet de verplaatsing van de tip onder fluoroscopie worden onderzocht. Tordeer de voerdraad niet zonder de bijbehorende verplaatsing van de tip te observeren. Anders kan er zich een trauma voordoen.
- Niet gebruiken in vaatgedeelten die niet zichtbaar zijn of niet zichtbaar kunnen worden gemaakt.
- Verwijder het torsie-instrument en de voerdraad-introducer.
- Leid het interventie-instrument over de voerdraad terwijl u voorkomt dat de voerdraad wordt verplaatst en ga voort tot de laesie is bereikt. Zorg ervoor dat de distale tip van de voerdraad en de locatie ervan in het bloedvat zichtbaar zijn wanneer u het interventie-instrument manipuleert.

4. Procedures voor het verwisselen van de voerdraad

■ Over-de-draad-systeem

- Verwijder deze voerdraad langzaam terwijl u onder fluoroscopie de verplaatsing van deze voerdraad bewaakt.
- Voer de volgende voerdraad in in overeenstemming met de aanwijzingen in dit hoofdstuk "Aanbevolen procedure".

Speciale Instructies voor hydrofiele gecoatete voerdraden:

■ Voorzorgsmaatregelen

Voorkom dat de hydrofiele coating wordt afgeschuurd of afbladdert. Trek de voerdraad niet terug uit of manipuleer de voerdraad niet in een metalen naald of schacht of een introducer met scherpe randen, omdat dit de hydrofiele coating kan beschadigen.

■ Voorzorgsmaatregelen voor gebruik

- 1) Spoel de voerdraad, voordat u deze uit de houderbuis trekt, met een gesteriliseerde zoutoplossing met heparine vanaf het uiteinde van de houderbuis. Spoel, als het lastig is de voerdraad uit de houderbuis te trekken, de voerdraad nogmaals met een gesteriliseerde zoutoplossing met heparine.
- 2) Wanneer u de voerdraad uit de houderbuis hebt getrokken, inspecteert u de voerdraad zodat u zeker weet dat deze onbeschadigd is.
- 3) Als het oppervlak van de voerdraad droog wordt, kunt u het effect van de hydrofiele coating herstellen door het oppervlak te bevochtigen met een gesteriliseerde oplossing met heparine.
- 4) Bevochtigt de voerdraad, voordat u deze in een interventie-instrument invoert, volledig met een gesteriliseerde zoutoplossing met heparine.
- 5) Zorg ervoor dat u de voerdraad nat houdt nadat u hem uit het lichaam van de patiënt heeft getrokken.

Bewaarconditie

Bewaar de voerdraad en toebehoren niet in een gebogen en/of zwaar belaste toestand. Deze voerdraad en toebehoren mogen niet nat worden. Bewaren op een koele, donkere en droge plek.

Vervaldatum

De vervaldatum staat vermeld op het etiket van de voerdraadverpakking.

Inhoud

5 stuks/doors

Aansprakelijkheidsverklaring

Op geen enkele manier zal "ASAHI INTECC CO., LTD." en aan haar gelieerde bedrijven (hierna "Bedrijf" genoemd) aansprakelijk worden gesteld voor ongevallen, persoonlijke verwondingen, ongunstige effecten als het gevolg van een foutief gebruik van het(de) product(en) of enig ander gebruik dat niet in overeenstemming is met deze instructies. Het Bedrijf is in geen enkel geval aansprakelijk voor eventuele schade (i) voortvloeiend uit de opslag van het product en/of de producten na verzending vanuit het Bedrijf of (ii) als gevolg van de keuze van patiënten, operatietechnieken of enige andere medische activiteiten door de medische instelling die het product en/of de producten gebruikt.

ASAHI-PTCA-ohjainvaijeri

KÄYTTÖOHJEET

Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti ennen tämän ohjainvaijerin käyttöä ja noudata näiden käyttöohjeiden sisältämiä kohtia "Käyttötarkoitukset", "Vasta-aiheet", "Varoitukset", "Varotoimet ennen käyttöä" ja "Käyttö". Muutoin seurauksena voi olla komplikaatioita, mukaan lukien potilaan vakava vammautuminen tai kuolema.

Nämä käyttöohjeet koskevat ASAHI-PTCA-ohjainvaijereita. Katso lisätiedot (ohjainvaijerin pituus, röntgenpositiivisen osan pituus, jne.) tuotteen etiketistä.

Kuvaukset

Tässä PTCA-ohjainvaijerissa on kierukkatyypinen distaalinen pää tai muovipinnoitteinen distaalinen pää. Kierukka on osittain tai kokonaan röntgenpositiivinen, mikä helpottaa verisuonen valintaa ja ohjainvaijerin distaalisen päään sijainnin varmistamista fluoroskopian avulla. Ohjainvaijerin pinta on pinnoitettu polytetrafluorieteenillä (PTFE) ja/tai hydrofiilisella polymeerilla ja/tai silikonilla. Distaalista päätä voidaan muotoilla noin 2 cm:n pituudelta. Vaihtoehtoisesti on saatavana tuote, jossa on valmiiksi muotoiltu kärki. Saatavissa on irrotettava ASAHI INTECC -jatkovaijeri, joka kytketään tämän enintään 300 cm pitkän ohjainvaijerin proksimaaliseen päähän. Kokonaispituus kytkennän jälkeen on 300–350 cm.

Käyttötarkoitukset

ASAHI-PTCA-ohjainvaijereiden avulla asetetaan paikalleen pallolaajennuskatetreja sepelvaltimon pallolaajennuksen (PTCA) aikana. ASAHI-PTCA-ohjainvaijereita ei ole tarkoitettu neurovaskulaarisiin käyttöaiheisiin.

Vasta-aiheet

- Ohjainvaijeri ja sen pakkaus on steriloitu valmiiksi etyleenoksiidikaasulla ja se on kertakäyttöinen. Älä käytä tai steriloi sitä uudelleen. Uudelleenkäyttö tai -sterilointi voi heikentää ohjainvaijerin ja pakkauksen toimintaa tai laatua ja aiheuttaa komplikaatioita, kuten infektion.
- Älä käytä ohjainvaijeria etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivän umpeuduttua. Hävitä ohjainvaijerit, joiden viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.
- Älä käytä vaurioitunutta ohjainvaijeria. Vaurioituneen ohjainvaijerin käyttö voi vahingoittaa verisuonta ja/tai heikentää vääntövastetta. Tämä voi vahingoittaa potilasta.
- Älä koskaan käytä metallisia neuvoja tai metallisia holkkeja ohjainvaijerin sisäänvientiin tai poistoon. Muutoin ohjainvaijerin pinta voi vaurioitua merkittävästi.
- Älä käytä tätä ohjainvaijeria katetrien (aterektomiakatetrien, metallisten laajentimien jne.) kanssa, koska niiden metalliosat voivat koskettaa ohjainvaijerin pintaa. Ohjainvaijeri voi tällöin vaurioitua tai katketa.
- Älä käytä ohjainvaijeria verisuonen kohdissa, jotka eivät näy tai joita ei voi kuvantaa.
- Älä pyyhi ohjainvaijeria orgaanisella liuoksella, kuten alkoholilla.
- Jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut, älä käytä ohjainvaijeria. Avaa pakkaus vasta juuri ennen käyttöä. Käsittele ja käytä ohjainvaijeria ja sen pakkausta aseptisesti.
- Älä muuntele ohjainvaijeria mistään syystä.

Varoitukset

- Ohjainvaijeria saa käyttää vain lääkäri, joka hallitsee PTCA-toimenpiteen.
- Kierukkaosaa on erityisen helposti särkyvä, joten vältä sen tarpeetonta taivuttamista ja vetämistä. Muutoin ohjainvaijeri voi vaurioitua.
- Älä käytä tätä ohjainvaijeria potilaille, jotka ovat tai saattavat olla raskaana, äläkä pikkulapsille. [Röntgen saattaa altistaa sikiön ionisoivalle säteilylle.]
- Älä käytä tätä ohjainvaijeria potilaille, jotka eivät sovellu leikkaushoitoon tai joilla on esiintynyt selviä ja vakavia allergisia reaktioita varjoaineelle tai muille toimenpiteessä tarvittaville lääkeaineille. [Pahimmassa tapauksessa seurauksena voi olla hengenvaarallinen häittätapahtuma.]
- Työnä ja vedä ohjainvaijeria aina hitaasti.
- Tarkkaile ohjainvaijerin liikettä verisuonissa. Ennen ohjainvaijerin liikuttamista tai pyörittämistä kärsien liikettä on tutkittava ja tarkkailtava fluoroskopian avulla. Älä liikuta tai pyöritä ohjainvaijeria tarkkailematta kärjen liikettä. Muutoin liike voi vahingoittaa ohjainvaijeria ja/tai aiheuttaa vamman. Varmista myös, että ohjainvaijerin distaalinen kärki ja sen sijainti verisuonessa ovat näkyvissä ohjainvaijerin käsittelyn aikana.
- Älä koskaan työnä, poraa, vedä tai pyöritä ohjainvaijeria, jos siinä tuntuu vastusta. Ohjainvaijerin pyörittäminen tai työntäminen vastusta vastaan voi aiheuttaa vaurioita ja/tai kärjen irtoamisen ohjainvaijerista tai verisuonen suoran vaurioitumisen. Vastus voidaan tuntea ja/tai havaita fluoroskopiassa ohjainvaijerin taipumisesta. Jos huomaat ohjainvaijerin kärjen luiskahtavan esiin, älä jätäärkeä luiskahtaneeseen asentoon. Muutoin ohjainvaijeri voi vaurioitua. Selvitä vastuksen syy fluoroskopian avulla ja poista syy tarvittavilla korjaustoimenpiteillä.
- Jos tunnet vastusta kouristuksen, ohjainvaijerin taipumisen tai kiinni juuttumisen takia, kun käytät tätä ohjainvaijeria verisuonessa tai poistat sitä, älä väännä tai vedä ohjainvaijeria. Keskeytä toimenpide. Selvitä vastuksen syy fluoroskopian avulla ja suoriuta tarvittavat aputoimenpiteet. Jos ohjainvaijeria liikutetaan liian, se voi katketa tai vaurioitua, minkä seurauksena verisuoni voi vahingoittua tai verisuoneen voi jäädä ohjainvaijerin palasia.
- Jos tämän ohjainvaijerin ja muiden toimenpidelaiteiden välissä tuntuu vastusta, kun tätä ohjainvaijeria käytetään verisuonessa, älä käytä liikaa voimaa. Jos tunnet epätavallista vastusta, poista koko järjestelmä potilaan elimistöstä ja selvitä syy. Muutoin ohjainvaijeri saattaa katketa tai vaurioitua ja vahingoittaa verisuonia, tai ohjainvaijerin palasia voi jäädä verisuonen sisään.
- Tätä ohjainvaijeria saa käyttää vain hoitolaikoksessa, jossa voidaan tarvittaessa tehdä välittömästi hätäleikkaus. Jos hätäleikkaukseen ei ole valmiutta, pahimmassa tapauksessa seurauksena voi olla hengenvaara.
- Kun pyörität ohjainvaijeria verisuonessa, älä pyöritä sitä jatkuvasti samaan suuntaan. Ohjainvaijeri saattaa tällöin vaurioitua tai katketa, minkä seurauksena verisuoni voi vahingoittua tai verisuoneen voi jäädä ohjainvaijerin palasia. Kun pyörität ohjainvaijeria, pyöritä sitä vuoroin myötä- ja vastapäivään. Pyöritä enintään kaksi kierrosta (720°) samaan suuntaan.
- Älä työnnä ohjainvaijeria tarpeettomasti ohjatessasi senärkeä verisuonen ahtaantuneen kohdan läpi. (Älä työnnä ohjainvaijeria esimerkiksi silloin, kun distaalinen kärki on taipunut ulloittuihin seurauksena.) Kun olet ohittanut kohdealueen, älä kieriä, työnnä tai vedä ohjainvaijeria rajusti. Jos ohjainvaijeria liikutetaan liian, se voi vaurioitua tai katketa, mikä voi johtaa verisuonen vaurioitumiseen tai siihen, että verisuoneen jää ohjainvaijerin palasia.
- Varmista ja tarkista soveltuvin menetelmin, ettei toimenpidävalineeseen pääse ilmaa, kun vedät ohjainvaijerin toimenpidävalineestä tai työnnyt sen siihen uudelleen. Muutoin seurauksena voi olla ilmaembolia.
- Huuhtelee ohjainvaijeria heparinoidulla ja steriloidulla keittosuolaliuoksella tai muulla soveltuvalla liuoksella sen poiston ja sisäänvientiin aikana, jotta toimenpidävalineeseen ei pääse ilmaa. Vaihda ohjainvaijeri erityisen varovasti, jotta suoneen ei pääse ilmaa ja/tai se ei vaurioitua. Kun viet ohjainvaijerin uudelleen sisään, varmista, että toimenpidävalineen kärki on vapaana verisuonen

luumenissa eikä kosketa verisuonen seinämää. Muutoin se saattaa aiheuttaa vammaa. Varmista sijainti toimenpidevälineen röntgenpositiivisen merkin avulla.

- Ohjainvaihjerin vapaa liikkuvuus toimenpidevälineen sisällä on ohjainvaihjerin keskeinen ominaisuus, koska se antaa käyttäjälle arvokasta tunteen perustavaa tietoa. Tarkista järjestelmä vastuksen varalta ennen käyttöä. Jos havaitset hemostaattiventtiilin häviävän ohjainvaihjerin liikkumista, säädä hemostaattiventtiiliä tai korvaa se säädettävällä venttiilillä.
- Älä asenna stenttiä käyttäen useampaa kuin yhtä ohjainvaihjeria äläkä käytä ohjainvaihjeria stentin tuen läpi. Muutoin stentti saattaa vaurioitua ja ohjainvaihjerin murtua tai katketa.
- Älä kytke tätä ohjainvaihjeria muihin kuin ASAHI INTECCin valmistamiin irrotettaviin jatkovaihjerihin. Muutoin ohjainvaihjeri voi vaurioitua tai irrotettava jatkovaihjeri voi vahingossa irrota. Katso ASAHI-jatkovaihjerin käyttöohjeet.
- Varmista ennen käyttöä, että ohjainvaihjerin taipuisuus, koko ja muoto sopivat tehtävään toimenpiteeseen.
- Käytä ohjainvaihjeria varovasti, sillä ohjainvaihjeri saattaa lävistää verisuonen. Siitä voi aiheutua hoitovahinkoja, kuten verisuonen puhkeaminen tai sepevaltimon repeytyminen. Suurempi pyöritysvoima, järempi distaalinen pää ja/tai suurempi työntövoima voivat aiheuttaa suuremman vaurio- tai puhkeamisriskin kuin käytettäessä taipuisampaa ohjainvaihjeria. Käytä siksi taipuisinta ohjainvaihjeria, jolla leesiö

saadaan hoidettua (eli ohjainvaihjeria, jossa on mahdollisimman pieni mutto leesion hoitava kärkeuormitus) ja ole erittäin huolellinen, jotta verisuonen puhkeamis- ja muu vaurioiriski pysyy mahdollisimman pienenä.

- Käytä leesion hoitoon parhaiten sopivaa ohjainvaihjeria. Minkä tahansa ohjainvaihjerin käyttöön liittyy potilaalle aiheutuvia riskejä, kuten ohjainvaihjerin vaurioitumiseen tai katkeamiseen liittyviä riskejä. Jos ohjainvaihjeri vaurioituu tai katkeaa, se voi vaurioittaa verisuonta ja johtaa potilaan vammaan tai kuolemaan. Tästä syystä on varmistettava, että kaikki ohjainvaihjeria käyttävät henkilöt hallitsevat sen käytön, noudattavat oikeaa menetelmää ja käyttävät ohjainvaihjeria varovasti **käyttöohjeiden** mukaisesti.
- Toimenpidevälineiden vasta-aiheet, varoitukset, varoitimet ennen käyttöä ja käyttötarkoitukset on kuvattu toimenpidevälineiden mukana toimitetuissa **käyttöohjeissa**. Ennen kuin käytät ASAHI-PTCA-ohjainvaihjeria muiden toimenpidevälineiden (sisäänvientiholkin, muotoilulaitteen, PTCA-ohjainvaihjerin, jatkovaihjerin, PTCA-ohjainkatetrin, PTCA-lajennuskatetrin, mikrokatetrin ja stentin) kanssa, lue muiden välineiden käyttöohjeet varmistaksesi, että ne ovat yhteensopivia ASAHI-PTCA-ohjainvaihjerin kanssa. Varmista, että valitset oikean ASAHI-PTCA-ohjainvaihjerin ja että sen käyttö noudattaa sekä muiden välineiden että ASAHI-PTCA-ohjainvaihjerin **vasta-aiheita**, varoituksia, **varotoimia ennen käyttöä** ja **käyttöohjeita**.

taipuisan distaalisen pään (kierukkapään tai muovipinnoitteen pään).

- Muotoile ohjainvaihjerin kärkeä erittäin varovasti. Varmista ennen muotoilua, että ohjainvaihjeri on märkä, jotta pinnoite ei vaurioidu.
- Distaalisen pään suojaputken pidike (ks. "Käyttö", kuva 1): irrota distaalisen pään suojaputki ennen kuin asetat ohjainvaihjerin takaisin pidikkeeseen.
- Jos ohjainvaihjerin proksimaalinen pää on kiinnitetty pakkauspidikkeen ja pakkausputken

(A) väliin, ohjainvaihjeri saattaa taipua, jos se poistetaan niin, ettei proksimaalista päästä irroteta sen kiinnittävää pakkausputkesta (A). Irrota pakkausputki pakkauspidikkeestä ennen ohjainvaihjerin käsittelemistä. (Katso kohta "Käyttö", kuva 2.)

- Huolehdi infektiotorjunnasta käytön jälkeen. Hävitä ohjainvaihjeri ja sen pakkaus sairaalajätteenä.

Toimintahäiriöt ja haittavaikutukset

Ohjainvaihjerin käyttöön liittyy muun muassa seuraavia mahdollisia toimintahäiriöitä ja haittavaikutuksia, luettelon olematta tyhjentyä:

Ohjainvaihjerin kiertyminen

Ohjainvaihjerin pinnoitteen kuluminen

Vaikudet ohjainvaihjerin sisäänviennissä

Ohjainvaihjerin poistovaikeudet

Ohjainvaihjerin irtoaminen tai katkeaminen

Kuolema

Infektio

Verisuonen dissekoituma

Verisuonen puhkeaminen

Verenvuotokomplikaatio

Embolia

Trombi

Infarkti

Iskemia

Arytmia

Verisuonen kouristus

Vaskulaarinen okklusio

Verenpaineen aleneminen

Allerginen reaktio

Käyttö

1. Tarkistus ennen käyttöä

- Tarkista ohjainvaihjeri ja sen pakkaus huolellisesti ennen käyttöä ja varmista, että ne ovat vahingoittumattomia.
- Varmista ennen käyttöä, että ohjainvaihjeri on yhteensopiva käytettävään toimenpidevälineen kanssa.

2. Valmistelu

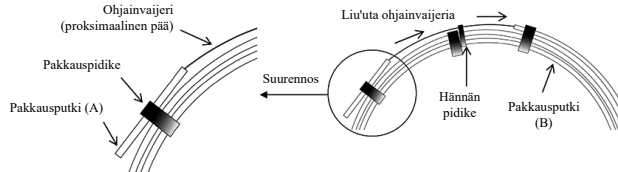
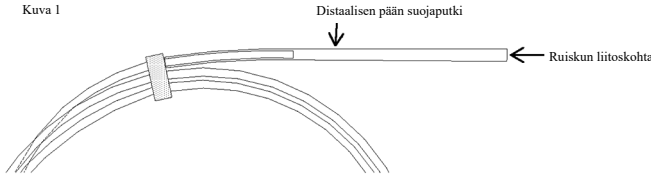
- Valitse hoidettavalle alueelle sopivin ohjainvaihjeri ja poista ohjainvaihjerin sisältävä pakkausputki steriilistä pakkauksesta.
- Täytä pakkausputki ruiskun avulla heparinoidulla ja steriloidulla keittosuolaliuoksella, jotta koko laite huuhtoutuu. Huomaa, että pakkausputkesta voi tssä vaiheessa vuotaa ulos heparinotua ja steriloitua keittosuolaliuosta. Distaalisen pään suojaputken pidike (kuva 1): distaalisen pään suojaputkeen voidaan liittää ruisku.

- Irrota ohjainvaihjerin pää hännän pidikkeestä ja liu'uta ohjainvaihjeria hitaasti painamalla sen distaalista päästä pakkausputken (B) läpi (kuva 2). Jos ohjainvaihjerin proksimaalinen pää on kiinnitetty pakkauspidikkeen ja pakkausputken (A) väliin, irrota pakkausputki pidikkeestä ja liu'uta ohjainvaihjeria hitaasti painamalla sen distaalista päästä pakkausputken (B) läpi (kuva 3).

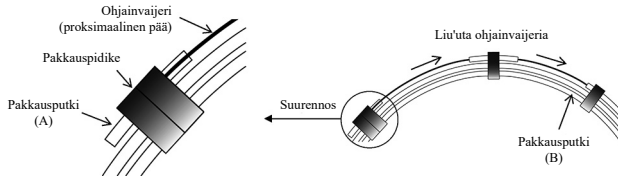
Varoitimet ennen käyttöä

- Ohjainvaihjerit ovat helposti vaurioituvia instrumentteja, minkä vuoksi niitä on käsiteltävä varoen. Älä käsittele ohjainvaihjeria rajusti tai vedä sitä ulos äkkinäisesti poistaessasi sitä pakkausputkesta.
- Distaalisen pään suojaputken pidike (ks. kohta "Käyttö", kuva 1): älä irrota tai aseta distaalisen pään suojaputkea ohjainvaihjerin ollessa pidikkeessä.
- Tarkista ohjainvaihjeri huolellisesti ennen käyttöä ja mahdollisuuksien mukaan toimenpiteen aikana mutkien, taantumisen tai muiden vaurioiden varalta.
- Käytä ohjainvaihjeria erittäin varovasti, jotta se ei taivu tai taitu, ja käytä ohjainvaihjeria vakioimenetelmien mukaisesti.
- Kun muotoilet kärkeä, käytä mahdollisimman vähän voimaa, jotta kierukka ei vaurioidu. Etenkin ohjainvaihjeri, jossa on muovipinnoitteinen distaalipää, vahingoittuu erittäin herkästi. Varo vaurioittamasta muovipinnoitetta, kun muotoilet kärkeä. Tarkasta kierukka ja ohjainvaihjeri vaurioiden varalta muotoilun jälkeen ja ennen käyttöä.
- Varmista ennen sisäänvientiä, kumpi pää on distaalinen pää, ja varmista, että viet suoneen

Kuva 1



Kuva 2



Kuva 3

d) Kun ohjainvaijerin distaalinen pää on tullut 5-6 cm ulos pakkausputken (tai distaalisen pään suojaputken) toisesta päästä, muotoile kärkeä tarvittaessa vakiomenetelmän mukaisesti. Kun muotoilet kärkeä, käytä mahdollisimman vähän voimaa, jotta kierukka ei vaurioidu. Etenkin ohjainvaijeri, jossa on muovipinnoitteinen distaalipää, vahingoittuu erittäin herkästi. Varo vaurioittamasta muovipinnoitetta, kun muotoilet kärkeä. Tarkasta kierukka ja ohjainvaijeri vaurioiden varalta muotoilun jälkeen ja ennen käyttöä.

e) Ota varovasti kiinni pakkausputken (tai distaalisen pään suojaputken) distalisesta päästä ulos tulleesta ohjainvaijerista mahdollisimman läheltä pakkausputkea ja vedä ohjainvaijeri ulos hitaasti ja varovasti.

f) Jos tunnet vastusta ottaessasi ohjainvaijeria pois pakkausputkesta, ruiskuta pakkausputkeen lisää heparinoitua ja steriloitua keittosuolaliuosta. Jatka ohjainvaijerin poistamista putkesta vasta sitten, kun vastusta ei enää tunnu. Varmista, että ruiskutat pakkausputkeen riittävästi heparinoitua ja steriloitua keittosuolaliuosta, sillä hydrofiilinen pinnoite saattaa vaurioitua, jos pinnoitettu ohjainvaijeri otetaan putkesta väkisin.

g) Täytä toimenpidelaitteen luumen heparinoidulla ja steriloidulla keittosuolaliuoksella ennen ohjainvaijerin sisäänvientiä.

3. Sisäänvienti

■ Over-the-wire-järjestelmä

- Vie ohjainvaijerin distaalinen pää varovasti toimenpidevälineen ohjainvaijeriluumeniin.
- Työnnä ohjainvaijeria varovasti eteenpäin, kunnes sen kärki on aivan toimenpidevälineen kärjen proksimaalisella puolella.
- Kiinnitä ohjainkatetri ja vie toimenpidevälinejärjestelmää (ohjainvaijerin kanssa) Y-liittimeen.
- Työnnä toimenpidevälinejärjestelmää ohjainkatetrin läpi, kunnes ohjainvaijerijärjestelmän kärki on aivan ohjainkatetrin kärjen proksimaalisella puolella.
- Kiristä Y-liittimen hemostaattiventtiili niin, että se tiivistyy toimenpidevälineen ympärille. Varmista, että ohjainvaijeria voi vielä liikuttaa.
- Varmista, että ohjainvaijeri liikkuu tasaisesti.
- Liitä ohjainvaijeriin tarvittaessa pyöritin.
- Työnnä ohjainvaijeria fluoroskopian avulla leesion läpi. Varmista angiografialla, että ohjainvaijeri on ohittanut ahtauneen kohdelesion.
- Tarkkaile ohjainvaijerin liikettä verisuonissa. Ennen ohjainvaijerin liikuttamista tai pyörittämistä kärjen liikettä on tutkittava fluoroskopian avulla. Älä pyöritä ohjainvaijeria seuraamatta kärjen vastaavaa liikettä. Muutoin se saattaa aiheuttaa vammaa.
- Älä käytä ohjainvaijeria verisuonen kohdissa, jotka eivät näy tai joita ei voi kuvantaa.
- Työnnä toimenpidevälinettä eteenpäin leesiokohtaan ja estä samalla ohjainvaijerin liikkuminen. Varmista, että ohjainvaijerin distaalinen kärki ja sen sijainti verisuonessa ovat näkyvissä toimenpidevälineen käsittelyn aikana.

■ Rapid exchange -järjestelmä

- Kiinnitä ohjainkatetri.
- Työnnä ohjainvaijerin sisäänviejä ohjainkatetrin Y-liittimeen.
- Vie ohjainvaijerin kärki varovasti sisäänviejään.
- Työnnä ohjainvaijeria ohjainkatetrin läpi fluoroskopiassa, kunnes ohjainvaijerin kärki

- on aivan ohjainkatetrin kärjen proksimaalisella puolella.
- Liitä ohjainvaijeriin tarvittaessa pyöritin.
 - Työnnä ohjainvaijeria fluoroskopian avulla leesion läpi. Varmista angiografialla, että ohjainvaijeri on ohittanut ahtauneen kohdelesion.
 - Tarkkaile ohjainvaijerin liikettä verisuonissa. Ennen ohjainvaijerin liikuttamista tai pyörittämistä kärjen liikettä on tutkittava fluoroskopian avulla. Älä pyöritä ohjainvaijeria seuraamatta kärjen vastaavaa liikettä. Muutoin se saattaa aiheuttaa vammaa.
 - Älä käytä ohjainvaijeria verisuonen kohdissa, jotka eivät näy tai joita ei voi kuvantaa.
 - Irrota ohjainvaijerin pyöritin ja ohjainvaijerin sisäänviejä.
 - Kuljeta toimenpideväline ohjainvaijeria pitkin leesiokohtaan ja estä samalla ohjainvaijerin liikkuminen. Varmista, että ohjainvaijerin distaalinen kärki ja sen sijainti verisuonessa ovat näkyvissä toimenpidevälineen käsittelyn aikana.

4. Ohjainvaijerin vaihto

■ Over-the-wire-järjestelmä

- Poista ohjainvaijeri varovasti ja seuraa samalla ohjainvaijerin liikettä fluoroskopian avulla.
- Vie seuraava ohjainvaijeri paikalleen kohdan ”Käyttö” ohjeiden mukaisesti.

Eritvisiohejet ohjainvaijerille, joissa on hydrofiilinen pinnoite:

■ Varotoimet ennen käyttöä

Varo hankaaamasta ja irrottamasta hydrofiilista pinnoitetta. Älä vedä tai käsittele ohjainvaijeria metallineulassa, metalliputkessa tai teräväreunaisessa sisäänvientivälineessä, sillä ne voivat vaurioittaa hydrofiilista pinnoitetta.

■ Käytön valmistelu

- Ennen kuin vedät ohjainvaijerin pakkausputkesta, huuhtelee se heparinoidulla ja steriloidulla keittosuolaliuoksella pakkausputken päästä käsin. Jos ohjainvaijerin vetäminen pakkausputkesta on

- | | |
|---|---|
| vaikeaa, huuhtelee se uudelleen heparinoidulla ja steriloidulla keittosuolaliuoksella. | kostuttamalla pinta uudelleen heparinoidulla ja steriloidulla keittosuolaliuoksella. |
| 2)Kun olet vetänyt ohjainvaijerin pakkausputkesta, tarkista se mahdollisten vaurioiden varalta. | 4)Ennen kuin työnnyt ohjainvaijerin toimenpidevälineeseen, kostuta se kokonaan heparinoidulla ja steriloidulla keittosuolaliuoksella. |
| 3)Jos ohjainvaijerin pinta kuivuu, hydrofiilisen pinnoitteen toiminta voidaan palauttaa | 5)Pidä ohjainvaijeri kosteana sen jälkeen, kun se on vedetty pois potilaan elimistöstä. |

Säilytys

Älä säilytä ohjainvaijeria ja pakkausta taivutettuna ja/tai raskaasti kuormitettuna. Tämä ohjainvaijeri ja sen pakkaus on pidettävä poissa vedestä. Säilytettävä viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa.

Viimeinen käyttöpäivä

Viimeinen käyttöpäivä on merkitty ohjainvaijerin pakkauksen etikettiin.

Sisältö

5 kpl / laatikko

Vastuuvapauslauseke

”ASAHI INTECC CO., LTD. ja sen konserniyhtiöt” (jäljempänä ”yritys”) ei vastaa millään tavoin vahinkotapahtumista, henkilövammoista tai haittavaikutuksista, jotka johtuvat tuotteen (tuotteiden) epäasianmukaisesta käytöstä tai mistä tahansa muusta näiden ohjeiden vastaisesta käytöstä. Yritys ei missään tapauksessa vastaa vahingoista, jotka johtuvat joko (i) tuotteen (tuotteiden) säilytyksestä sen jälkeen kun yritys on ne lähettänyt tai (ii) potilaiden valinnasta, leikkaustekniikoista tai mistä tahansa muista tuotetta (tuotteita) käyttävän hoitolaitoksen lääkinnällisistä toimenpiteistä.

Fil guide ASAHI pour ACTP

MODE D'EMPLOI

Lire attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser ce fil guide et respectez les rubriques Indications d'utilisation, Contre-indications, Avertissements, Précautions, et la procédure recommandée de ce Mode d'Emploi. Le non-respect de ces consignes peut entraîner des complications, et notamment des blessures graves ou le décès du patient.

Ce mode d'emploi s'applique aux fils guides ASAHI pour ACTP. Pour plus de détails (longueur du fil guide, longueur de la partie radio-opaque, etc.), veuillez vous reporter à l'étiquette du produit.

Description

Ce fil guide pour ACTP possède une extrémité distale en spirale ou une extrémité distale recouverte de plastic. La spirale est partiellement ou entièrement radio-opaque pour faciliter la sélection du vaisseau sanguin et la confirmation de la position de l'extrémité distale du fil guide sous radioscopie.

La surface du fil guide est couverte de polytétrafluoroéthylène (PTFE) et/ou de polymère hydrophile et/ou de silicone. Environ 2 cm de l'extrémité distale peuvent être formés. Le produit avec une extrémité préformée est également disponible en option.

Le fil guide a des prolongateurs ASAHI INTECC détachables et disponibles pour se connecter à l'extrémité proximale de ce fil guide avec une longueur inférieure à 300 cm. La longueur totale après le branchement sera de 300 à 350 cm.

Indications d'utilisation

Les fils guides ASAHI pour ACTP sont destinés à faciliter la mise en place de cathéters de dilatation à ballonnet au cours d'une angioplastie coronarienne transluminale percutanée (ACTP).

Les fils guide ASAHI PTCA **ne sont pas destinés à être utilisés dans le système neurovasculaire.**

Contre-indications

- Ce fil guide ainsi que son emballage sont stérilisés avec de l'oxyde d'éthylène (EOG) et il est prévu pour un usage unique. Ne pas réutiliser ou restériliser. Si vous réutilisez ou restérilisez le produit, la performance ou la qualité de fil guide et de l'emballage peut être affectée et il existe un risque de complications, voire d'infection.
- Ne pas utiliser le fil guide après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette. Jetez tout fil guide ayant dépassé la date d'expiration.
- Ne pas utiliser un fil guide endommagé. Utiliser un fil guide endommagé peut provoquer une lésion dans les vaisseaux sanguins et/ou une réponse peu fiable de la torsion. Le patient peut être blessé.
- Ne jamais utiliser d'aiguilles métalliques ou de gaines métalliques pour l'insertion et le retrait de ce fil guide. Cela pourrait gravement endommager la surface.
- Ne pas utiliser ce fil guide avec des cathéters (cathéter d'artériectomie, dilateur métallique, etc.) quand les parties métalliques peuvent entrer en contact avec ce fil guide. Sinon, ce fil guide peut s'endommager ou se rompre.
- Ne pas utiliser dans des zones du vaisseau qui ne sont pas visibles ou ne peuvent être visualisées.
- Ne pas essayer ce fil guide à l'aide d'une solution organique telle que l'alcool.
- Si l'emballage est ouvert en endommagé, ne pas utiliser le fil guide. Ne pas ouvrir l'emballage avant l'emploi. Utiliser des mesures aseptiques au cours de la manipulation et de l'utilisation du fil guide et de l'emballage.
- Ne pas modifier ce fil guide pour quelque raison qu'il soit.

Avertissements

- Ce fil guide doit être utilisé uniquement par un médecin maîtrisant l'ACTP.
- La section à spirale est particulièrement fragile ; ne pas la plier ni tirer dessus plus que nécessaire. Cela pourrait endommager le fil guide.
- Ne jamais utiliser ce fil guide pour des patientes enceintes ou susceptibles d'être enceintes [le produit de contraste pour rayons X pourrait affecter le fœtus] ou des enfants en bas âge.
- Ne jamais utiliser ce fil-guide sur des patients qui ne sont pas éligibles pour une intervention chirurgicale ou qui ont présenté des réactions allergiques manifestes et sévères au produit de contraste ou autres types de produits qui sont nécessaires pour la procédure [Des effets indésirables potentiellement mortels peuvent intervenir dans le pire des cas].
- Toujours faire avancer et retirer lentement le fil guide.
- Observer le mouvement de ce fil guide dans les vaisseaux. Avant que ce fil guide ne soit déplacé ou ne subisse une torsion, le mouvement de l'extrémité doit être examiné et surveillé sous radioscopie. Ne pas déplacer pas ou ne serrez pas le fil guide sans observer les mouvements correspondants de l'extrémité; sinon, le fil guide pourrait s'endommager et/ou il pourrait se produire un traumatisme. En outre, s'assurer que l'extrémité distale de ce fil guide et son emplacement dans le vaisseau soient visibles au cours des manipulations du fil guide.
- Ne jamais pousser, vriller, rétracter le fil guide ou lui appliquer une torsion lorsqu'il rencontre une résistance. Le fait de serrer ou de pousser ce fil guide alors qu'il résiste risque de l'endommager et/ou d'entraîner la séparation de l'extrémité du fil guide ou de léser directement un vaisseau. Une résistance peut être ressentie et/ou observée sous radioscopie en remarquant une déformation du fil guide. En cas de prolapsus de l'extrémité du fil guide, remédiez immédiatement à cette situation, sous peine d'endommager le fil guide. Déterminer la cause de la résistance sous radioscopie et prendre les mesures appropriées pour résoudre le problème.
- S'il se produit une résistance à cause d'un spasme, de la torsion du fil guide, ou à cause de la trappe d'écoulement pendant la manipulation de ce fil guide dans les vaisseaux sanguins ou au moment de le retirer, ne pas tordre et/ou pousser le fil guide. Arrêter la manipulation. Trouver la cause de la résistance sous fluoroscopie et prendre les mesures adéquates. Si vous bougez trop le fil guide, il peut se rompre ou s'endommager, ce qui peut provoquer des lésions dans les vaisseaux sanguins ou le fait que des fragments restent à l'intérieur du vaisseau.
- S'il se produit une résistance entre ce fil guide et les autres dispositifs interventionnels pendant la manipulation de ce fil guide dans les vaisseaux sanguins, éviter d'exercer une pression trop forte. S'il se produit une résistance anormale, retirez tout le dispositif du corps du patient et cherchez-en la cause. Sinon, le fil guide peut se rompre ou s'endommager et peut provoquer des lésions dans les vaisseaux sanguins ou laisser des fragments à l'intérieur des vaisseaux.
- Ce fil guide doit être utilisé dans un établissement médical en mesure de réaliser immédiatement une intervention chirurgicale d'urgence. En l'absence d'intervention chirurgicale d'urgence, dans le pire des cas, des événements potentiellement mortels peuvent survenir.
- Lorsque ce fil guide est soumis à une torsion dans le vaisseau sanguin, ne pas appliquer de torsion continue dans la même direction. Cela pourrait endommager le fil guide ou le rompre, et provoquer des lésions dans le vaisseau sanguin ou laisser des fragments à l'intérieur du vaisseau.
- Lors de la torsion du fil guide, le faire tourner alternativement dans le sens des aiguilles d'une montre inversement. Ne pas aller au-delà de deux rotations (720 °) dans la même direction.
- Ne pas pousser le fil guide plus que nécessaire pour faire progresser l'extrémité dans la partie rétrécie du vaisseau. (Par exemple, ne pas pousser le fil guide lorsque l'extrémité distale du fil guide est plée par la manipulation forcée.) Après avoir franchi la zone ciblée, ne pas brutalement tordre, pousser ou tirer le fil guide. En cas de mouvement excessif, le fil guide risquerait d'être endommagé ou de se rompre, ce qui pourrait léser le vaisseau sanguin ou laisser des fragments à l'intérieur du vaisseau.
- Utiliser la technique adéquate pour s'assurer et vérifier que de l'air n'entre pas dans le dispositif interventionnel au moment du retrait de ce fil guide du dispositif interventionnel ou au moment

de sa réinsertion. Sinon une embolie gazeuse pourrait survenir.

- Rincer le fil guide avec une solution saline héparinisée et stérilisée ou toute autre solution adéquate lors du retrait ou de la réinsertion afin d'éviter toute pénétration d'air dans le dispositif interventionnel. Changer ce fil guide avec précautions afin d'éviter l'entrée de l'air ou un traumatisme. Au moment de réintroduire le fil guide, vérifier que l'extrémité du dispositif interventionnel n'est pas coincée dans la lumière du vaisseau et ne se trouve pas contre la paroi du vaisseau. Faute de quoi un traumatisme pourrait se produire. Utiliser le marqueur radioopaque du dispositif interventionnel pour confirmer la position.
- Le libre mouvement du fil guide dans le dispositif interventionnel est une caractéristique importante d'un système de fil guide orientable puisqu'il donne à l'utilisateur de précieuses informations tactiles. Essayer la résistance du système avant toute utilisation. Régler la valve hémostatique ou la remplacer par une valve réglable s'il s'avère qu'elle empêche le mouvement du fil guide.
- Ne pas pratiquer la pose de stent en utilisant plus d'un fil guide, ne pas manipuler le fil guide à travers les entretoises du stent. Sinon, le stent peut être endommagé ou le fil guide peut se rompre ou se casser en morceaux.
- Ne reliez pas ce fil guide à des prolongateurs détachables de fabricants autres que ASAHI INTECC. Autrement, le fil guide pourrait s'endommager, ou le fil d'extension détachable pourrait être involontairement détaché. Veuillez consulter les instructions d'usage du prolongateur ASAHI.
- Avant utilisation, s'assurer que la flexibilité, la taille et la forme de ce fil guide correspond à la procédure planifiée.
- Utilisez ce fil guide avec précautions étant donné que le fil guide peut pénétrer dans le vaisseau sanguin. Sinon, cela peut provoquer des effets indésirables comme la perforation du vaisseau

sanguin et la dissection de l'artère coronaire. Une torsion plus élevée, une extrémité distale plus rigide, et/ou une force de progression plus intense peuvent présenter des risques plus élevés de perforation ou de blessures que si vous utilisez un fil guide plus flexible. Par conséquent, utiliser un fil guide plus flexible qui traitera la lésion (par exemple, le fil guide avec la plus petite extrémité chargée qui traitera la lésion), prendre soin de minimiser les risques de perforation ou de lésions dans les vaisseaux sanguins.

- Utiliser le fil guide le plus adapté qui traitera la lésion. Il existe des risques pour le patient lors de l'utilisation de tout fil guide suite à un endommagement ou une rupture du fil guide. Si le fil guide est endommagé ou cassé, ceci peut léser le vaisseau et entraîner des blessures ou le décès du patient. En conséquence, veiller à ce que toutes les personnes qui manipulent le fil guide soient correctement formées à son utilisation et respectent la technique appropriée et à ce que les fils guides soient utilisés avec précaution conformément au mode d'emploi.
- Les contre-indications, avertissements, précautions et usages prévus des dispositifs interventionnels sont décrits dans le mode d'emploi accompagnant chaque dispositif interventionnel. Avant d'utiliser un fil guide ASAHI pour ACTP avec d'autres dispositifs interventionnels (kit d'introduction de la gaine, dispositif de mise en forme, fil guide pour ACTP, prolongateur, cathéter-guide pour ACTP, cathéter de dilatation pour ACTP, microcathéter et stent), lire le mode d'emploi de ces dispositifs pour s'assurer que les autres dispositifs sont compatibles avec le fil guide ASAHI pour ACTP. Veiller à utiliser le fil guide ASAHI pour ACTP approprié et confirmer que son utilisation est conforme aux contre-indications, avertissements, précautions et mode d'emploi aussi bien des autres dispositifs que du fil guide ASAHI pour ACTP.

Précautions

- Les fils guides sont des instruments fragiles et doivent être manipulés avec soin. Lors du retrait du fil guide du support tubulaire, ne pas manipuler le fil guide ou l'extraire brutalement.

- Inspecter soigneusement le fil guide à la recherche de torsions, nœuds ou autres dommages avant toute utilisation et dès que possible au cours de la procédure.
- Prendre des précautions au moment d'utiliser le fil guide pour prévenir toute torsion ou nœud et respecter la pratique courante lors de l'utilisation du fil guide.
- Quand vous donnez la forme à l'extrémité, utilisez le moins de force possible afin de ne pas endommager la spirale. Le fil guide avec extrémité distale à revêtement plastique est particulièrement délicat contre l'endommagement. Veillez tout particulièrement à ne pas endommager le revêtement en plastique lors de la mise en forme de l'extrémité. Vérifiez la spirale et le fil guide afin d'éviter l'endommagement après la mise en forme et avant l'utilisation.
- Vérifier, avant l'insertion, quelle extrémité est l'extrémité distale et veiller à insérer l'extrémité

distale flexible (extrémité spiralée ou extrémité à revêtement plastique).

- Prendre des précautions au moment de la mise en forme de l'extrémité de ce fil guide. Veiller à ce que le fil guide soit mouillé avant la mise en forme afin d'éviter d'endommager le revêtement de surface.
- Dans le boîtier avec le tube de protection de l'extrémité distale (Réf. Utilisation, Figure 1), retirez le tube de protection de l'extrémité distale avant de placer de nouveau le fil guide dans le boîtier.
- Lorsque l'extrémité proximale du fil guide est retenue entre le support tubulaire et sa pince (A), le fil guide risque de se plier s'il est retiré sans que l'extrémité distale ne soit détachée du support tubulaire (A). Retirer le support tubulaire de sa pince avant de manipuler le fil guide. (Voir Procédure recommandée, figure 2)
- Après utilisation, prendre des mesures préventives contre les infections. Éliminer ce fil guide et l'emballage en tant que déchet médical.

Dysfonctionnements et effets indésirables

Les dysfonctionnements et effets indésirables dérivés de l'utilisation de ce fil guide incluent, mais sans s'y limiter, les suivants :

Torsion du fil guide
Abrasion du revêtement du fil guide
Difficulté d'insertion du fil guide
Difficulté de retrait du fil guide
Séparation ou rupture du fil guide
Décès
Infection
Dissection des vaisseaux sanguins
Perforation des vaisseaux sanguins

Complications hémorragiques
Embolie
Thrombus
Infarctus
Ischémie
Arythmie
Spasme des vaisseaux sanguins
Occlusion vasculaire
Réduction de la pression sanguine
Réaction allergique

Procédure recommandée

1. Examen préalable à l'utilisation

- Avant utilisation, examinez attentivement et s'assurer que le fil guide et l'emballage ne sont pas endommagés.
- Avant utilisation, assurez-vous que le fil guide est compatible avec le dispositif interventionnel à utiliser.

2. Préparation

- Sélectionnez le fil guide le plus adapté pour la zone concernée et retirez le support tubulaire contenant le fil guide du sachet stérile.
- Remplissez le support tubulaire avec une solution saline héparinisée et stérilisée en utilisant une seringue pour faire tremper le dispositif complet. Prenez note de que la solution héparinisée et stérilisée peut se renverser en dehors du support tubulaire en ce

moment. Pour le boîtier avec le tube de protection de l'extrémité distale (Figure 1), on peut connecter une seringue au tube de protection de l'extrémité distale.

- c) Libérez le fil guide de l'attache et faites glisser lentement le fil guide, poussez l'extrémité distale du fil guide à travers le

support tubulaire (B). (Figure 2). Pour le fil guide dont l'extrémité proximale est fixée entre la pince et le support tubulaire (A), retirez le support tubulaire de la pince et faites glisser lentement le fil guide, poussez l'extrémité distale du fil guide à travers le support tubulaire (B). (Figure 3)

Figure 1

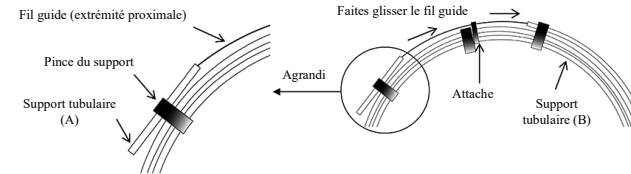
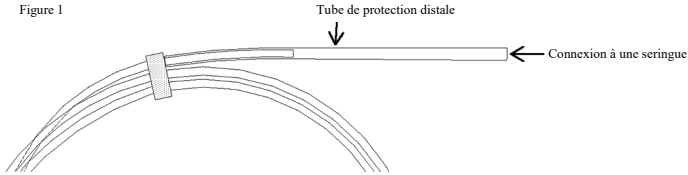


Figure 2

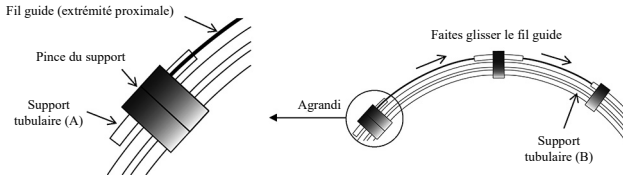


Figure 3

- d) Quand l'extrémité distale du fil guide s'étend de 5 à 6 cm de l'autre extrémité du tube du boîtier (ou du tube de protection de l'extrémité distale), si nécessaire, formez l'extrémité selon les pratiques courantes. Quand vous donnez la forme à l'extrémité, utilisez le moins de force possible afin de ne pas endommager la spirale. Le fil guide est particulièrement délicat avec une extrémité distale recouverte de plastique pour éviter l'endommagement. Veillez tout particulièrement à ne pas

endommager le revêtement en plastique lors de la mise en forme de l'extrémité. Vérifiez la spirale et le fil guide afin d'éviter l'endommagement après la mise en forme et l'utilisation.

- e) Saisissez doucement le fil guide qui sort de l'extrémité distale du tube du boîtier (ou du tube de protection de l'extrémité distale), à un point aussi proche possible du tube du boîtier et sortez le fil guide lentement et avec précautions.

- f) S'il existe une résistance quand vous retirez le fil guide du support tubulaire, injectez de nouveau la solution saline héparinisée dans le support tubulaire. Continuez à retirer le fil guide une fois que la résistance a disparu. Assurez-vous de bien injecter suffisamment de solution saline héparinisée et stérilisée dans le support tubulaire car le revêtement hydrophile peut s'endommager quand vous retirez le fil guide revêtu en forçant.
- g) Remplissez la lumière du dispositif interventionnel avec la solution saline héparinisée et stérilisée avant d'insérer le fil guide.

3. Procédures d'insertion

■ Système au-dessus du fil

- Insérer soigneusement l'extrémité distale du fil guide dans la lumière du fil guide du dispositif interventionnel.
- Faire progresser doucement ce fil guide jusqu'à ce que son extrémité soit toute proche de l'extrémité du dispositif interventionnel.
- Engager le cathéter-guide et insérer le dispositif interventionnel (avec le fil guide) dans le connecteur en Y.
- Faire progresser le dispositif interventionnel dans le cathéter-guide jusqu'à ce que l'extrémité du système de fil guide soit toute proche de l'extrémité du cathéter-guide.
- Serrez la valve hémostatique du connecteur en Y pour sceller le tout autour du dispositif interventionnel. S'assurer que le fil guide peut encore bouger.
- Vérifier que le fil guide se déplace doucement.
- Fixer, si nécessaire, le torqueur au fil guide.
- Faire progresser ce fil guide sous radioscopie pour franchir la lésion. Confirmer par angiographie que le fil guide a franchi la lésion cible rétrécie.
- Observez le mouvement du fil guide dans les vaisseaux. Avant que ce fil guide ne soit déplacé ou ne subisse une torsion, le mouvement de l'extrémité doit être examiné sous radioscopie. Ne pas appliquer une torsion au fil guide sans observer le mouvement correspondant de l'extrémité, Sinon, il pourrait se produire un traumatisme.
- Ne pas utiliser dans des zones du vaisseau qui ne sont pas visibles ou ne peuvent être visualisées.
- Retirer le torqueur du fil guide et l'introducteur de fil guide.
- Suivre le dispositif interventionnel sur le fil guide tout en empêchant le fil guide de bouger, et le faire avancer jusqu'à atteindre la lésion. S'assurer que l'extrémité distale du fil guide et son emplacement dans le vaisseau soient visibles pendant les manipulations du dispositif interventionnel.

■ Système d'échange rapide

- Engager le cathéter-guide.
- Insérer l'introducteur de fil guide dans le connecteur en Y du cathéter-guide.
- Insérer soigneusement l'extrémité du fil guide dans l'introducteur.
- Faire avancer le fil guide dans le cathéter-guide sous radioscopie jusqu'à ce que l'extrémité du fil guide soit toute proche de l'extrémité du cathéter-guide.
- Fixer, si nécessaire, le torqueur au fil guide.
- Faire progresser le fil guide sous radioscopie pour franchir la lésion. Confirmer par angiographie que le fil guide a franchi la lésion cible rétrécie.
- Observer le mouvement de ce fil guide dans les vaisseaux. Avant que ce fil guide ne soit déplacé ou ne subisse une torsion, le mouvement de l'extrémité doit être examiné sous radioscopie. Ne pas appliquer une torsion au fil guide sans observer le mouvement correspondant de l'extrémité, Sinon, il pourrait se produire un traumatisme.
- Ne pas utiliser dans des zones du vaisseau qui ne sont pas visibles ou ne peuvent être visualisées.
- Retirer le torqueur du fil guide et l'introducteur de fil guide.
- Suivre le dispositif interventionnel sur le fil guide tout en empêchant le fil guide de bouger, et le faire avancer jusqu'à atteindre la lésion. S'assurer que l'extrémité distale du fil guide et son emplacement dans le vaisseau soient visibles pendant les manipulations du dispositif interventionnel.

4. Procédures de changement du fil guide

■ Système au-dessus du fil

- a) Retirez lentement ce fil guide tout en surveillant le mouvement de celui-ci sous radioscopie.
- b) Insérez le fil guide suivant conformément aux instructions de la section « Procédure recommandée ».

Instructions spécifiques pour les fils guides recouverts d'un revêtement hydrophile :

■ Précautions

Évitez l'abrasion et l'écaillage du revêtement hydrophile.
Ne retirez pas et ne manipulez pas le fil guide dans une aiguille métallique ou une gaine métallique ou un introducteur aux bords tranchants, car cela pourrait endommager le revêtement hydrophile.

■ Préparations à l'emploi

- 1) Avant de retirer le fil guide du support tubulaire, rincez-le avec une solution saline héparinisée et stérilisée de l'extrémité du support tubulaire. S'il s'avère difficile de retirer le fil guide du support tubulaire, rincez-le à nouveau avec une solution saline héparinisée et stérilisée.
- 2) Après avoir retiré le fil guide du support tubulaire, examinez-le pour confirmer qu'il n'est pas endommagé.
- 3) Si la surface du fil guide devient sèche, vous pouvez restaurer le revêtement hydrophile en humidifiant la surface avec une solution saline héparinisée et stérilisée.
- 4) Avant d'insérer le fil guide dans un dispositif interventionnel, humidifiez-le complètement avec une solution héparinisée et stérilisée.
- 5) Assurez-vous de maintenir ce fil guide mouillé après l'avoir retiré du corps du patient.

Conditions de stockage

Ne pliez pas le fil guide et l'emballage et/ou ne les gardez pas dans des conditions très chargées. Le fil guide et l'emballage ne doivent pas entrer en contact avec l'eau. Conservez-le dans un lieu frais, sombre et sec.

Date d'expiration

La date d'expiration est indiquée sur l'étiquette de l'emballage du fil guide.

Contenus

5 pièces / coffret

Désistement de responsabilité

En aucun cas "ASAHI INTECC CO., LTD. et ses filiales" (ci-après appelées la "Compagnie") ne seront tenues responsables des accidents, des blessures personnelles, des effets indésirables causés par un mauvais usage du/des produits (s) ou par un usage ne respectant pas ces. En aucun cas, l'Entreprise ne sera tenue pour responsable de tout dommage (i) résultant du mode de stockage du ou des produits suite à leur expédition depuis les locaux de l'Entreprise ou (ii) dû à la sélection des patients, des techniques chirurgicales ou de toute autre procédure médicale effectuée par l'établissement de santé utilisant le ou les produits en question.

ASAHI PTCA-Führungsdraht

GEBRAUCHSANWEISUNG

Lesen Sie diese Anweisung sorgfältig durch, bevor Sie diesen Führungsdraht verwenden, und beachten Sie die Angaben zum Gebrauch, Gegenanzeigen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und die Hinweise im Abschnitt „Empfohlene Vorgehensweise“ in der Gebrauchsanweisung. Andernfalls kann es zu Komplikationen, einschließlich schwerer Verletzungen und zum Tod des Patienten kommen.

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die PTCA-Führungsdrähte von ASAHI. Details (Länge des Führungsdrahtes, Länge des röntgengedichteten Abschnitts usw.) finden Sie auf dem Etikett des Produkts.

Beschreibungen

Dieser PTCA -Führungsdraht hat ein distales Ende mit Spule oder ein distales Ende mit Kunststoffabdeckung. Die Spule ist teilweise oder vollständig röntgengedichtet, um die Auswahl des Blutgefäßes und die Überprüfung der Position des distalen Endes des Führungsdrahts per Fluoroskopie zu ermöglichen.

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die PTCA-Führungsdrähte von ASAHI. Details (Länge des Führungsdrahtes, Länge des röntgengedichteten Abschnitts usw.) finden Sie auf dem Etikett des Produkts. Circa 2 cm des distalen Endes können geformt werden. Optional ist für dieses Produkt auch eine vorgeformte Spitze erhältlich.

Ein abnehmbarer Verlängerungsdraht von ASAHI INTECC zur Verbindung mit dem proximalen Ende des Führungsdrahts, der weniger als 300 cm lang ist, ist erhältlich. Nach der Verbindung beträgt die Gesamtlänge 300 bis 350 cm.

Anweisungen zum Gebrauch

ASAHI PTCA-Führungsdrähte sind für die Vereinfachung der Platzierung von Ballondilatationskathetern während perkutaner transluminaler Koronarangioplastie (PTCA) bestimmt.

Die ASAHI PTCA-Führungsdrähte **sind nicht für den Gebrauch in der Neurovaskulatur vorgesehen.**

Gegenanzeigen

- Der Führungsdraht und die Verpackung wurden mit Ethylenoxidgas (EOG) sterilisiert und sind nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nicht wiederverwenden oder resterilisieren. Eine Wiederverwendung oder erneute Sterilisierung kann die Leistungsqualität des Führungsdrahts und/oder der Verpackung beeinträchtigen und es kann zu Risiken bzw. Komplikationen, wie z. B. Infektionen kommen.
- Der Führungsdraht darf nach dem auf der Produktverpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Jeden Führungsdraht, der das Verfalldatum überschritten hat, entsorgen.
- Einen beschädigten Führungsdraht nicht verwenden. Die Verwendung eines beschädigten Führungsdrahtes kann zu Verletzungen der Blutgefäße und/oder einem ungenauen Rotationsverhalten führen. Hierbei kann der Patient verletzt werden.
- Verwenden Sie für das Einführen und Herausziehen dieses Führungsdrahtes niemals Metallnadeln oder Metallschleusen. Andernfalls kann die Oberfläche dieses Führungsdrahtes erheblich beschädigt werden.
- Verwenden Sie diesen Führungsdraht niemals in Verbindung mit Kathetern (Arteriekomie-Katheter, metallischer Dilator usw.), deren Metallteile mit der Oberfläche dieses Führungsdrahtes in Kontakt kommen könnten. Ansonsten kann dieser Führungsdraht beschädigt werden oder zerbrechen.
- Nicht in nicht einsehbaren Bereichen von Gefäßen verwenden.

- Wischen Sie diesen Führungsdraht nicht mit einer organischen Lösung, wie z. B. Alkohol, ab.
- Wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, verwenden Sie den Führungsdraht nicht. Öffnen Sie die Verpackung immer erst kurz vor

der Verwendung. Verwenden Sie aseptische Techniken im Umgang und beim Gebrauch des Führungsdrahtes.

- Nehmen Sie keine Veränderungen am Führungsdraht vor.

Warnhinweise

- Dieser Führungsdraht darf nur von einem Arzt, der für die Durchführung von PTCA-Eingriffen qualifiziert ist, verwendet werden.
- Der Spulenabschnitt ist besonders zerbrechlich. Er darf daher nicht mehr als notwendig gebogen oder gezogen werden. Andernfalls kann der Führungsdraht beschädigt werden.
- Diesen Führungsdraht nicht bei schwangeren Patientinnen, möglicherweise schwangeren Patientinnen oder Kleinkindern verwenden. [Röntgenstrahlen können Strahlenschäden beim Fötus verursachen.]
- Diesen Führungsdraht nicht bei Patienten verwenden, die für Operationen nicht geeignet sind oder die offensichtliche und schwere allergische Reaktionen auf Kontrastmittel oder andere Arten von Medikamenten zeigen, die für das Verfahren erforderlich sind. [Im schlimmsten Fall kann es zu lebensbedrohlichen Zwischenfällen kommen.]
- Den Führungsdraht immer langsam einführen bzw. zurückziehen.
- Die Bewegung des Führungsdrahtes in den Gefäßen beachten. Bevor der Führungsdraht bewegt oder gedreht wird, muss die Bewegung der Spitze unter Fluoroskopie untersucht und beobachtet werden. Bewegungen oder drehen Sie den Führungsdraht nicht, ohne die entsprechende Bewegung der Spitze zu beobachten. Andernfalls kann es zu einer Beschädigung des Führungsdrahtes und/oder zu einem Trauma kommen. Achten Sie außerdem darauf, dass die distale Spitze dieses Führungsdrahtes und seine Platzierung im Gefäß sichtbar sind, während der Führungsdraht bewegt wird.
- Dieser Führungsdraht darf niemals mit soviel Kraft, dass ein Widerstand spürbar ist, geschoben, eingedreht, zurückgezogen oder gedreht werden. Wird der Führungsdraht gegen Widerstand gedreht oder geschoben, kann die Spitze beschädigt werden und/oder sich vom Führungsdraht lösen oder das Gefäß direkt verletzt werden. Widerstand kann unter Fluoroskopie gespürt und/oder beobachtet werden, indem jede Stauchung des Führungsdrahtes beachtet wird. Wenn ein Probieren der Spitze des Führungsdrahtes beobachtet wird, darf die Spitze nicht in der prolapierten Stellung bleiben. Andernfalls kann der Führungsdraht beschädigt werden. Bestimmen Sie die Ursache des Widerstands unter Fluoroskopie und ergreifen Sie erforderliche Maßnahmen zur Abhilfe.
- Wenn ein Widerstand des Führungsdrahtes auf Grund eines Spasmus, einem Biegen des Führungsdrahtes oder wenn der Führungsdraht beim Einführen in oder beim Herausziehen aus dem Blutgefäß gebogen feststeckt. Unterbrechen Sie den Vorgang. Bestimmen Sie die Ursache des Widerstands unter Fluoroskopie und ergreifen Sie entsprechende Maßnahmen zur Abhilfe. Wenn der Führungsdraht übermäßig bewegt wird, kann er brechen oder beschädigt werden, wodurch es zu Verletzungen des Blutgefäßes kommen kann bzw. dazu, dass Fragmente des Führungsdrahtes im Gefäß verbleiben.
- Wenn beim Bewegen dieses Führungsdrahts im Blutgefäß ein Widerstand zwischen diesem Führungsdraht und anderen interventionellen Vorrichtungen zu spüren ist, unterlassen Sie jegliche übermäßige Kräfteanwendung. Ist ein abnormer Widerstand zu spüren, ziehen Sie das gesamte System aus dem Körper des Patienten zurück und ermitteln Sie die Ursache für den Widerstand. Andernfalls könnte der Führungsdraht zerbrechen oder beschädigt werden; er könnte das Blutgefäß beschädigen oder es könnten Fragmente des Führungsdrahtes im Gefäß verbleiben.
- Der Führungsdraht darf nur in einer Einrichtung verwendet werden, in der unverzüglich Notfalloperationen durchgeführt werden können. Wenn Notfalloperationen nicht möglich sind, können schlimmstenfalls lebensbedrohliche Situationen eintreten.

- Drehen Sie den Führungsdraht innerhalb des Blutgefäßes nicht kontinuierlich in dieselbe Richtung. Das könnte eine Beschädigung bzw. das Auseinanderbrechen des Führungsdrahtes zur Folge haben und eine Verletzung des Blutgefäßes oder das Zurücklassen von Fragmenten im Gefäß nach sich ziehen. Drehen Sie den Führungsdraht abwechselnd im und entgegen dem Uhrzeigersinn. Drehen Sie nicht häufiger als zwei Mal (720°) in dieselbe Richtung.
- Schieben Sie der Führungsdraht nicht mehr als erforderlich, um die Spitze durch den verengten Teil des Gefäßes zu führen. (Schieben Sie den Führungsdraht z. B. nicht, wenn die distale Spitze des Führungsdrahtes durch die Kraft der Bewegung gebogen ist.) Verdrehen, schieben bzw. ziehen Sie den Führungsdraht nicht grob, nachdem der Zielbereich erreicht ist. Wenn der Führungsdraht übermäßig bewegt wird, kann er beschädigt werden oder auseinander brechen, wodurch das Blutgefäß verletzt bzw. Fragmente im Gefäß verbleiben können.
- Verwenden Sie die richtige Technik, um Sicherzustellen, dass keine Luft in die Interventionsvorrichtung eintritt, wenn dieser Führungsdraht aus der interventionellen Vorrichtung gezogen oder wieder eingeführt wird. Andernfalls kann es zu einer Luftembolie kommen.
- Spülen Sie den Führungsdraht beim Herausnehmen und Wiedereinführen mit heparinisierten und sterilisierter Kochsalzlösung oder einer anderen geeigneten Lösung, damit keine Luft in die interventionelle Vorrichtung eintreten kann. Führen Sie den Austausch dieses Führungsdrahtes vorsichtig durch, damit keine Luft und/oder Trauma eintreten können. Vergewissern Sie sich beim Wiedereinführen des Führungsdrahtes, dass sich die Spitze der interventionellen Vorrichtung frei im Gefäßlumen befindet und nicht an der Gefäßwand. Andernfalls kann es zu einem Traumatismus kommen. Verwenden Sie den röntgengedichten Marker der interventionellen Vorrichtung, um die Position zu bestätigen.
- Die freie Bewegung des Führungsdrahtes innerhalb der interventionellen Vorrichtung ist ein wichtiges Merkmal eines lenkbaren Führungsdrahtsystems, da es dem Anwender wertvolle taktile Informationen liefert. Prüfen Sie das System vor dem Gebrauch auf Widerstände.

Verstellen Sie das hämostatische Ventil oder ersetzen Sie es durch ein verstellbares Ventil, wenn es die Bewegung des Führungsdrahtes verhindert.

- Setzen Sie keine Stents unter Verwendung von mehr als einem Führungsdraht und bewegen Sie den Führungsdraht nicht durch Stentstreben. Ansonsten könnten der Stent beschädigt werden oder der Führungsdraht zer- bzw. abbrechen.
- Verbinden Sie den Führungsdraht nicht mit abnehmbaren Verlängerungsdrähten von anderen Herstellern als ASAHI INTECC. Andernfalls kann der Führungsdraht beschädigt werden bzw. der abnehmbare Verlängerungsdraht kann sich unbeabsichtigt lösen. Sehen Sie bitte unter „Verlängerung“ in der ASAHI Gebrauchsanweisung nach.
- Vergewissern Sie sich vor dem Gebrauch, dass die Flexibilität der Spitze, die Größe und Form dieses Führungsdrahtes für den vorgesehenen Eingriff geeignet ist.
- Handhaben Sie diesen Führungsdraht vorsichtig, da er ansonsten das Blutgefäß durchstechen kann. Ansonsten kann es zu unerwünschten Folgen, wie dem Durchstechen von Blutgefäßen und einer Durchtrennung der Koronararterie kommen. Das höhere Drehvermögen, das steifere distale Ende und/oder die höhere Vorschubkraft können ein höheres Risiko für Perforationen oder Verletzungen darstellen, als dies bei der Verwendung eines flexibleren Führungsdrahtes der Fall wäre. Verwenden Sie daher dem flexibelsten Führungsdraht zur Behandlung der Läsion (d. h. der Führungsdraht mit der kleinsten Spitze zur Behandlung der Läsion) und achten Sie sorgfältig darauf, das Risiko einer Perforation oder anderer Verletzungen von Blutgefäßen zu minimieren.
- Verwenden Sie den am besten geeigneten Führungsdraht zur Behandlung der Läsion. Bei der Verwendung jedes Führungsdrahtes bestehen Risiken für Patienten, darunter auch solche, die durch eine Beschädigung oder den Bruch des Führungsdrahtes verursacht werden können. Wenn der Führungsdraht beschädigt wird oder bricht, kann der das Blutgefäß oder den Patienten verletzen oder zum Tod führen. Achten Sie daher darauf, dass alle Personen, die den Führungsdraht handhaben, entsprechend für dessen Gebrauch qualifiziert sind, dass Sie die richtige Technik anwenden und dass die Führungsdrähte

vorsichtig und gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet werden.

- Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Verwendungszwecke von interventionellen Vorrichtungen sind in der mitgelieferten Gebrauchsanweisung zur jeweiligen interventionellen Vorrichtung beschrieben. Vor der Verwendung eines ASAHI PTCA-Führungsdrahtes mit anderen interventionellen Vorrichtungen (Einführschleuse, Formungsvorrichtung, PTCA-Führungsdraht, Verlängerungsdraht, PTCA-

Führungskatheter, PTCA-Dilatationskatheter, Mikrokatheter und Stent) lesen Sie bitte die Gebrauchsanleitung der anderen Vorrichtungen, um ihre Kompatibilität mit dem ASAHI PTCA-Führungsdraht sicherzustellen. Vergewissern Sie sich, dass Sie den richtigen ASAHI PTCA-Führungsdraht gewählt haben und dass seine Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Gebrauchsanweisung mit denen der anderen Vorrichtungen und dem ASAHI PTCA-Führungsdraht übereinstimmen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Führungsdrähte sind empfindliche Instrumente und müssen vorsichtig behandelt werden. Den Führungsdraht beim Herausnehmen aus dem Dispenser nicht grob anfassen oder abrupt herausziehen.
- Bei der Halterung mit dem Schutzschlauch am distalen Ende (siehe „Verwendung“, Abb. 1) den Schutzschlauch am distalen Ende nicht zurückziehen bzw. einführen, während sich der Führungsdraht im Halter befindet.
- Den Führungsdraht vor dem Gebrauch und wann immer möglich während dem Eingriff sorgfältig auf Biegungen, Knickpunkte oder andere Beschädigungen untersuchen.
- Achten Sie beim Gebrauch des Führungsdrahtes sorgfältig darauf, dass er nicht gebogen oder geknickt wird und verwenden Sie den Führungsdraht nur gemäß der üblichen Praxis.
- Wenden Sie beim Formen der Spitze so wenig Kraft wie möglich auf, damit die Spule nicht beschädigt wird. Besonders der Führungsdraht mit dem kunststoffbeschichteten distalen Ende kann sehr leicht beschädigt werden. Achten Sie sorgfältig darauf, die Kunststoffbeschichtung beim Formen des distalen Endes nicht zu beschädigen. Prüfen Sie die Spule und den Führungsdraht nach dem Formen und vor dem Gebrauch auf Beschädigungen.
- Überprüfen Sie vor dem Einführen, welches das distale Ende ist und vergewissern Sie sich, dass Sie das flexible distale Ende (Spiralende oder kunststoffbeschichtetes Ende) einführen.
- Seien Sie vorsichtig beim Formen der Spitze dieses Führungsdrahtes. Vergewissern Sie sich vor dem Formen des Führungsdrahtes, dass er nass ist, um eine Beschädigung der Oberflächenbeschichtung zu vermeiden.
- Bei der Halterung mit dem Schutzschlauch am distalen Ende (siehe „Verwendung“, Abb. 1) den Schutzschlauch am distalen Ende zurückziehen, bevor der Führungsdraht wieder in den Halter aufgenommen wird.
- Beim Führungsdraht, dessen proximales Ende zwischen dem Halterungsclip und dem Dispenser (A) eingepasst ist, kann der Führungsdraht beim Herausnehmen gebogen werden, ohne das proximale Ende aus dem fixierenden Dispenser (A) zu lösen. Entfernen Sie den Dispenser vom Halterungsclip, bevor Sie den Führungsdraht bewegen. (Ref. Empfohlene Vorgehensweise, Abbildung 2)
- Nach dem Eingriff Vorsichtsmaßnahmen gegen Infektionen treffen. Entsorgen Sie diesen Führungsdraht als medizinischen Abfall.

Komplikationen und unerwünschte Folgen

Mögliche Komplikationen und Zwischenfälle beim Gebrauch dieses Führungsdrahts sind unter anderem:

Abknicken des Führungsdrahtes
Abscheuern der Führungsdrahtbeschichtung

Schwierigkeiten beim Einschieben des Führungsdrahtes

Schwierigkeiten beim Herausnehmen des Führungsdrahtes
 Abtrennung oder Bruch des Führungsdrahtes
 Tod
 Infektion
 Dissektion von Blutgefäßen
 Perforation von Blutgefäßen
 Blutungskomplikationen
 Embolie

Thrombus
 Infarkt
 Ischämie
 Arrhythmie
 Spasmus von Blutgefäßen
 Gefäßokklusion
 Senkung des Blutdrucks
 Allergische Reaktion

Empfohlene Vorgehensweise

1. Überprüfung vor der Verwendung

- Vor dem Gebrauch alle Führungsdrähte und Verpackungen überprüfen und auf Unversehrtheit prüfen.
- Vor dem Gebrauch überprüfen, ob der Führungsdraht mit den zu verwendenden interventionellen Vorrichtungen kompatibel ist.

2. Vorbereitung

- Wählen Sie den am besten geeigneten Führungsdraht für den betroffenen Bereich und nehmen Sie den Dispenser mit dem Führungsdraht aus der sterilen Verpackung.
- Befüllen Sie den Dispenser mithilfe einer Spritze mit heparinisierter und sterilisierter Kochsalzlösung, um die gesamte Vorrichtung damit zu tränken. Beachten Sie, dass zu diesem Zeitpunkt heparinisierte und

- sterilisierte Kochsalzlösung aus dem Dispenser austreten kann. Bei der Halterung mit dem Schutzschlauch am distalen Ende (Abbildung 1) kann eine Spritze am Schutzschlauch am distalen Ende angeschlossen werden.
- Lösen Sie den Führungsdraht vom Clip am hinteren Ende. Schieben Sie den Führungsdraht langsam und drücken das distale Ende des Führungsdrahtes durch den Dispenser (B). (Abbildung 2) Beim Führungsdraht, dessen proximales Ende zwischen dem Halterungsclip und dem Dispenser (A) eingespannt ist, entfernen Sie den Dispenser vom Halterungsclip. Schieben Sie den Führungsdraht langsam und drücken das distale Ende des Führungsdrahtes durch den Dispenser (B). (Abbildung 3)

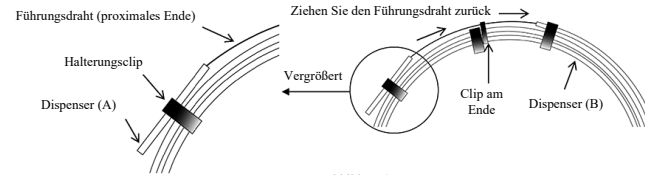


Abbildung 2

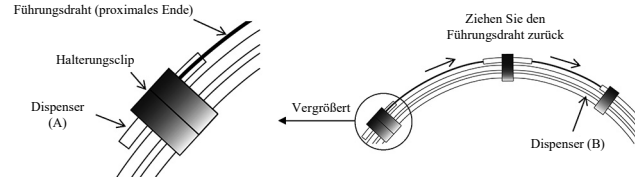


Abbildung 3

- Falls erforderlich, formen Sie die Spitze gemäß der üblichen Praxis, wenn das distale Ende des Führungsdrahtes 5 bis 6 cm über dem Dispenser (oder dem Schutzschlauch am distalen Ende) verlängert wird. Wenden Sie beim Formen der Spitze so wenig Kraft wie möglich auf, damit die Spule nicht beschädigt wird. Besonders der Führungsdraht mit dem kunststoffbeschichteten distalen Ende kann sehr leicht beschädigt werden. Achten Sie sorgfältig darauf, die Kunststoffbeschichtung beim Formen des distalen Endes nicht zu beschädigen. Prüfen Sie die Spule und den Führungsdraht nach dem Formen und vor dem Gebrauch auf Beschädigungen.
- Greifen Sie vorsichtig den Führungsdraht, der aus dem distalen Ende des Dispensers (oder dem Schutzschlauch am distalen Ende) herausragt, möglichst nah am Dispenser und ziehen den Führungsdraht langsam und vorsichtig heraus.
- Wenn beim Entfernen des Führungsdrahts vom Dispenser ein Widerstand zu spüren ist, injizieren Sie erneut heparinisierte und sterilisierte Kochsalzlösung in den Dispenser. Ziehen Sie den Führungsdraht weiter zurück, bis kein Widerstand mehr zu spüren ist. Stellen Sie sicher, genügend heparinisierte und

- sterilisierte Kochsalzlösung in den Dispenser zu injizieren, da bei einer zwangsweisen Entfernung des beschichteten Führungsdrahts die hydrophile Beschichtung beschädigt werden kann.
- Befüllen Sie das Lumen der interventionellen Vorrichtung vor dem Einführen des Führungsdrahts mit heparinisierter und sterilisierter Kochsalzlösung.

3. Anleitung zum Einführen

■ System über den Draht

- Führen Sie das distale Ende des Führungsdrahtes vorsichtig in das Führungsdrahtlumen der interventionellen Vorrichtung ein.
- Schieben Sie diesen Führungsdraht vorsichtig vorwärts, bis sich seine Spitze genau proximal zur Spitze der interventionellen Vorrichtung befindet.
- Nehmen Sie den Führungskatheter und führen das interventionelle Vorrichtungssystem (mit Führungsdraht) in den Y-Anschluss ein.
- Schieben Sie das interventionelle Vorrichtungssystem durch den Führungskatheter bis sich die Spitze des Führungsdrahtsystems genau proximal zur Spitze des Führungskatheters befindet.

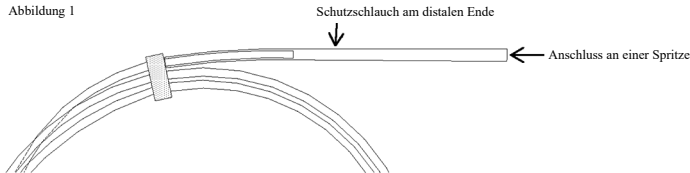


Abbildung 1

- e) Ziehen Sie das hämostatische Ventil des Y-Anschlusses fest, um eine Abdichtung um die interventionelle Vorrichtung zu erzeugen. Vergewissern Sie sich, dass sich der Führungsdraht noch nicht bewegen lässt.
- f) Prüfen Sie, ob der Führungsdraht leicht gleitet.
- g) Befestigen Sie die Rotationshilfe bei Bedarf am Führungsdraht.
- h) Schieben Sie diesen Führungsdraht unter Fluoroskopie durch die Läsion vorwärts. Bestätigen Sie mittels Angiographie, dass der Führungsdraht die verengte Zielläsion passiert hat.
- i) Beachten Sie die Bewegung des Führungsdrahtes in den Gefäßen. Bevor der Führungsdraht bewegt oder gedreht wird, muss die Bewegung der Spitze unter Fluoroskopie untersucht werden. Drehen Sie den Führungsdraht nicht, ohne die entsprechende Bewegung der Spitze zu beobachten. Ansonsten kann es zu einem Trauma kommen.
- j) Nicht in nicht einsehbaren Bereichen von Gefäßen verwenden.
- k) Schieben Sie die interventionelle Vorrichtung vorwärts, bis die Läsion erreicht ist und verhindern Sie, dass sich der Führungsdraht bewegt. Vergewissern Sie sich, dass die distale Spitze des Führungsdrahtes und seine Platzierung im Gefäß bei Bewegungen der interventionellen Vorrichtung sichtbar sind.
- **Schnellwechselsystem**
- a) Nehmen Sie den Führungskatheter.
- b) Führen Sie die Einführung des Führungsdrahtes in den Y-Anschluss des Führungskatheters ein.
- c) Führen Sie die Spitze des Führungsdrahtes vorsichtig in die Einführung ein.
- d) Schieben Sie den Führungsdraht unter Fluoroskopie durch den Führungskatheter, bis sich die Spitze des Führungsdrahtes genau proximal zur Spitze des Führungskatheters befindet.
- e) Befestigen Sie die Rotationshilfe bei Bedarf am Führungsdraht.
- f) Schieben Sie den Führungsdraht unter Fluoroskopie durch die Läsion vorwärts. Bestätigen Sie mittels Angiographie, dass der Führungsdraht die verengte Zielläsion passiert hat.
- g) Beachten Sie die Bewegung dieses Führungsdrahtes in den Gefäßen. Bevor der Führungsdraht bewegt oder gedreht wird, muss die Bewegung der Spitze unter Fluoroskopie untersucht werden. Drehen Sie den Führungsdraht nicht, ohne die entsprechende Bewegung der Spitze zu beobachten. Ansonsten kann es zu einem Trauma kommen.
- h) Nicht in nicht einsehbaren Bereichen von Gefäßen verwenden.
- i) Entfernen Sie die Rotationshilfe und die Einführung des Führungsdrahtes.
- j) Verfolgen Sie die interventionelle Vorrichtung über den Führungsdraht und schieben Sie weiter, bis die Läsion erreicht ist. Verhindern Sie dabei, dass sich der Führungsdraht bewegt. Vergewissern Sie sich, dass die distale Spitze des Führungsdrahtes und seine Platzierung im Gefäß bei Bewegungen der interventionellen Vorrichtung sichtbar sind.
- 4. Verfahren zum Wechseln des Führungsdrahts**
- **System über den Draht**
- a) Entfernen Sie diesen Führungsdraht langsam und überwachen Sie die Bewegung dieses Führungsdrahtes dabei unter Fluoroskopie.
- b) Führen Sie den nächsten Führungsdraht gemäß der Anweisungen im Abschnitt „Empfohlene Vorgehensweise“.

Besondere Anweisungen für hydrophil beschichtete Führungsdrähte:

■ **Vorsichtsmaßnahmen**

Vermeiden Sie ein Abscheuern und Ablösen der hydrophilen Beschichtung. Der Führungsdraht darf nicht in eine Metallnadel oder eine scharfkantige Einführvorrichtung aus Metall zurückgezogen oder darin bewegt werden, da dadurch die hydrophile Beschichtung beschädigt werden könnte.

■ **Anwendungsvorbereitungen**

- 1) Bevor Sie den Führungsdraht aus dem Dispenser nehmen, spülen Sie ihn mit heparinisierter und sterilisierter

- Kochsalzlösung vom Dispenserende aus. Wenn sich der Führungsdraht schwer aus dem Dispenser ziehen lässt, spülen Sie ihn erneut mit heparinisierter und sterilisierter Kochsalzlösung.
- 2) Untersuchen Sie den Führungsdraht nach dem Herausziehen, um sicherzugehen, dass er nicht beschädigt ist.
- 3) Wenn die Oberfläche des Führungsdrahtes trocken wird, kann die Wirkung der hydrophilen Beschichtung wiederhergestellt

werden, indem die Oberfläche mit heparinisierter und sterilisierter Kochsalzlösung benetzt wird.

- 4) Benetzen Sie den Führungsdraht vor dem Einführen in eine interventionelle Vorrichtung vollständig mit heparinisierter und sterilisierter Kochsalzlösung.
- 5) Stellen Sie sicher, dass dieser Führungsdraht nach dem Herausziehen aus dem Körper des Patienten feucht gehalten wird.

Lagerbedingungen

Bewahren Sie weder den Führungsdraht noch die Verpackung in gebogenem und/oder unter Spannung stehendem Zustand auf. Halten Sie diesen Führungsdraht und die Verpackung bei der Aufbewahrung von Feuchtigkeit fern. Lagern Sie den Führungsdraht und die Verpackung an einem kühlen, dunklen und trockenen Ort.

Verfallsdatum

Das Verfallsdatum ist auf dem Schild auf der Führungsdrahtverpackung angegeben.

Inhalt

5 Stck/Schachtel

Haftungsausschluss

„ASAHI INTECC CO., LTD. und dessen Partnerunternehmen“ (im Folgenden als das „Unternehmen“ bezeichnet) übernehmen keinerlei Haftung für Unfälle, Personenschäden und Zwischenfälle infolge des unsachgemäßen Gebrauchs dieses Produkts/dieser Produkte oder jeder anderen Verwendung, die im Widerspruch zu den hier aufgeführten Anweisungen steht. Das Unternehmen übernimmt außerdem keinerlei Haftung für Schäden, die (i) aus der Lagerung des Produkts/der Produkte nach dem Versand durch das Unternehmen oder (ii) aufgrund der Auswahl der Patienten, der Operationsmethoden oder aufgrund irgendwelcher sonstigen medizinischen Tätigkeiten seitens der medizinischen Einrichtung, die dieses Produkt verwendet, entstehen.

Οδηγό σύρμα PTCA ASAHI

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Διαβάστε αυτές τις οδηγίες προσεκτικά πριν από τη χρήση αυτού του οδηγού σύρματος και δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις ενότητες Ενδείξεις Χρήσης, Αντενδείξεις, Προειδοποιήσεις, Πώς χρησιμοποιείται και τον περιλαμβανόμενος στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης. Παράλειψη αυτών των συστάσεων μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές, συμπεριλαμβανομένου σοβαρού τραυματισμού ή θανάτου του ασθενή.

Οι παρούσες Οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα Οδηγιά σύρματα PTCA ASAHI. Για λεπτομέρειες (μήκος του οδηγού σύρματος, μήκος του ακτινοσκοπικού τμήματος κ.λπ.), ανατρέξτε στην επικέτα του προϊόντος.

Περιγραφές

Αυτό το οδηγό σύρμα PTCA έχει σπειροειδές περιφερικό άκρο ή πλαστικό περιφερικό άκρο κατελυμένον τύπου. Το σπείρωμα είναι μερικώς ή εντελώς ακτινοσκληρό για να διευκολύνεται η επιλογή του αμοφόρου αγγείου και η επιβεβαίωση της θέσης του περιφερικού άκρου του οδηγού σύρματος μέσω ακτινοσκόπησης.

Η επιφάνεια του οδηγού σύρματος είναι επικαλυμμένη με πολυτετραφθοροακυθλένιο (PTFE) και/ή υδροφιλικά πολυμερή και/ή σιλικόνες. Μπορεί να διαμορφωθεί περίπου 2εκ. του περιφερειακού άκρου. Εναλλακτικά, το προϊόν διατίθεται με προδιαμορφωμένο άκρο.

Διατίθεται το ατισσώσιμο σύρμα προέκτασης της ASAHI INTECC για να συνδέσετε το εγγύς άκρο αυτού του οδηγού σύρματος με μήκος μικρότερο από 300 εκ. Το συνολικό μήκος μετά τη σύνδεση θα είναι 300 έως 350 εκ.

Ενδείξεις χρήσης

Τα Οδηγιά σύρματα PTCA ASAHI προορίζονται για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης καθετήρων μπαλονιού διαστολής κατά τη διαδερμική διαντική αγγειοπλαστική των στεφανιαίων αγγείων (PTCA).

Τα Οδηγιά Σύρματα ASAHI PTCA **δεν προορίζονται για χρήση στο νευραγγειακό σύστημα.**

Αντενδείξεις

- Αυτό το οδηγό σύρμα και η συσκευασία έχουν προ-αποστειρωθεί με αέριο αιθυλενοξείδιο (EOG) και προορίζεται για μία και μόνο χρήση. Να μη χρησιμοποιηθεί ξανά και να μην αποστειρωθεί ξανά. Αν χρησιμοποιηθεί ξανά ή αποστειρωθεί ξανά, η απόδοση ή η ποιότητα αυτού του οδηγού σύρματος και της συσκευασίας μπορεί να μην είναι η αναμενόμενη και υπάρχει κίνδυνος επιπλοκών, στις οποίες περιλαμβάνεται και πιθανή λοίμωξη.
- Μην χρησιμοποιείτε το οδηγό σύρμα μετά από την ημερομηνία λήξης που υποδεικνύεται στην επικέτα. Απορρίψτε τυχόν οδηγό σύρμα του οποίου η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.
- Μη χρησιμοποιείτε ένα οδηγό σύρμα που έχει υποστεί βλάβη. Η χρήση ενός οδηγού σύρματος που έχει υποστεί βλάβη ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στα αμοφόρα αγγεία και/ή ανακρίβη απόκριση της στρεπτικής ροής. Ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός στον ασθενή.
- Ποτέ μην χρησιμοποιείτε μεταλλικές βελόνες ή μεταλλικά θηκάκια για την εισαγωγή και την εξαγωγή αυτού του οδηγού σύρματος. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί σημαντική βλάβη στην επιφάνεια αυτού του οδηγού σύρματος.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το οδηγό σύρμα σε συνδυασμό με καθετήρες (καθετήρας

αθηρεκτομής, μεταλλικός διαστολέας κ.λπ.) τα μεταλλικά μέρη των οποίων μπορεί να έρθουν σε επαφή με την επιφάνεια αυτού του οδηγού σύρματος. Αν συμβεί αυτό, το παρόν οδηγό σύρμα ενδέχεται να υποστεί βλάβη ή να κοπεί.

- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε τμήματα του αγγείου όπου δεν υπάρχει ή δεν είναι δυνατή η οπτική απεικόνιση.
- Μην καθαρίζετε αυτό το οδηγό σύρμα χρησιμοποιώντας οργανικό διάλυμα, όπως, για παράδειγμα, οινόπνευμα.

Προειδοποιήσεις

- Η χρήση αυτού του οδηγού σύρματος πρέπει να γίνεται μόνο από ιατρό πλήρως καταρτισμένο στη μέθοδο θεραπείας PTCA.
- Το σπειροειδές τμήμα είναι εξαιρετικά εύθραυστο και, επομένως, δεν πρέπει να το λυγίζετε ή να το τραβάτε περισσότερο από όσο απαιτείται. Διαφορετικά, το οδηγό σύρμα μπορεί να υποστεί βλάβη.
- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ αυτό το οδηγό σύρμα σε ασθενείς που κυκλοφορούν ή ενδέχεται να κυκλοφορούν ή σε βρέφη. [Οι ακτίνες X ενδέχεται να προκαλέσουν ραδιενεργές επιπτώσεις στο έμβρυο].
- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ αυτό το οδηγό σύρμα σε ασθενείς που δεν πληρούν τις προϋποθέσεις για να υποστούν χειρουργική επέμβαση ή που έχουν επιδείξει προφανείς και σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις σε σκιαγραφικά μέσα ή άλλα είδη φαρμάκων που απαιτούνται κατά τη διαδικασία. [Στη χειρότερη περίπτωση μπορεί να προκύψουν ατελημικά για τη ζωή αντίξοα περιστατικά.]
- Πάντα πρέπει να προσωθείτε και να εξαγάγετε το οδηγό σύρμα αργά.
- Ελέγξτε την κίνηση αυτού του οδηγού σύρματος στα αγγεία. Προτού μετακινήσετε ή εφαρμόσετε στρεπτική ροπή σε αυτό το οδηγό σύρμα, πρέπει να εξετάσετε και να παρακολουθήσετε την κίνηση του άκρου μέσω ακτινοσκόπησης. Μην μετακινείτε ή στρέφετε το οδηγό σύρμα χωρίς να παρακολουθείτε την αντίστοιχη κίνηση του άκρου, διαφορετικά το οδηγό σύρμα μπορεί να υποστεί βλάβη ή να προκύψει τραυματισμός. Εξασφαλίστε, επίσης, ότι το περιφερικό άκρο αυτού του οδηγού σύρματος και η θέση του στο αγγείο

- Μη χρησιμοποιείτε το οδηγό σύρμα αν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή καταστραφεί. Ανοίξτε τη συσκευασία ακριβώς πριν τη χρησιμοποίησετε. Εφαρμόστε ασφαλιστή τεχνική κατά τον χειρισμό και τη χρήση του οδηγού σύρματος και της συσκευασίας.
- Μην τροποποιείτε αυτό το οδηγό σύρμα για κανένα λόγο.

είναι ορατά κατά το χειρισμό του οδηγού σύρματος.

- Ποτέ μην ωθείτε, περιστρέψετε, εξαγάγετε ή στρέψετε αυτό το οδηγό σύρμα αν αισθάνεστε αντίσταση. Εάν στρέψετε ή ωθήσετε αυτό το οδηγό σύρμα ενώ αισθάνεστε αντίσταση, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στο οδηγό σύρμα ή/και να αποσπαστεί το άκρο του ή να προκληθεί άμεση βλάβη σε ένα αγγείο. Η αντίσταση μπορεί να γίνει αισθητή ή/και να παρατηρηθεί μέσω ακτινοσκόπησης, με παρακολούθηση τυχόν κάμψης του οδηγού σύρματος. Εάν παρατηρηθεί πρόπτωση του άκρου του οδηγού σύρματος, μην αφήσετε το άκρο να παραμείνει στη θέση όπου έχει πέσει, διαφορετικά μπορεί να προκύψει βλάβη στο οδηγό σύρμα. Προοδιστείτε την απία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση και κάντε τις απαραίτητες ενέργειες επιδιόρθωσης.
- Εάν αισθανθείτε αντίσταση λόγω σπασμού, κάμψης ή αγγίδεσης του οδηγού σύρματος κατά το χειρισμό του στο αμοφόρο αγγείο ή κατά την εξαγωγή του, μην εφαρμόσετε στρεπτική ροπή και/ή μην τραβήξετε το ίδιο το οδηγό σύρμα. Σταματήστε τη διαδικασία. Προοδιστείτε την απία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση και κάντε τις κατάλληλες ενέργειες επιδιόρθωσης. Εάν το οδηγό σύρμα μετακινήσει υπερβολικά, ενδέχεται να σπάσει ή να υποστεί βλάβη, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει τον τραυματισμό του αμοφόρου αγγείου ή την παραμόρφση θραυσμάτων στο εσωτερικό του αγγείου.
- Εάν αισθανθείτε αντίσταση ανάμεσα σε αυτό το οδηγό σύρμα και τις άλλες παρεμβατικές συσκευές κατά το χειρισμό αυτού του οδηγού σύρματος μέσα στο αμοφόρο αγγείο,

αποφύγετε να εφαρμόσετε υπερβολική δύναμη. Όταν αισθανθείτε μη φυσιολογική αντίσταση, αφαιρέστε ολόκληρο το σύστημα από το σώμα του ασθενή και προσδιορίστε την αιτία. Αν δεν γίνει αυτό, ενδέχεται να κολλήσει το οδηγό σύρμα ή να υποστεί βλάβη και ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό στο αμοφόρο αγγείο ή να παραμείνει θραύσματα μέσα στο αγγείο.

- Αυτό το οδηγό σύρμα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ιατρικά ιδρύματα στα οποία είναι δυνατή η άμεση διεξαγωγή επείγουσας χειρουργικής επέμβασης. Εάν δεν είναι δυνατή η διεξαγωγή επείγουσας χειρουργικής επέμβασης, σε χειρότερη των περιπτώσεων, ενδέχεται να προκύψουν καταστάσεις που απειλούν την ανθρώπινη ζωή.
- Κατά την εφαρμογή στερεπτικής ροπής σε αυτό το οδηγό σύρμα ενώ βρίσκεται στο εσωτερικό του αμοφόρου αγγείου, μην εφαρμόσετε ροπή συνεχώς προς την ίδια κατεύθυνση. Αυτό μπορεί να επιφέρει βλάβη ή διάσπαση του οδηγού σύρματος, προκαλώντας τραυματισμό στο αμοφόρο αγγείο ή την παραμονή θραυσμάτων στο εσωτερικό του αγγείου. Κατά την εφαρμογή στερεπτικής ροπής στο οδηγό σύρμα, προσέξτε το δεξιόστροφα και αριστερόστροφα εναλλάξ. Μην υπερβαίνετε τις δύο περιστροφές (720°) προς την ίδια κατεύθυνση.
- Μην ωθείτε το οδηγό σύρμα περισσότερο απ' όσο απαιτείται, προκειμένου να προσωθείτε το άκρο μέσα από το στενό τμήμα του αγγείου. (Για παράδειγμα, μην ωθείτε το οδηγό σύρμα, όταν το περιφερικό άκρο του λυγίζει εξαιτίας της άσκησης πίεσης από τον χειρισμό.) Αφού το οδηγό σύρμα φτάσει στο επιθυμητό σημείο, μην συστέψετε, πιέζετε ή τραβάτε απότομα το οδηγό σύρμα. Εάν το οδηγό σύρμα μετακινηθεί υπερβολικά, ενδέχεται να προσκληθεί βλάβη ή θραύση του, γεγονός το οποίο μπορεί να τραυματίσει το αμοφόρο αγγείο ή να αφήσει θραύσματα στο εσωτερικό του αγγείου.
- Εφαρμόστε τη σωστή τεχνική για να διασφαλίσετε και να επαληθεύσετε ότι δεν υπάρχει εισροή αέρα στην παρεμβατική συσκευή κατά την έξαρση του οδηγού σύρματος από την παρεμβατική συσκευή ή

κατά την επανεισαγωγή του. Διαφορετικά, μπορεί να προκύψει αερόδης εμβολή.

- Ξεπλύνετε το οδηγό σύρμα με ιαφαιρινόμενο και αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα ή άλλο κατάλληλο διάλυμα κατά την αφαίρεση και την επανεισαγωγή του, ώστε να αποφευχθεί η εισόδος του αέρα στην παρεμβατική συσκευή. Αντικαταστήστε προσεκτικά αυτό το οδηγό σύρμα, προκειμένου να αποτρέψετε την εισόδο αέρα και/ή τυχόν τραυματισμό. Κατά την επανεισαγωγή του οδηγού σύρματος, βεβαιωθείτε ότι το άκρο της παρεμβατικής συσκευής μπορεί να κινηθεί ελεύθερα εντός του αγγειακού αυλού και ότι δεν έρχεται σε σύγκρουση με το αγγειακό τοίχωμα. Η παράλειψη αυτού ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό. Χρησιμοποιήστε τον ακτινοσχερό δείκτη της παρεμβατικής συσκευής για να επιβεβαιώσετε τη θέση του άκρου.
- Η ελεύθερη κίνηση του οδηγού σύρματος εντός της παρεμβατικής συσκευής είναι ένα σημαντικό χαρακτηριστικό των συστημάτων κατευθυνόμενου οδηγού σύρματος, επειδή παρέχει στο χρήστη πολίτιμες πληροφορίες μέσω ψηλάφησης. Πριν από τη χρήση ελέγξτε το σύστημα για να διαπιστώσετε εάν υπάρχει αντίσταση. Ρυθμίστε ή αντικαταστήστε την αμωστική βελβίδα με μια ρυθμιζόμενη βελβίδα, εάν παρατηρηθεί ότι αναστέλλει την κίνηση του οδηγού σύρματος.
- Μην εκτελείτε τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης (stent) όταν χρησιμοποιείτε περισσότερα από ένα οδηγό σύρμα ή χειρισμό σύρματος σε ανοίγματα ενδοπρόσθεσης (stent). Αν δεν γίνει αυτό, η ενδοπρόσθεση (stent) μπορεί να υποστεί βλάβη ή το οδηγό σύρμα μπορεί να σπάσει ή να διασπαστεί.
- Μην συνδέετε αυτό το οδηγό σύρμα με αποσπώμενα σύρματα προέκτασης που δεν κατασκευάζονται από την ASAHI INTECC. Διαφορετικά, ενδέχεται να υποστεί βλάβη το οδηγό σύρμα ή να αποσπαστεί κατά λάθος το αποσπώμενο σύρμα προέκτασης. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της Προέκτασης ASAHI.
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η ευκαμψία, το μέγεθος και το σχήμα του άκρου του οδηγού σύρματος είναι κατάλληλα για την διαδικασία για την οποία προορίζεται.
- Χρησιμοποιήστε αυτό το οδηγό σύρμα με προσοχή διότι μπορεί να διατεράσει το

αμοφόρο αγγείο. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθούν ανεπιθύμητα συμβάντα όπως διάτρηση αμοφόρων αγγείων και διαχωρισμός της στεφανιαίας αρτηρίας. Η απόδοση υψηλότερης ροπής, το πιο άκαμπτο περιφερικό άκρο και/ή η μεγαλύτερη δύναμη πρόσθισης μπορεί να παρουσιάζουν μεγαλύτερο κίνδυνο διάτρησης ή τραυματισμού από ό,τι η χρήση ενός πιο ευκαμπτου οδηγού σύρματος. Συνεπώς, χρησιμοποιήστε το πιο εύκαμπτο οδηγό σύρμα για την αντιμετώπιση της βλάβης (δηλαδή, το οδηγό σύρμα με το μικρότερο φορτίο άκρου που μπορεί να αντιμετωπίσει τη βλάβη) και φροντίστε να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο διάτρησης ή άλλης βλάβης στα αμοφόρα αγγεία.

Χρησιμοποιήστε το κατάλληλότερο οδηγό σύρμα για τη θεραπεία της βλάβης. Κατά τη χρήση οποιουδήποτε οδηγού σύρματος υπάρχουν κίνδυνοι για τον ασθενή, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα βλάβη ή διάσπαση του οδηγού σύρματος. Εάν προκύψει βλάβη ή θραύση του οδηγού σύρματος, ενδέχεται να προσκληθεί βλάβη στο αγγείο και τραυματισμός ή θάνατος του ασθενή. Αντίστοιχα, πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή, ώστε όλα τα

πρόσωπα που χειρίζονται το οδηγό σύρμα να έχουν καταρτιστεί κατάλληλα σχετικά με τη χρήση, να εφαρμόζουν τη σωστή τεχνική και να χρησιμοποιούν τα οδηγία σύρματα σωστά και όπως ορίζεται στις Οδηγίες χρήσης.

- Οι αντενδείξεις, οι προειδοποιήσεις, οι προφυλάξεις και οι χρήσεις για τις οποίες προορίζονται οι παρεμβατικές συσκευές περιγράφονται στις Οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τις αντίστοιχες παρεμβατικές συσκευές. Πριν από τη χρήση ενός Οδηγού σύρματος PTCA ASAHI με άλλες παρεμβατικές συσκευές (π.χ. εισαγωγή θηρακίου, συσκευή διαμόρφωσης, οδηγό καθετήρα PTCA, καθετήρα διαστολής PTCA, μικροκαθετήρα και σύστημα ενδοπρόσθεσης), διαβάστε τις Οδηγίες χρήσης αυτών των συσκευών, προκειμένου να εξασφαλίσετε ότι οι άλλες συσκευές είναι συμβατές με το Οδηγό σύρμα PTCA ASAHI. Βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει το σωστό Οδηγό σύρμα PTCA ASAHI και ότι η χρήση του είναι σύμφωνη προς τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις Οδηγίες χρήσης τόσο των άλλων συσκευών όσο και του Οδηγού σύρματος PTCA ASAHI.

Προφυλάξεις

- Τα οδηγία σύρματα είναι εύθραυστα όργανα και απαιτούν προσεκτικό χειρισμό. Κατά την έξαρση του οδηγού σύρματος από το σωλήνα συγκράτησης, μην χειρίζεστε το οδηγό σύρμα απότομα και μην το τραβάτε βίαια.
- Για το σωλήνα συγκράτησης με το σωλήνα προστασίας περιφερικού άκρου (Βλ. Πώς χρησιμοποιείται, Εικόνα 1), μην αφαιρείτε ή τοποθετείτε το σωλήνα προστασίας περιφερικού άκρου ενώ το οδηγό σύρμα βρίσκεται εντός του σωλήνα συγκράτησης.
- Πριν από τη χρήση και κατά τη διάρκεια της επέμβασης όποτε αυτό είναι δυνατό, ελέγξτε προσεκτικά το οδηγό σύρμα για να διαπιστώσετε αν έχει λυγίσει, αν έχει στρεβλώσει ή αν έχει υποστεί άλλη βλάβη.
- Κατά τη χρήση του οδηγού σύρματος φροντίστε ώστε να μην λυγίζει ή να μην στρεβλώνει και τηρείτε την τυπική πρακτική κατά τη χρήση του οδηγού σύρματος.
- Κατά τη διαμόρφωση είναι εύθραυστα όργανα και απαιτούν την ελάχιστη απαιτούμενη πίεση προκειμένου να μην προκαλέσετε βλάβη στο στέφανο. Ειδικά το οδηγό σύρμα με πλαστικό περιφερικό άκρο καλυμμένο τύπου είναι πολύ ευαίσθητο σε βλάβη. Προσέξτε ιδιαίτερα ώστε να μην προσκληθεί βλάβη στο πλαστικό κάλυμμα κατά τη διαμόρφωση του άκρου. Ελέγξτε το στέφανο και το οδηγό σύρμα για τυχόν βλάβες μετά τη διαμόρφωση και πριν από τη χρήση.
- Πριν από την εισαγωγή, βεβαιωθείτε ότι το άκρο που εισάγετε είναι το εύκαμπτο περιφερικό άκρο (σπειροειδές άκρο ή πλαστικό άκρο κεκαλυμμένου τύπου).
- Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη διαμόρφωση του άκρου αυτού του οδηγού σύρματος. Βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα είναι υγρό πριν από τη διαμόρφωση, ώστε να

αποτρέψετε τη φθορά της επιστροφής της επιφάνειας.

- Για το σωλήνα συγκράτησης με το σωλήνα προστασίας περιφερικού άκρου (Βλ. Πώς χρησιμοποιείται, Εικόνα 1), αφαιρέστε το σωλήνα προστασίας περιφερικού άκρου ποσού τοποθετήστε εκ νέου το οδηγό σύρμα εντός του σωλήνα συγκράτησης.
- Για το οδηγό σύρμα του οποίου το εγγύς άκρο είναι σταθεροποιημένο μεταξύ του κλιπ συγκράτησης και του σωλήνα συγκράτησης

- (Α), το οδηγό σύρμα μπορεί να λυγίσει κατά την αφαίρεσή του χωρίς να απελευθερωθεί το εγγύς άκρο από το σωλήνα συγκράτησης που το συγκρατεί (Α). Αφαιρέστε το σωλήνα συγκράτησης από το κλιπ συγκράτησης πριν από το χειρισμό του οδηγού σύρματος. (Αναφ. Πώς χρησιμοποιείται, Εικόνα 2)
- Μετά από τη χρήση λάβετε προληπτικά μέτρα κατά τυχόν λοίμωξης. Απορρίψτε αυτό το οδηγό σύρμα και τη συσκευασία ως ιατρικό απόβλητο.

Δυσλειτουργίες και αντίξοα περιστατικά

Παρακάτω παρατίθενται ενδεικτικά πιθανές Δυσλειτουργίες και αντίξοα περιστατικά που μπορεί να προκύψουν κατά τη χρήση αυτού του οδηγού σύρματος:

Στρέβλωση του οδηγού σύρματος
Γόδαομο της επιστροφής του οδηγού σύρματος
Δυσκολία εισαγωγής του οδηγού σύρματος
Δυσκολία αφαίρεσης του οδηγού σύρματος
Διχασμός ή θραύση του οδηγού σύρματος
Θάνατος
Λοίμωξη
Διχασμός αμφοφόρων αγγείων
Διάτρηση αμφοφόρων αγγείων

Αιμορραγικές επιπλοκές
Εμβολή
Θρόμβος
Έμφραγμα
Ισχαιμία
Αδυνμία
Σπασμός αμφοφόρων αγγείων
Απόφραξη αγγείων
Μείωση αρτηριακής πίεσης
Αλλεργική αντίδραση

Πώς χρησιμοποιείται

1. Έλεγχος πριν από τη χρήση

- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε προσεκτικά το οδηγό σύρμα και τη συσκευασία και βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν υποστεί καμία βλάβη.
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα είναι συμβατό με την παρεμβάτιμη συσκευή που θα χρησιμοποιηθεί.

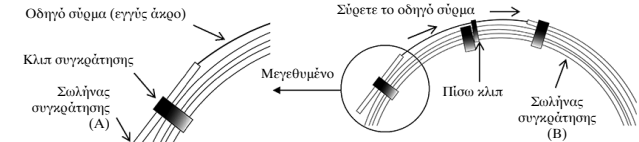
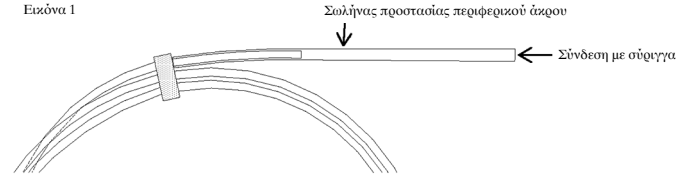
2. Προετοιμασία

- Επιλέξτε το κατάλληλότερο οδηγό σύρμα για την πληγείσα περιοχή και αφαιρέστε από την αποστειρωμένη συσκευασία το σωλήνα συγκράτησης που περιέχει το οδηγό σύρμα.
- Γεμίστε το σωλήνα συγκράτησης με ηπαρινισμένο και αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα χρησιμοποιώντας μια σύριγγα για να διασφατίσει ολόκληρη η συσκευή. Έχετε υπόψη ότι το

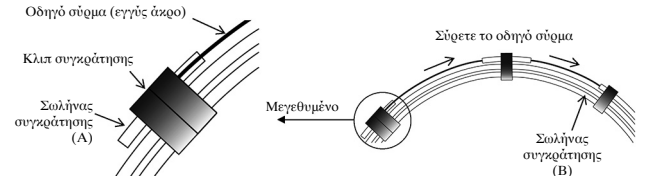
- ηπαρινισμένο και αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα ενδέχεται να χυθεί έξω από το σωλήνα συγκράτησης κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας. Για το σωλήνα συγκράτησης με το σωλήνα προστασίας περιφερικού άκρου (Εικόνα 1), μπορεί να συνδεθεί σύριγγα στο σωλήνα προστασίας περιφερικού άκρου.
- Ελευθερώστε το οδηγό σύρμα από το πίσω κλιπ, σύστετε αργά το οδηγό σύρμα και απωθήστε το περιφερικό άκρο του οδηγού σύρματος διαμέσου του σωλήνα συγκράτησης. (Β). (Εικόνα 2) Για το οδηγό σύρμα του οποίου το εγγύς άκρο είναι σταθεροποιημένο μεταξύ του κλιπ συγκράτησης και του σωλήνα συγκράτησης (Α), αφαιρέστε το σωλήνα συγκράτησης από το κλιπ συγκράτησης, σύστετε αργά το οδηγό σύρμα και απωθήστε το περιφερικό άκρο του οδηγού σύρματος

διαμέσου του σωλήνα συγκράτησης (Β). (Εικόνα 3)

Εικόνα 1



Εικόνα 2



Εικόνα 3

- Όταν το περιφερικό άκρο του οδηγού σύρματος είναι προεκταμένο 5 έως 6 εκ. πέραν του άλλου άκρου του σωλήνα συγκράτησης (ή του σωλήνα προστασίας περιφερικού άκρου), εάν είναι απαραίτητο, διαμορφώστε το άκρο σύμφωνα με την συνήθη πρακτική. Κατά τη διαμόρφωση του άκρου, ασκήστε την ελάχιστη απαιτούμενη πίεση προκειμένου να μην προκαλέσετε βλάβη στο σπείρωμα. Ειδικά το οδηγό σύρμα με πλαστικό περιφερικό άκρο καλυμμένο τύπου είναι πολύ ευαίσθητο σε βλάβη. Προσέξτε ιδιαίτερα ώστε να μην προκληθεί βλάβη στο πλαστικό κάλυμμα κατά τη διαμόρφωση του άκρου. Ελέγξτε το σπείρωμα και το οδηγό σύρμα για τυχόν βλάβες μετά τη διαμόρφωση και πριν από τη χρήση.
- Κρατήστε απαλά το οδηγό σύρμα που εξήλθε από το περιφερικό άκρο του σωλήνα συγκράτησης (ή από το σωλήνα προστασίας περιφερικού άκρου) στο σημείο που είναι όσο το δυνατόν πιο κοντά στο σωλήνα συγκράτησης και τραβήξτε αργά και προσεκτικά το οδηγό σύρμα προς τα έξω.
- Εάν αισθανθείτε αντίσταση καθώς αφαιρείτε το οδηγό σύρμα από το σωλήνα συγκράτησης, ρίξτε ξανά με τη σύριγγα ηπαρινισμένο και αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα μέσα στο σωλήνα συγκράτησης. Συνεχίστε την αφαίρεση του

οδηγού σύρματος μόλις δεν αισθανέστε μια την αντίσταση. Βεβαιωθείτε ότι ελέγχετε επαρκή ποσότητα ηπαιρινισμένου και αποστειρωμένου αλατούχου διαλύματος στο σωλήνα συγκράτησης διότι όταν αφαιρεθεί το καλυμμένο οδηγό σύρμα με δύναμη, ενδέχεται να προσέλθει βλάβη στην υδρόφιλη επίστρωση.

g) Γεμίστε τον αυλό της παρεμβατικής συσκευής με το ηπαιρινισμένο και αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα πριν την εισαγωγή του οδηγού σύρματος.

3. Διαδικασία εισαγωγής

■ Σύστημα "επάνω από το σύρμα"

- Εισαγάγετε προσεκτικά το περιφερικό άκρο του οδηγού σύρματος μέσα στον αυλό οδηγού σύρματος της παρεμβατικής συσκευής.
- Προοθήστε προσεκτικά αυτό το οδηγό σύρμα μέχρι το άκρο του να βρισκείται ακριβώς εγγύς του άκρου της παρεμβατικής συσκευής.
- Συνδέστε τον οδηγό καθετήρα και εισαγάγετε το σύστημα παρεμβατικής συσκευής (με το οδηγό σύρμα) στο συνδετήρα Υ.
- Προοθήστε το σύστημα παρεμβατικής συσκευής διαμέσου του οδηγού καθετήρα μέχρι το άκρο του συστήματος οδηγού σύρματος να βρίσκεται ακριβώς εγγύς του άκρου του οδηγού καθετήρα.
- Σφίξτε την αμμοστατική βάλβιδα του συνδετήρα Υ για να δημιουργηθεί σφράγιση γύρω από την παρεμβατική συσκευή. Βεβαιωθείτε ότι εξακολουθεί να είναι δυνατή η κίνηση του οδηγού σύρματος.
- Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα κινείται ομαλά.
- Συνδέστε τη συσκευή στρεπτικής ροής στο οδηγό σύρμα, αν είναι απαραίτητο.
- Προοθήστε αυτό το οδηγό σύρμα με ακτινοσκόπηση για να περάσει μέσα από τη βλάβη. Βεβαιωθείτε με αγγειογραφία ότι το οδηγό σύρμα έχει διαπεράσει τη στενή στενωμένη βλάβη.
- Ελέγξτε την κίνηση του οδηγού σύρματος στα αγγεία. Προτού μετακινήσετε ή εφαρμόσετε στρεπτική ροπή στο οδηγό σύρμα, πρέπει να εξετάσετε την κίνηση του άκρου μέσω ακτινοσκόπησης. Μην εφαρμόζετε στρεπτική ροπή στο οδηγό σύρμα χωρίς να ελέγχετε την αντίστοιχη κίνηση του άκρου. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκύψει τραυματισμός.

- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε τμήματα του αγγείου, όπου δεν υπάρχει ή δεν είναι δυνατή η οπτική απεικόνιση.
- Προοθήστε την παρεμβατική συσκευή μέχρι να φτάσει στη βλάβη, αποτρέποντας την κίνηση του οδηγού σύρματος. Βεβαιωθείτε ότι το περιφερικό άκρο του οδηγού σύρματος και η θέση του στο αγγείο είναι ορατά κατά τους χειρισμούς της παρεμβατικής συσκευής.

■ Σύστημα ταχείας εναλλαγής

- Συνδέστε τον οδηγό καθετήρα.
- Τοποθετήστε τον εισαγωγέα του οδηγού σύρματος μέσα στο συνδετήρα Υ του οδηγού καθετήρα.
- Εισαγάγετε προσεκτικά το άκρο του οδηγού σύρματος στον εισαγωγέα.
- Προοθήστε το οδηγό σύρμα διαμέσου του οδηγού καθετήρα με ακτινοσκόπηση μέχρι το άκρο του οδηγού σύρματος να βρίσκεται ακριβώς εγγύς του άκρου του οδηγού καθετήρα.
- Συνδέστε τη συσκευή στρεπτικής ροής στο οδηγό σύρμα, αν είναι απαραίτητο.
- Προοθήστε το οδηγό σύρμα με ακτινοσκόπηση για να περάσει μέσα από τη βλάβη. Βεβαιωθείτε με αγγειογραφία ότι το οδηγό σύρμα έχει διαπεράσει τη στενή στενωμένη βλάβη.
- Ελέγξτε την κίνηση αυτού του οδηγού σύρματος στα αγγεία. Προτού μετακινήσετε ή εφαρμόσετε στρεπτική ροπή στο οδηγό σύρμα, πρέπει να εξετάσετε την κίνηση του άκρου μέσω ακτινοσκόπησης. Μην εφαρμόζετε στρεπτική ροπή στο οδηγό σύρμα χωρίς να ελέγχετε την αντίστοιχη κίνηση του άκρου. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκύψει τραυματισμός.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε τμήματα του αγγείου, όπου δεν υπάρχει ή δεν είναι δυνατή η οπτική απεικόνιση.
- Αφαιρέστε τη συσκευή στρεπτικής ροής του οδηγού σύρματος και τον εισαγωγέα οδηγού σύρματος.

- Περάστε την παρεμβατική συσκευή επάνω από το οδηγό σύρμα, αποτρέποντας την κίνηση του οδηγού σύρματος και προσθήστε μέχρι να φθάσει στη βλάβη. Βεβαιωθείτε ότι το περιφερικό άκρο του οδηγού σύρματος και η θέση του στο αγγείο είναι ορατά κατά τους χειρισμούς της παρεμβατικής συσκευής.

4. Διαδικασίες για την ανταλλαγή του οδηγού σύρματος

■ Σύστημα "επάνω από το σύρμα"

- Αφαιρέστε αργά αυτό το οδηγό σύρμα, ενώ παρακολουθείτε την κίνηση αυτού του οδηγού σύρματος με ακτινοσκόπηση.
- Εισαγάγετε το επόμενο οδηγό σύρμα σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στην παρούσα ενότητα "Πώς χρησιμοποιείται".

Ειδικές οδηγίες για υδροφιλικά οδηγιά σύρματα με επεκταμένη:

■ Προφυλάξεις

Αποφύγετε το γδάρισμα και το ξεφλούδισμα της υδρόφιλης επίστρωσης. Μην αφαιρείτε ή χειρίζεστε το οδηγό σύρμα με μεταλλική βελόνα ή μεταλλικό περιβλήμα ή συσκευή εισαγωγής με αιχμηρό άκρο, επειδή

κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην υδρόφιλη επίστρωση.

■ Προετοιμασία για χρήση

- Πριν από την αφαίρεση του οδηγού σύρματος από το σωλήνα συγκράτησης, ξεπλύνετε το με ηπαιρινισμένο και αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα από το άκρο του σωλήνα συγκράτησης. Εάν η εξαγωγή του οδηγού σύρματος από το σωλήνα συγκράτησης είναι δύσκολη, ξεπλύνετε το ξανά με ηπαιρινισμένο και αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα.
- Αφού εξαγάγετε το οδηγό σύρμα από το σωλήνα συγκράτησης, ελέγξτε το για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υψώσει βλάβη.
- Εάν στεγνώσει η επιφάνεια του οδηγού σύρματος, η επίδραση της υδρόφιλης επίστρωσης μπορεί να αποκατασταθεί αν υγράνετε την επιφάνεια με ηπαιρινισμένο και αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα.
- Πριν από την εισαγωγή του οδηγού σύρματος σε με παρεμβατική συσκευή, υγράνετε το πλήρως με ηπαιρινισμένο και αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα.
- Βεβαιωθείτε ότι αυτό το οδηγό σύρμα διατηρείται μέσα στο διάλυμα μετά την αφαίρεση από το σώμα του ασθενή.

Συνθήκες αποθήκευσης

Μη φυλάσσετε το οδηγό σύρμα και τη συσκευασία λυγισμένα και/ή κάτω από μεγάλο βάρος. Αυτό το οδηγό σύρμα και η συσκευασία πρέπει να φυλάσσονται μακριά από το νερό. Αποθηκεύστε σε δροσερό, σκοτεινό και ξηρό μέρος.

Ημερομηνία λήξης

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας του οδηγού σύρματος.

Περιεχόμενα

5 τεμάχια / ζευγί

Δήλωση Αποποίησης Ευθυνών

Σε καμία περίπτωση η "ASAHI INTECC CO., LTD. και οι θυγατρικές αυτής" (στο εξής η "Εταιρεία") δεν φέρουν ευθύνη για ατυχήματα, τραυματισμούς, παρενέργειες που οφείλονται σε εσφαλμένη χρήση του προϊόντος/των προϊόντων ή σε οποιαδήποτε άλλη χρήση που δεν είναι συμβατή με τις παραρτηστές οδηγίες. Σε καμία περίπτωση η Εταιρεία δεν φέρει ευθύνη για τυχόν ζημιές που προκύπτουν (i) από τη φύλαξη του προϊόντος/των προϊόντων μετά από την αποστολή του/τους από την Εταιρεία ή (ii) από την επιλογή των ασθενών, τις χειρουργικές τεχνικές ή άλλες ιατρικές δραστηριότητες που διενεργούνται από το ιατρικό ίδρυμα που χρησιμοποιεί το προϊόν/τα προϊόντα.

ASAHI PTCa vezet3dr3t

HASZNÁLATI 3TMMUTAT3

Miel3tt használni kezden3 a vezet3dr3tot, alaposan olvassa el ezeket az utasításokat, és tartsa be a jelen használati útmutató Felhasználási javallatok, Ellenjavallatok, Figyelmeztetések, 3v3ntézkedések és Használati című fejezeteit. A leírtak figyelmen kívül hagyása nem várt eredményeket, a páciens súlyos testi sérülését vagy halálát okozhatja.

Ez a Használati útmutató az ASAHI PTCa vezet3dr3tra vonatkozik. A részletekkel kapcsolatban (vezet3dr3t hossza, sugarát át nem ereszt3 rész hossza stb.) lásd a termékcímkeket.

Leírás

A PTCa vezet3dr3t tekercs típusú disztális véggel vagy műanyaggal bevont disztális véggel rendelkezik. A tekercs részben vagy teljesen sugarát nem ereszt3, ezáltal megkönnyíti a fluoroszkópia során az ér kiválasztását, és visszajelzést ad a vezet3dr3t disztális végének helyzetér3l. A vezet3dr3t felülete poli-tetrafluor-etilénnel (PTFE) és/vagy hidrofíli polimerrel és/vagy szilikonnal van bevonva. A disztális vég körülbelül 2 cm-es része alakítható. A termék opcionálisan előre kialakított hegyvel is megvásárolható. Az ASAHI INTECC leválasztható hosszabbító vezeték ezen vezet3dr3t proximális végéhez csatlakoztatható. A hossza nem haladhatja meg a 300 cm-t. A csatlakoztatás után a teljes hossz 300 - 350 cm lesz.

Felhasználási javallatok

Az ASAHI PTCa vezet3dr3tot a ballonos tágitókatétekerek cseréjét segítik elő a perkután transzluminális koronária angioplasztika (PTCA) során. Az ASAHI PTCa vezet3dr3tot **nem alkalmasak neurovaszkuláris helyeken való használatra**.

Ellenjavallatok

- A vezet3dr3t és a csomagolása etilén-oxid gázal (EOG) van elősterilizálva és kizárólag egyszeri használatra készült. Ne használja vagy sterilizálja újra. Ismételt felhasználás vagy újratertilizálás esetén a vezet3dr3t és a csomagolás teljesítménye és min3sége csökkenhet, továbbá komplikációkat, pl. fert3zést okozhat.
- Használja fel a vezet3dr3t csomagolásán feltüntetett lejáratú időn belül. Dobjon el minden olyan vezet3dr3tot, amelynek lejárt a felhasználhatósági ideje.
- Ne használjon sérült vezet3dr3tot. A sérült vezet3dr3t megsértheti a véreret, és/vagy nem megfelelően reagál a nyomatokra. Ez a páciens sérülését okozhatja.
- Soha ne használjon fém tűket vagy fém burkokat a vezet3dr3t behelyezéséhez és eltávolításához.
- Ellenkező esetben jelent3sen károsodhat a vezet3dr3t felszíne.
- Soha ne használja a vezet3dr3tot olyan katéterekhez (aterektómia katéter, fémcs tágitó műszer stb.), melyek fémcs alkatrészei hozzáérhetnek a vezet3dr3t-hez. Ellenkező esetben a vezet3dr3t megsérülhet és széttorthat.
- Ne használja olyan erekben, amelyeket nem lehet vagy tud megtekinteni.
- Semmilyen szerves oldattal (pl. alkohol) ne törölje át a vezet3dr3tot.
- Ne használja a vezet3dr3tot, ha a csomagolás kinyílt vagy megsérült. Kizárólag közvetlenül a felhasználás előtt nyissa ki a csomagolást. A vezet3dr3t és csomagolásának kezeléséhez és használatához aszeptikus technikákat használjon.
- Semmilyen ok miatt ne módosítsa a vezet3dr3tot!

Figyelmeztetések

- A vezet3dr3tot kizárólag a PTCa eljárásban megfelelően jártas orvos használhatja.
- A tekercsrész külön3sen törékeny, ezért ne hajlítsa vagy húzza a szükségesnél nagyobb mértékben. Ellenkező esetben a vezet3dr3t megsérülhet.
- Soha ne használja a vezet3dr3tot csecsem3kben, terhes nőkben, vagy olyan páciensekben, akiknél fennáll a terhesség lehet3sége. [A r3ntgensugárzás radioaktív hatásokat fejthet ki a magzatra.]
- Műtéti beavatkozásra nem alkalmas beteg vagy nyilvánval3 és súlyos, a kontrasztanyaggal vagy az eljáráshoz szükséges más gyógyszerrel szembeni allergiás reakciók esetén ne használja a vezet3dr3tot. [A legrosszabb esetben akár életveszélyes nemkívánatos események is felléphetnek.]
- A vezet3dr3tot mindig lassan tolja be és húzza ki.
- Figyelje a vezet3dr3t mozgását az erekben. Miel3tt a vezet3dr3tot mozgatni kezden3 vagy nyomatokkal terhelné, a fej mozgását meg kell figyelni fluoroszkópia alatt. Ne mozgassa a vezet3dr3tot anélkül, hogy közben figyelni a csúcs mozgását, mert ellenkező esetben a vezet3dr3t megsérülhet, illetve a beteg is sérülést szenvedhet el. Ezen kívül gy3z3dj3n meg róla, hogy a vezet3dr3t disztális vége és helyzete az érben a vezet3dr3ttal történ3 műveletek végzése során mindvégig látható.
- Soha ne tolja, csavarja be vagy húzza ki a vezet3dr3tot és soha ne fejtss ki nyomatókat róla, ha ellenállást tapasztal. Az eszköz er3vel történ3 nyomása vagy tolása sérülést okozhat, és/vagy a vezet3dr3t fejének leválásához vezethet, illetve közvetlen érkárosodást okozhat. Az ellenállás érezhető és/vagy megfigyelhető fluoroszkópia alatt a vezet3dr3t disztális végének meghajlásakor. Ha az eszköz hegyének görbülése figyelhető meg, ne hagyja a hegyet görbült állapotban; ellenkező esetben a vezet3dr3t megsérülhet. Fluoroszkópiával állapítsa meg az ellenállás okát, és járjon el annak megfelelően. Ha a vezet3dr3tot túlságosan mozgatja, eltörhet vagy károsodhat, amelynek során a vérér megsérülhet, és kis darabkák maradhatnak az érben.
- Ha bármilyen ellenállás érezhető a vezet3dr3t és egyéb beavatkozó eszköz3k között a vérérben a vezet3dr3ttal történ3 munkavégzéskor, kerülje el a túlzott er3 alkalmazását. Ha rendellenes ellenállás érezhető, a beteg testéb3l távolítsa el a teljes rendszert, és határozza meg az ellenállás okát. Ellenkező esetben a vezet3dr3t megsérülhet vagy eltörhet, és ez az ér sérülését okozhatja, vagy apró darabkák maradhatnak az érben.
- Ezt a vezet3dr3tot csak olyan intézményben szabad használni, ahol azonnal végrehajthatók a sürg3sségi sebészeti beavatkozások. Ha sürg3sségi sebészeti beavatkozás nem érhető el, a legrosszabb esetben életveszélyes fenyeget3 események is bekövetkezhetnek.
- Ha a vezet3dr3tot nyomatokkal terheli az ér belsejében, ne terhelje folyamatosan ugyanabba az irányba. Ez a vezet3dr3t sérülését vagy eltörését okozhatja, mely az ér sérülését okozhatja, vagy apró darabkák maradhatnak az érben. Ha nyomatokkal terheli a vezet3dr3tot, felváltva forgassa az 3ramutató járásával ellentétben és megegyez3 irányokba. Ne forgassa több mint kétszer (720°) ugyanabba az irányba.
- Ne nyomja a vezet3dr3tot a szükségesnél nagyobb mértékben ahhoz, hogy áttolja az ér beszűkült részén. (Például ne tolja a vezet3dr3tot, ha annak disztális vége meghajlik a manipulációs er3 miatt.) A célterületen való áthaladás után ne csavarja, tolja vagy húzza durván a vezet3dr3tot. Ha a vezet3dr3tot túlzottan mozgatja, megsérülhet vagy eltörhet, amely által megsérülhet a vérér, és törmelék maradhathatnak az érben.
- A megfelelő technika alkalmazásával biztosítsa és ellen3rizze, hogy ne kerüljön leveg3 a beavatkozó eszközbe, amikor kihúzza bel3le vagy visszahelyezi bel3 a vezet3dr3tot. Ellenkező esetben légemb3lia alakulhat ki.
- Annak elkerülése érdekében, hogy leveg3 kerüljön a beavatkozó eszközbe, a vezet3dr3t eltávolítsa és a behelyezés során folyamatosan 3blítsa le a vezet3dr3tot heparinizált és sterilizált sóoldattal vagy egyéb megfelelő oldattal. A

levegőbejutás és/vagy a trauma elkerülése érdekében óvatosan hajtsa végre a vezetődrót cseréjét. A vezetődrót ismételt bevezetésekor győződjön meg róla, hogy a beavatkozó eszköz vége szabadon mozog az érlebenben, és nem ütközik az érfalnak. Ennek elmulasztása sérüléshez vezethet. A helyzet megállapításához alkalmazzon sugár át nem eresztő markert a beavatkozó eszközön.

- A vezetődrót szabad mozgása a beavatkozási eszközön belüli fontos tulajdonság az irányítható vezetődrótnál, mivel a felhasználónak értes, kézzelfogható visszajelzést ad. Ellenőrizze a rendszert használat előtt, nem tapasztal-e ellenállást. Állítsa be vagy cserélje ki a hemostatikus szelepet egy állítható szelepre, ha úgy látja, hogy akadályozza a vezetődrót mozgását.
- Ne végezzen sztent behelyezést, ha egyenlő több vezetődrótot használn, vagy sztent bordán keresztül dróttal történő munkavégzés esetén. Ellenkező esetben a sztent megsérülhet vagy a vezetődrót elszakadhat vagy széttréhet.
- Ne csatlakoztassa a vezetődrótot olyan leválasztható hosszabbító vezetékhez, amelyeket nem az ASAHI INTECC gyártott. Ellenkező esetben a vezetődrót megsérülhet, illetve a leválasztható hosszabbító vezeték véletlenül megsérülhet. Kérjük, tekintse meg az ASAHI Extension használati útmutatóját.
- A használat előtt győződjön meg a hegy rugalmasságáról, méretéről és arról, hogy a vezetődrót alakja megfelel-e a tervezett beavatkozásnak.
- Óvatosan használja a vezetődrótot, mivel a vezetődrót behatolhat a vérerbe. Ellenkező esetben nemkívánatos hatásokat okozhat, például a vérér perforációját és koszorúér szétválását. Nagyobb nyomatok, kemény disztális vég és/vagy nagyobb betolási erő esetén magasabb a

perforáció vagy a sérülés kockázata a rugalmas vezetődrótokhoz képest. Ezért a lézió kezeléséhez a lehető leg rugalmasabb vezetődrótot használja (vagyis a lézió kezelésére alkalmas legkisebb hegyű drótot), és tegyen meg mindent a perforáció vagy az egyéb sérülések kockázatának minimalizálása érdekében.

- Azt a vezetődrótot használja, amelyik a legmegfelelőbb a sérülés kezelésére. Bármely vezetődrót esetén fennáll a páciens sérülésének kockázata, melyet a vezetődrót sérülése vagy törése okozhat. Amennyiben a vezetődrót megsérült vagy eltört, az az erek sérülését vagy akár a páciens halálát is okozhatja. Gondoskodjon arról, hogy minden személy, aki a vezetődrótot használja, kellő módon ki legyen képezve és a megfelelő eljárásokat alkalmazza, illetve hogy minden eszközt rendeltetésszerűen használjon a Használati útmutatóban leírtak szerint.
- Az ellenjavallatokat, a figyelmeztetéseket, az óvintézkedéseket és a rendelkezési cseleket az adott beavatkozó eszközök használati útmutatója tartalmazza. Mielőtt az ASAHI PTCA vezetődrótot egyéb beavatkozási eszközökkel használná fel (burokbevezető, formázó eszköz, PTCA vezetődrót, hosszabbító vezeték, PTCA vezetőkatéter, PTCA dilatációs katéter, mikrokatéter és sztent), olvassa el az adott eszközök használati útmutatóját, hogy meggyőződjön róla, hogy az eszköz kompatibilis-e az ASAHI PTCA vezetődróttal. Győződjön meg róla, hogy a megfelelő ASAHI PTCA vezetődrótot választja, és hogy annak használatra megfelelő mind az ASAHI PTCA vezetődróra, mind a másik eszközre vonatkozó ellenjavallatok, figyelmeztetések, óvintézkedések és használati utasítások tekintetében.

Óvintézkedések

- A vezetődrótok törékeny műszerek, és óvatosan kell kezelni őket. Amikor kiveszi a vezetődrótot a tartócsőból, ne kezelje durván a vezetődrótot, és ne húzza ki hirtelen.
- A disztális végű védőöccs tartójánál (Használat, 1. ábra) ne távolítsa el vagy helyezze be a csövet addig, amíg a vezetődrót a tartóban van.
- Használat előtt, és amikor csak lehetséges a használat során, ellenőrizze a vezetődrótot, nincs-e rajta meghajlás, megtörés vagy egyéb sérülés.
- Különös odafigyeléssel járjon el a vezetődrót használatában, hogy megakadályozza annak meghajlását vagy összetekeredését, és annak használatában közben mindig a standard módszereket használja.

- Amikor a hegyet formázza, csak minimális erőt alkalmazzon, hogy a tekercs ne károsodjon. Különösen a műnnyalgal bevont disztális végek érzékenyek a sérülésre. Vigyázzon, hogy a hegy formázása során nehegy kárt tegyen a műnnyalgal bevonatban. A formázás után és a használat előtt vizsgálja meg a tekercset és a vezetődrótot, hogy nincs-e rajta sérülés.
- Behelyezés előtt ellenőrizze, melyik a disztális vége, és győződjön meg róla, hogy a rugalmas disztális végét (tekercselt vég vagy műnnyalgal bevont végét) helyezi-e be.
- Különös odafigyeléssel járjon el a vezetődrót hegyének formázása során. Győződjön meg róla, hogy a vezetődrót nedves legyen, mielőtt

behelyezi, ezáltal elkerülheti a felület bevonatának felsértesét.

- A disztális végű védőöccs tartójánál (Használat, 1. ábra) távolítsa el a csövet, mielőtt a vezetődrótot ismét a tartóba helyezné.
- Olyan vezetődrót esetén, aminek a proximális vége a tartókapocs és a tartócső (A) közé van rögzítve, a vezetődrót az eltávolítás során akkor is meghajolhat, ha a proximális véget nem húzza ki az azt tartó csőtartóból (A). A vezetődrót megfogása előtt távolítsa el a csőtartót a tartókapocsról. (Lásd: Használat, 2. ábra)
- Használat után alkalmazzon megelőző intézkedéseket a fertőzések elkerülésére. A vezetődrótot és a csomagolást orvosi hulladékként dobja ki.

Működési problémák és nemkívánatos események

A vezetődrót használatára révén fellépő lehetséges működési problémák és nemkívánatos események többek között az alábbiak lehetnek:

A vezetődrót deformálódása
A vezetődrót bevonatának kopása
A vezetődrót bevezetése nehézsége
A vezetődrót eltávolításának nehézsége
A vezetődrót leválása vagy törése
Halál
Fertőzés
Érdiszkekció
Érperforáció
Vérzéses szövődmenyek

Embólia
Thrombus
Infarktus
Ischaemia
Szívritmuszavar
Vasospasmus
Vascularis occlusio
A vérnyomás csökkenése
Allergiás reakció

Használat

1. Ellenőrzések a használat előtt

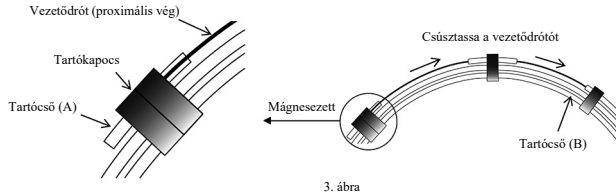
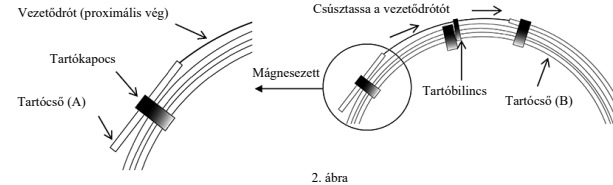
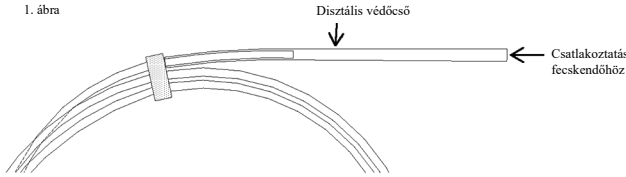
- Használat előtt vizsgálja meg figyelmesen, és győződjön meg róla, hogy a vezetődrót és csomagolása sértetlen-e.
- Használat előtt győződjön meg róla, hogy a vezetődrót kompatibilis-e a használni tervezett beavatkozó eszközzel.

2. Előkészítés

- Válassza ki az érintett területhez legmegfelelőbb vezetődrótot, és távolítsa el a vezetődrótot tartalmazó csőtartót a steril csomagolásból.
- Fecskendő segítségével töltse fel a csőtartót heparinált és sterilizált sóoldattal, és áztassa

be a teljes eszközt. Vigyázzon arra, hogy a heparinált és sterilizált sóoldat ennél a műveletnél kifolyhat a csőtartóból. A disztális végű védőöccs tartójánál (1. ábra) csatlakoztatható a csőhöz egy fecskendő.

c) Vegye ki a vezetődrótot a tartóbilincsből, és lassan csúszassa ki a vezetődrótot, majd tolja át a vezetődrót disztális végét a csőtartón (B). (2. ábra) Olyan vezetődrót esetén, aminek a proximális vége a tartókapocs és a tartócső (A) közé van rögzítve, távolítsa el a tartócsövet a tartókapocsról, és lassan húzza ki a vezetődrótot, majd nyomja be a vezetődrót disztális végét a csőtartón keresztül (B). (3. ábra)



d) Amikor a vezetődrót disztális vége 5-6 cm-re a tartócső másik végétől (vagy a védőcső disztális végétől) van, akkor szükség esetén alakítsa a csúcsot a normál gyakorlatnak megfelelően. Amikor a hegyet formázza, csak minimális erőt alkalmazzon, hogy a tekercs ne károsodjon. Különösen a műanyaggal bevont disztális végék érzékenyek a sérülésre. Vigyázzon, hogy a hegy formázása során nehogy kárt tegyen a műanyag bevonatban. A formázás után és a használat előtt vizsgálja meg a tekercset és a vezetődrótot, hogy nincs-e rajta sérülés.

e) Fogja meg óvatosan a vezetődrótot, amely a tartócső disztális végéből (vagy a disztális védőcsőből) jött ki, mégpedig a tartócsőhöz legközelebbi ponton, majd húzza ki a vezetődrótot lassan és óvatosan.

f) Ha ellenállás érezhető a vezetődrót csőtartóból történő eltávolítása során, fecskenedezzen ismét heparinizált és sterilizált sóoldatot a csőtartóba. Az ellenállás megszűnése után folytassa a vezetődrót eltávolítását. Győződjön meg arról, hogy elegendő mennyiségű heparinizált és sterilizált sóoldatot fecskenedezzen be a csőtartóba, mert a hidrofíl bevonat megsérülhet a bevonatos vezetődrót erővel történő eltávolításakor.

g) A vezetődrót behelyezése előtt töltsd fel a beavatkozó eszköz lumenjét heparinizált és sterilizált sóoldattal.

3. A behelyezés műveletei

■ Over-the-wire rendszer

- Óvatosan nyomja be a vezetődrót disztális végét a beavatkozó eszköz vezetődrót lumenébe.
- Óvatosan vezesse be a vezetődrótot, míg a hegye a beavatkozó eszköz hegyének közelébe nem ér.
- Kösse be a vezetőkatétert, és nyomja be a beavatkozó eszközrendszer (a vezetődróttal) az Y-csatlakozóba.
- Tolja át a beavatkozó eszközrendszer a vezetőkatér hegye meg nem közelíti a vezetőkatéter hegyét.
- A beavatkozó eszköz körüli szigetelés létrehozása érdekében szorítsa meg az Y-csatlakozó hemosztatikus szelepét. Győződjön meg róla, hogy a vezetődrót mozgása továbbra is lehetséges-e.
- Ellenőrizze, hogy a vezetődrót simán mozog-e.
- Szükség esetén csatlakoztassa a nyomatékcsőzt a vezetődróthoz.
- Fluoroszkópia alatt tolja előre a vezetődrótot, hogy átjusson a lézió. Angiográfia segítségével erősítse meg, hogy a vezetődrót áthaladt-e a beszűkült részen.
- Figyelje a vezetődrót mozgását az ereken. Mielőtt a vezetődrótot mozgatni kezdené vagy nyomatékcsővel terhelné, a fej mozgását meg kell figyelni fluoroszkópia alatt. Ne terhelje nyomatékcsővel a vezetődrótot anélkül, hogy a fej mozgását folyamatosan figyelné. Ellenkező esetben sérülés következhet be.
- Ne használja olyan ereken, amelyeket nem lehet vagy tud megtekinteni.
- A lézió eléréséig tolja be a beavatkozó eszközt, miközben megakadályozza a vezetődrót mozgását. Biztosítsa, hogy a vezetődrót disztális vége és annak elhelyezkedése az érben látható legyen a beavatkozó eszköz manipulálása során is.

■ Gyors cserélőrendszer

- Kösse be a vezetőkatétert.
- Nyomja be a vezetődrót bevezetőjét a vezetőkatér Y-csatlakozójába.
- Óvatosan tolja be a vezetődrót hegyét a bevezetőbe.

- Fluoroszkópia mellett tolja át a vezetődrótot a vezetőkatéteren, míg a vezetődrót hegye a vezetőkatér hegyének közelébe nem kerül.
- Szükség esetén csatlakoztassa a nyomatékcsőzt a vezetődróthoz.
- Fluoroszkópia alatt tolja előre a vezetődrótot, hogy átjusson a lézió. Angiográfia segítségével erősítse meg, hogy a vezetődrót áthaladt-e a beszűkült részen.
- Figyelje a vezetődrót mozgását az ereken. Mielőtt a vezetődrótot mozgatni kezdené vagy nyomatékcsővel terhelné, a fej mozgását meg kell figyelni fluoroszkópia alatt. Ne terhelje nyomatékcsővel a vezetődrótot anélkül, hogy a fej mozgását folyamatosan figyelné. Ellenkező esetben sérülés következhet be.
- Ne használja olyan ereken, amelyeket nem lehet vagy tud megtekinteni.
- Távolítsa el a vezetődrót nyomatékcsőzét és a vezetődrót bevezetőjét.
- Kövesse nyomon a beavatkozó eszközt a vezetődrót mentén, miközben megakadályozza a vezetődrót mozgását, és addig tolja előre, míg el nem éri a léziót. Biztosítsa, hogy a vezetődrót disztális vége és annak elhelyezkedése az érben látható legyen a beavatkozó eszköz manipulálása során is.

4. A vezetődrót cseréjének eljárásai

■ Over-the-wire rendszer

- Lassan távolítsa el a vezetődrótot annak folyamatos, fluoroszkópiás megfigyelése során.
- A „Használat” fejezetben leírtaknak megfelelően helyezze be a következő vezetődrótot.

Speciális utasítások a hidrofíl bevonatú vezetődrótokhoz:

■ Övintézkedések

Kerülje a hidrofíl bevonat kopását és leválását. Soha ne húzza ki a vezetődrótot fém tüből vagy fém hüvelyből vagy éles peremű bevezető eszközökből, mivel ez kárt tehet a hidrofíl bevonatban.

■ Használati előkészületek

- 1) A vezetődrót tartócsőből történő kihúzása előtt öblítse le heparinizált és sterilizált sóoldattal a csőtartó végétől kezdve. Ha nehéz

kihúzni a vezetődrtöt a tartócsőből, öblítse le ismét heparinizált és sterilizált sóoldattal.

2) Miután kihúzta a vezetődrtöt a tartócsőből, vizsgálja meg, és győződjön meg róla, hogy nem sérült-e meg.

3) Amennyiben a vezetődrtöt felülete kiszáradt, a hidrofíl bevonat hatását a felület heparinizált

és sterilizált sóoldattal történő benedvesítésével visszaállíthatja.

4) Mielőtt behelyezné a vezetődrtöt a beavatkozási eszközbe, nedvesítse meg teljesen heparinizált és sterilizált sóoldattal.

5) Győződjön meg arról, hogy a vezetődrtöt beáztatva tartja, miután kihúzta a készüléket a beteg testéből.

Tárolási feltételek

Ne tartsa a vezetődrtöt és csomagolását hajlított vagy erősen terhelt állapotban. Ezt a vezetődrtöt és csomagolását víztől távol kell tárolni. Hűvös, sötét és száraz helyen tárolja.

Lejárat

A lejárat dátumát lásd a vezetődrtöt csomagolásának címkéjén.

A csomag tartalma

5 darab / doboz

Felelősség kizárása

Az „ASAHI INTECC CO., LTD és partnervállalatai” (a továbbiakban a „Vállalat”) semmilyen esetben sem vonható felelősségre az olyan balesetek, személyi sérülések vagy mellékhatások miatt, melyek a termék(ek) nem megfelelő, illetve a jelen utasításokkal összhangban nem lévő használatából adódnak. A vállalat semmiképpen nem felel azokért a károkért, amelyek vagy (i) a termék(ek)nek a vállalatától való kiszállítása utáni tárolására, vagy (ii) a betegek, sebészeti eljárások vagy más orvosi tevékenység megválasztására vezethetők vissza.

Filo guida ASAHI per PTCA

ISTRUZIONI PER L'USO

Leggere attentamente queste istruzioni prima dell'utilizzo e prestare attenzione alle sezioni Indicazioni per l'uso, Controindicazioni, Avvertenze, Precauzioni e Procedure consigliate contenute nelle presenti Istruzioni per l'uso. In caso contrario potrebbero verificarsi complicanze, comprese gravi lesioni al paziente o morte.

Le presenti Istruzioni per l'uso si applicano ai fili guida ASAHI per PTCA. Per dettagli (lunghezza del filo guida, lunghezza della sezione radiopaca, ecc.), consultare l'etichetta del prodotto.

Descrizioni

Il filo guida PTCA è caratterizzato da un'estremità distale tipo-spirale o da un'estremità distale con copertura in plastica. La spirale è parzialmente o interamente radiopaca per agevolare la selezione del vaso sanguigno e per confermare la posizione dell'estremità distale del filo guida mediante fluoroscopia.

La superficie del filo guida è rivestita in politetrafluoroetilene (PTFE) e/o polimero idrofilo e/o silicone. Circa 2 cm dell'estremità distale sono sagomabili. Come opzione, è disponibile anche un prodotto con punta presagomata.

È disponibile il filo di prolunga ASAHI INTECC scollegabile da collegare all'estremità prossimale di questo filo guida con una lunghezza inferiore a 300 cm. La lunghezza totale dopo il collegamento sarà di 300-350 cm.

Indicazioni per l'uso

I fili guida PTCA ASAHI sono progettati per agevolare il posizionamento dei cateteri per dilatazione a palloncino durante procedure di angioplastica coronarica transluminale percutanea (PTCA).

I fili guida per PTCA ASAHI non sono destinati all'uso nei vasi sanguigni cerebrali.

Controindicazioni

- Questo filo guida e la relativa confezione sono presterilizzati con gas di ossido di etilene (EOG) e sono intesi esclusivamente come monouso. Non riutilizzare o risterilizzare. Se riutilizzati o risterilizzati, le prestazioni o la qualità di questo filo guida e della relativa confezione potrebbero essere compromesse, con il rischio di complicanze, quali infezioni.
- Non utilizzare il filo guida se è stata superata la data di scadenza riportata sull'etichetta. Eliminare qualsiasi filo guida la cui data di scadenza è stata superata.
- Non utilizzare un filo guida danneggiato. L'uso di un filo guida danneggiato potrebbe provocare danneggiamenti ai vasi sanguigni e/o imprecise risposte alla torsione, con conseguenti lesioni per il paziente.
- Non utilizzare mai aghi metallici o guaine in metallo per l'inserimento e il ritiro di questo filo

guida, per non danneggiare la superficie del dispositivo in modo significativo.

- Non utilizzare questo filo guida in combinazione con cateteri (catetere per aterectomia, dilatatore metallico, ecc...) le cui parti metalliche potrebbero venire a contatto con la superficie di questo filo guida. In caso contrario, il filo guida potrebbe danneggiarsi o spezzarsi.
- Non utilizzare in aree vascolari non visualizzate o impossibili da visualizzare.
- Non pulire questo filo guida con soluzioni organiche quali l'alcol.
- Non utilizzare il filo guida se la confezione è aperta o danneggiata. Non aprire la confezione se non subito prima dell'uso. Utilizzare una tecnica asettica nella manipolazione e nell'uso del filo guida e della relativa confezione.
- Non modificare questo filo guida per alcuno scopo.

Avvertenze

- Questo filo guida deve essere utilizzato esclusivamente da un medico pratico di trattamenti PTCA.
- La sezione della spirale è particolarmente fragile: non piegarla o tirarla oltre il necessario, per non danneggiare il filo guida.
- Non utilizzare mai questo filo guida per pazienti in stato di gravidanza o possibile stato di gravidanza o neonati. [I raggi X possono causare effetti radioattivi al feto.]
- Non utilizzare mai questo filo guida per pazienti non idonei all'intervento chirurgico o che hanno manifestato reazioni allergiche evidenti e gravi ai mezzi di contrasto o ad altri tipi di farmaci necessari per l'intervento. [Nel peggiore dei casi possono verificarsi eventi avversi pericolosi per la vita.]
- Far avanzare e indietreggiare il filo guida sempre con estrema cautela.
- Osservare il movimento di questo filo guida nei vasi. Prima di spostare o di torcere questo filo guida, esaminare e monitorare il movimento della punta tramite fluoroscopia. Non muovere o ruotare il filo guida senza osservare il movimento corrispondente della punta; in caso contrario, il filo guida può subire danni e/o possono verificarsi traumi. Accertarsi inoltre che sia possibile visualizzare la punta distale di questo filo guida e il suo posizionamento nel vaso durante la manipolazione.
- Non spingere, ruotare, ritirare o torcere questo filo guida nel caso si incontrasse resistenza. L'applicazione di torsione o di spinta su questo filo guida contro resistenza potrebbe provocare danneggiamenti e/o la separazione della punta di questo stesso dispositivo o danneggiamenti diretti in un vaso. È possibile percepire e/o osservare la resistenza tramite fluoroscopia, notando eventuali deformazioni del filo guida. Se si osserva il prolasso della punta del filo guida, non consentire alla punta di restare in questa posizione, altrimenti potrebbero verificarsi danneggiamenti al filo guida. Determinare le cause della resistenza tramite fluoroscopia e intraprendere le necessarie azioni correttive.
- Nel caso si avverta resistenza dovuta a spasmo, al piegamento o all'intrappolamento di questo filo guida durante il suo funzionamento nel vaso sanguigno o la sua rimozione, non torcere e/o

tirare il filo guida, ma arrestare la procedura. Determinare le cause della resistenza tramite fluoroscopia e intraprendere le dovute azioni correttive. Se spostato in modo eccessivo, il filo guida potrebbe rompersi o danneggiarsi, provocando lesioni vascolari o la presenza di frammenti all'interno del vaso.

- Nel caso si avverta resistenza tra questo filo guida e gli altri dispositivi di interventiva durante il suo funzionamento nel vaso sanguigno, evitare di applicare una forza eccessiva. Se si avverte una resistenza anomala, rimuovere l'intero sistema dal corpo del paziente e determinarne la causa. In caso contrario, il filo guida potrebbe rompersi o danneggiarsi provocando lesioni vascolari o lasciando frammenti all'interno del vaso sanguigno.
- Questo filo guida deve essere utilizzato presso un'istituzione in grado di eseguire prontamente un intervento chirurgico d'urgenza. Nel caso in cui sia impossibile eseguire un intervento chirurgico d'urgenza, nel peggiore dei casi, potrebbero verificarsi eventi in grado di compromettere la vita del paziente.
- All'interno di un vaso sanguigno, non eseguire operazioni di torsione del filo guida sempre nella stessa direzione, in quanto ciò provocherebbe il danneggiamento o la parziale rottura del filo guida, con conseguenti lesioni al vaso sanguigno o presenza di frammenti all'interno del vaso. Nel torcere il filo guida, ruotarlo alternativamente in senso orario e antiorario. Non superare mai due rotazioni (720°) nella stessa direzione.
- Non spingere il filo guida oltre il necessario per far avanzare la punta attraverso eventuali restringimenti del vaso (ad esempio, non spingere mai il filo guida quando la sua punta distale viene piegata dalla forza di manipolazione). Dopo aver attraversato l'area target, non ruotare, spingere o tirare bruscamente il filo guida. Se il filo guida viene spostato in modo eccessivo, potrebbe danneggiarsi o spezzarsi, provocando lesioni vascolari o la presenza di frammenti all'interno del vaso.
- Utilizzare una tecnica idonea per accertarsi e verificare che non penetri aria nel dispositivo di interventiva quando questo filo guida viene rimosso dal dispositivo stesso o viene reinserito.

In caso contrario potrebbe verificarsi un'embolia gassosa.

- Irrigare il filo guida con soluzione salina eparinizzata e sterilizzata o altra idonea soluzione durante la sua rimozione e il suo reinserimento per evitare l'ingresso di aria nel dispositivo di interventiva. Eseguire con attenzione la sostituzione di questo filo guida per evitare l'ingresso di aria e/o traumi. Quando si introduce nuovamente il filo guida, confermare che la punta del dispositivo di interventiva sia libera all'interno del lume del vaso e non urti contro la parete del vaso stesso. Il mancato rispetto di queste indicazioni può provocare traumi. Utilizzare il marcatore radiopaco del dispositivo di interventiva per confermare la posizione.
- Il movimento libero del filo guida all'interno del dispositivo di interventiva è una caratteristica importante di un sistema di filo guida orientabile, in quanto fornisce all'operatore informazioni tattili di valore. Testare il sistema per valutare eventuali resistenze prima dell'uso. Regolare o sostituire la valvola emostatica con una valvola regolabile se si nota che questa si oppone al movimento del filo guida.
- Non eseguire il posizionamento di stent utilizzando più di un filo guida o facendo passare il filo attraverso le maglie dello stent. Lo stent potrebbe danneggiarsi o il filo guida potrebbe rompersi o spezzarsi.
- Non collegare questo filo guida a fili di prolunga scollegabili prodotti da altre aziende che non siano ASAHI INTECC. In caso contrario, il filo guida può subire danni, o la prolunga rimovibile può venire accidentalmente staccata. Consultare le istruzioni per l'uso della prolunga ASAHI.
- Prima dell'uso, accertarsi che la flessibilità della punta, le dimensioni e la forma di questo filo guida siano idonee per la procedura prevista.
- Utilizzare questo filo guida con attenzione per evitare la perforazione del vaso sanguigno. In caso contrario potrebbero verificarsi eventi avversi quali la perforazione del vaso sanguigno e la rottura dell'arteria coronaria. Le più alte

prestazioni della coppia, l'estremità distale più rigida, e/o una forza di avanzamento più elevata potrebbero portare a un più alto rischio di perforazione o lesione rispetto all'uso di un filo guida più flessibile. Utilizzare pertanto il filo guida più flessibile in grado di trattare la lesione (cioè, il filo guida con il più piccolo carico di punta in grado di trattare la lesione) e prestare la dovuta attenzione per ridurre al minimo il rischio di perforazione o altri danneggiamenti ai vasi sanguigni.

- Utilizzare il filo guida migliore in grado di trattare la lesione. Esistono rischi per i pazienti in caso di uso di un filo guida, compresi quelli che potrebbero derivare da danneggiamenti al filo guida o da rottura dello stesso. In caso di danneggiamenti o rottura del filo guida, potrebbero verificarsi danneggiamenti vascolari e lesioni al paziente, o la morte. Di conseguenza, prestare attenzione a che tutte le persone che utilizzano il filo guida siano correttamente addestrate al suo uso, che osservino una tecnica appropriata e che i fili guida vengano utilizzati con attenzione conformemente alle Istruzioni per l'uso.
- Le controindicazioni, le avvertenze, le precauzioni e gli usi previsti dei dispositivi di interventiva sono descritti nelle Istruzioni per l'uso in dotazione con i rispettivi dispositivi di interventiva. Prima di utilizzare un filo guida PTCA ASAHI con altri dispositivi di interventiva (Introduttore con guaina, Dispositivo sagomatore, Filo guida PTCA, Filo di prolunga, Catetere guida PTCA, Catetere per dilazione PTCA, Microcatetere e Stent), leggere le Istruzioni per l'uso degli altri dispositivi per accertarsi che questi siano compatibili con il filo guida PTCA ASAHI. Accertarsi di aver scelto il filo guida PTCA ASAHI corretto e che il suo uso sia consistente con le controindicazioni, le avvertenze, le precauzioni e le Istruzioni per l'uso degli altri dispositivi e del filo guida PTCA ASAHI.

Precauzioni

- I fili guida sono strumenti delicati e vanno manipolati con cura. Quando si estrae il filo guida dal tubo contenitore, non manipolarlo né estrarlo in modo brusco.
- Per il contenitore con il tubo di protezione dell'estremità distale (Rif. Procedure consigliate, Figura 1), non rimuovere o inserire il tubo di

protezione dell'estremità distale mentre il filo guida si trova nel contenitore.

- Ispezionare il filo guida attentamente per valutare l'eventuale presenza di piegature, torsioni o altri danneggiamenti prima dell'uso e se possibile durante la procedura.
- Quando si utilizza il filo guida, prestare la dovuta attenzione per evitare piegature o torsioni e rispettare le pratiche d'uso abituali.
- Nel sagomare la punta, utilizzare la forza minima necessaria in maniera da non danneggiare la spirale. Il filo guida con estremità distale del tipo ricoperto in plastica è particolarmente delicato rispetto a eventuali danneggiamenti. Prestare molta attenzione a non danneggiare la copertura in plastica nel sagomare la punta. Controllare la spirale e il filo guida per notare eventuali danneggiamenti dopo la sagomatura e prima dell'uso.
- Verificare quale sia l'estremità distale prima dell'inserimento e accertarsi di inserire

l'estremità distale flessibile (estremità con la spirale o estremità ricoperta in plastica).

- Prestare la dovuta attenzione nel sagomare la punta di questo filo guida. Accertarsi che il filo guida sia inumidito prima della sagomatura onde evitare danni al rivestimento di superficie.
- Per il contenitore con il tubo di protezione dell'estremità distale (Rif. Procedure consigliate, Figura 1), rimuovere il tubo di protezione dell'estremità distale prima di rimettere il filo guida nel contenitore.
- Il filo guida la cui estremità prossimale è fissata tra il fermo del contenitore e il tubo contenitore (A) potrebbe piegarsi se rimosso senza rilasciare l'estremità prossimale dal tubo contenitore che lo trattiene (A). Rimuovere il tubo contenitore dal fermo del contenitore prima di manipolare il filo guida. (Rif. Procedure consigliate, Figura 2)
- Dopo l'utilizzo applicare misure preventive contro le infezioni. Smaltire questo filo guida e la relativa confezione come rifiuti di tipo medicale.

Malfunzionamenti ed effetti avversi

I possibili malfunzionamenti ed effetti avversi durante l'uso di questo filo guida comprendono, tra gli altri:

Attorcigliamento del filo guida
Abrasioni del rivestimento del filo guida
Difficoltà nell'inserimento del filo guida
Difficoltà nella rimozione del filo guida
Separazione o rottura del filo guida
Morte
Infezioni
Dissezione dei vasi sanguigni
Perforazione dei vasi sanguigni
Complicanze di sanguinamento

Embolia
Trombo
Infarto
Ischemia
Aritmia
Spasmo dei vasi sanguigni
Occlusione vascolare
Riduzione della pressione sanguigna
Reazione allergica

Procedure consigliate

1. Ispezione prima dell'uso

- Prima dell'uso, eseguire un'accurata ispezione e confermare che il filo guida e la relativa confezione non siano danneggiati.
- Prima dell'uso, confermare che il filo guida sia compatibile con il dispositivo di interventiva da utilizzare.

2. Preparazione

- Selezionare il filo guida più conveniente per l'area colpita e rimuovere il tubo contenitore

che contiene il filo guida dalla confezione sterile.

- Riempiere il tubo contenitore con soluzione salina eparinizzata e sterilizzata utilizzando una siringa in modo da immergere tutto il dispositivo. La soluzione salina eparinizzata e sterilizzata potrebbe fuoriuscire dal tubo contenitore durante questa operazione. Per il contenitore con il tubo di protezione dell'estremità distale (Figura 1), una siringa

- può essere collegata al tubo di protezione dell'estremità distale.
- c) Rilasciare il filo guida dal suo fermo di coda e farlo scivolare lentamente, spingendone l'estremità distale attraverso il tubo contenitore (B) (Figura 2). Per il filo guida la

Figura 1

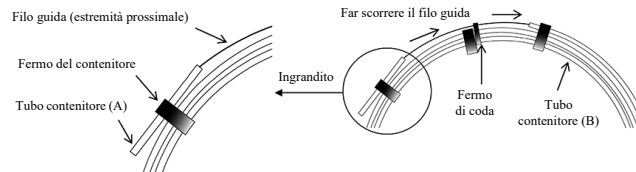
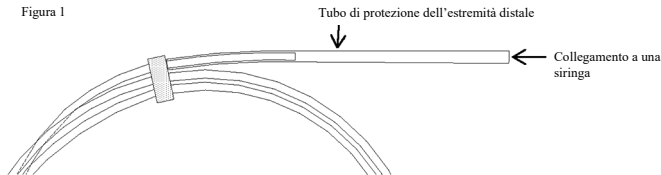


Figura 2

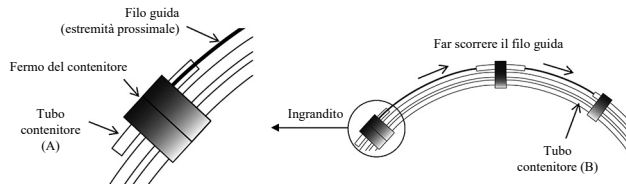


Figura 3

- d) Quando l'estremità distale del filo guida è allungata da 5 a 6 cm oltre l'altra estremità del tubo contenitore (o il tubo di protezione dell'estremità distale), se necessario sagomare la punta in conformità alle pratiche standard. Nel sagomare la punta, utilizzare la forza minima necessaria in maniera da non danneggiare la spirale. Il filo guida con estremità distale del tipo ricoperto in plastica è particolarmente delicato rispetto a eventuali danneggiamenti. Prestare molta attenzione a non danneggiare la copertura in plastica nel

cui estremità prossimale è fissata tra il fermo del contenitore e il tubo contenitore (A), rimuovere il tubo contenitore dal fermo del contenitore e farlo scivolare lentamente, spingendone l'estremità distale attraverso il tubo contenitore (B) (Figura 3)

- sagomare la punta. Controllare che la spirale e il filo guida non presentino eventuali danneggiamenti dopo la sagomatura e prima dell'uso.
- e) Afferrare delicatamente il filo guida fuoriuscito dall'estremità distale del tubo contenitore (o il tubo di protezione dell'estremità distale), il più vicino possibile al tubo contenitore ed estrarre il filo guida lentamente e con cautela.
- f) Nel caso si avverta resistenza durante la rimozione del filo guida dal tubo contenitore,

iniettare ancora soluzione salina eparinizzata e sterilizzata nel tubo contenitore. Continuare a rimuovere il filo guida quando non si avverte più resistenza. Assicurarsi di iniettare soluzione salina eparinizzata e sterilizzata sufficiente nel tubo contenitore poiché il rivestimento idrofilo potrebbe subire danni se si rimuove con forza il filo guida rivestito.

- g) Riempire il lume del dispositivo di interventiva con la soluzione salina eparinizzata e sterilizzata prima di inserire il filo guida.

3. Procedure per l'inserimento

■ Sistema Over-the-wire

- Inserire con attenzione l'estremità distale del filo guida nel lume del filo guida del dispositivo di interventiva.
- Far avanzare con attenzione questo filo guida finché la sua punta non si trovi in posizione appena prossimale alla punta del dispositivo di interventiva.
- Innestare il catetere guida e inserire il sistema del dispositivo di interventiva (con il filo guida) nel connettore a Y.
- Far avanzare il sistema del dispositivo di interventiva attraverso il catetere guida fino a che la punta del sistema del filo guida non si trovi in posizione appena prossimale alla punta del catetere guida.
- Serrare la valvola emostatica del connettore a Y per creare una chiusura ermetica attorno al dispositivo di interventiva. Accertarsi che il movimento del filo guida sia ancora consentito.
- Verificare e accertarsi che il filo guida si sposti agevolmente.
- Collegare il dispositivo di controllo della torsione al filo guida, se necessario.
- Far avanzare questo filo guida sotto fluoroscopia per passare attraverso la lesione. Confermare mediante angiografia che il filo guida ha superato la lesione target sede del restringimento.
- Osservare il movimento del filo guida nei vasi. Prima di spostare o di torcere il filo guida, esaminare il movimento della punta tramite fluoroscopia. Non torcere il filo guida senza osservare il corrispondente movimento della punta. In caso contrario, potrebbe verificarsi un trauma.

- Non utilizzare in aree vascolari non visualizzate o impossibili da visualizzare.
- Far avanzare il dispositivo di interventiva fino a raggiungere la lesione, evitando che il filo guida si sposti. Accertarsi che la punta distale del filo guida e la sua posizione nel vaso siano visibili durante le manipolazioni del dispositivo di interventiva.

■ Sistema di scambio rapido

- Innestare il catetere guida.
- Inserire l'introduttore del filo guida nel connettore a Y del catetere guida.
- Inserire con attenzione la punta del filo guida nell'introduttore.
- Far avanzare il filo guida attraverso il catetere guida sotto fluoroscopia finché la punta del filo guida non si trovi in posizione appena prossimale alla punta del catetere guida.
- Collegare il dispositivo di controllo della torsione al filo guida, se necessario.
- Far avanzare il filo guida sotto fluoroscopia per passare attraverso la lesione. Confermare mediante angiografia che il filo guida ha superato la lesione target sede del restringimento.
- Osservare il movimento di questo filo guida nei vasi. Prima di spostare o di torcere il filo guida, esaminare il movimento della punta tramite fluoroscopia. Non torcere il filo guida senza osservare il corrispondente movimento della punta. In caso contrario, potrebbe verificarsi un trauma.
- Non utilizzare in aree vascolari non visualizzate o impossibili da visualizzare.
- Rimuovere il dispositivo di controllo della torsione del filo guida e l'introduttore del filo guida.
- Seguire il dispositivo di interventiva sul filo guida evitando lo spostamento del filo guida e avanzare fino a raggiungere la lesione. Accertarsi che la punta distale del filo guida e la sua posizione nel vaso siano visibili durante le manipolazioni del dispositivo di interventiva.

4. Procedure per la sostituzione del filo guida

■ Sistema Over-the-wire

- Rimuovere lentamente questo filo guida mentre si controlla il suo movimento tramite fluoroscopia.

- b) Inserire il nuovo filo guida conformemente alle indicazioni presenti in questa sezione “Procedure consigliate”.

Istruzioni speciali per fili guida con rivestimento idrofilo:

■ Precauzioni

Evitare l’abrasione e la rimozione del rivestimento idrofilo.
Non ritirare o manipolare il filo guida in un ago o guaina di metallo o in un dispositivo introduttore affilato, in quanto potrebbe danneggiarsi il rivestimento idrofilo.

■ Preparazione per l’uso

- 1) Prima di estrarre il filo guida dal tubo contenitore, risciacquarlo con soluzione salina eparinizzata e sterilizzata iniettandola

nell’estremità del tubo contenitore. In caso di difficoltà nell’estrarre il filo guida dal tubo contenitore, lavarlo nuovamente con soluzione salina eparinizzata e sterilizzata.

- 2) Dopo aver estratto il filo guida dal tubo contenitore, ispezionarlo per accertarsi che non sia danneggiato.
3) Se la superficie del filo guida si asciuga, l’effetto del rivestimento idrofilo può essere recuperato bagnando la superficie con soluzione salina eparinizzata e sterilizzata.
4) Prima di inserire il filo guida in un dispositivo di interventiva, inumidirlo completamente con soluzione salina eparinizzata e sterilizzata.
5) Assicurarsi di mantenere bagnato questo filo guida dopo averlo estratto dal corpo del paziente.

Conservazione

Non conservare il filo guida e la relativa confezione in posizione piegata e/o in condizione di sovraccarico. Questo filo guida e la relativa confezione devono essere conservati lontano dall’acqua. Conservare in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce.

Data di scadenza

La data di scadenza è indicata sull’etichetta riportata sulla confezione del filo guida.

Contenuto

5 pezzi / scatola

Esclusione di Responsabilità

In nessun modo “ASAHI INTECC CO., LTD. e le sue affiliate” (d’ora in avanti denominate “L’AZIENDA”) potranno essere ritenute responsabili per incidenti, lesioni personali ed effetti avversi dovuti a qualsiasi utilizzo improprio di questo/i prodotto/i in contravvenzione alle presenti istruzioni. In nessun caso la Società sarà responsabile dei danni derivanti (i) dalla conservazione dei prodotti dopo la spedizione dalla Società stessa o (ii) causati dalla selezione di pazienti, tecniche chirurgiche o altre attività mediche effettuate dalla struttura medica che utilizza i prodotti.

Prowadnik ASAHI do PTCA

INSTRUKCJA UŻYWANIA

Przed użyciem prowadnika należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję. Należy przestrzegać instrukcji zawartych w punktach „Wskazania do stosowania”, „Przeciwwskazania”, „Ostrzeżenia”, „Środki ostrożności” oraz „Sposób użycia”, będących częścią niniejszej instrukcji używania.

Niezastosowanie się do tego zalecenia może skutkować powikłaniami, które mogą prowadzić do poważnych urazów u pacjenta bądź do jego śmierci.

Niniejsza „Instrukcja używania” dotyczy prowadników naczyniowych firmy ASAHI do PTCA. Informacje szczegółowe (długość prowadnika, długość odcinka nieprzepuszczalnego dla promieni rentgenowskich, itd.) podano na etykiecie produktu.

Opisy

Ten prowadnik PTCA ma końcówkę dystalną typu spiralnego lub pokrytą plastikiem. Spirala jest częściowo lub całkowicie nieprzepuszczalna dla promieni rentgenowskich, aby ułatwić wybór naczynia krwionośnego i potwierdzenie położenia końcówki dystalnej prowadnika za pomocą fluoroskopii.

Powierzchnia prowadnika pokryta jest politetrafluoretylenem (PTFE) i/lub polimerem hydrofilowym, i/lub silikonem. Około 2 cm końcówki dystalnej można formować. Opcjonalnie dostępny jest również produkt z wstępnie formowaną końcówką.

Dostępny jest przedłużacz firmy ASAHI INTECC, który można podłączyć do końcówki proksymalnej prowadnika, którego długość wynosi mniej niż 300 cm. Całkowita długość prowadnika po podłączeniu przedłużacza będzie wynosić 300-350 cm.

Wskazania do stosowania

Prowadniki firmy ASAHI do PTCA są przeznaczone do tego, by ułatwić umieszczenie balonowego cewnika dylatacyjnego podczas przeszłokórnej balonowej angioplastyki wieńcowej (PTCA).

Prowadniki ASAHI do PTCA **nie są przeznaczone do stosowania w naczyniach mózgowych.**

Przeciwwskazania

- Prowadnik i opakowanie są wstępnie sterylizowane tlenkiem tytanu (EOG) i są przeznaczone do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie lub ponowna sterylizacja mogą negatywnie wpłynąć na działanie lub jakość prowadnika i opakowania, a także sprzyjają ryzyku wystąpienia powikłań, z zakażeniem włącznie.
- Nie używać tego prowadnika po upływie daty ważności wskazanej na etykiecie. Wszystkie prowadniki, których data ważności upłynęła, należy wyrzucić.
- Nie należy używać uszkodzonego prowadnika. Korzystanie z uszkodzonego prowadnika może skutkować uszkodzeniem naczynia

- krwionośnego i/lub niedokładnym momentem obrotowym. Może to prowadzić do wystąpienia urazu u pacjenta.
- Nigdy nie należy używać metalowych igieł ani metalowych koszułek do wprowadzania i wyciągania tego prowadnika. W przeciwnym wypadku powierzchnia prowadnika może zostać w znaczący sposób uszkodzona.
- Nie należy używać tego prowadnika w połączeniu z cewnikami (cewnik do ateryktomii, metalowy rozszerzacz), którego metalowe części mogą mieć kontakt z powierzchnią prowadnika. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia prowadnika lub może on się rozpaść.
- Nie używać w obszarach naczyń, które nie są lub nie mogą zostać uwidocznione.

- Nie należy wycierać tego prowadnika używając roztworu organicznego, np. alkoholu.
- Jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone, nie należy używać prowadnika. Produkt należy rozpakować zawsze bezpośrednio przed

- użyciem. Podczas przenoszenia i użycia prowadnika i opakowania należy zachować zasady aseptyki.
- W żaden sposób nie modyfikować prowadnika.

Ostrzeżenia

- Prowadnik może być używany wyłącznie przez lekarza, który został w pełni przeszkolony w zakresie PTCA.
- Odcinek ze spiralą jest szczególnie delikatny, więc nie należy go zginać ani nim pociągać w stopniu większym niż to konieczne. W przeciwnym wypadku prowadnik może zostać uszkodzony.
- Prowadnika w żadnym wypadku nie można używać u pacjentek będących (przypuszczalnie) w ciąży ani u niemowląt. [Promienie rentgenowskie mogą działać radioaktywnie na płód.]
- W żadnym wypadku nie można używać tego prowadnika u pacjentów, którzy nie kwalifikują się do operacji chirurgicznej lub u których stwierdzono ewidentne i poważne reakcje alergiczne na środki kontrastujące lub innego rodzaju leki, które są niezbędne podczas procedury leczenia. [W najgorszym wypadku może to doprowadzić do zdarzeń niepożądanych zagrażających życiu.]
- Prowadnik należy zawsze wprowadzać i wyciągać powoli.
- Należy obserwować ruch prowadnika w naczyniach. Zanim prowadnik zostanie poruszony lub obrócony należy fluoroskopowo zbadać i monitorować ruch końcówki. Nie należy poruszać ani obracać prowadnika bez jednoczesnego obserwowania ruchów jego końcówki. W przeciwnym przypadku może dojść do uszkodzenia prowadnika i (lub) obrażeń. Ponadto, należy zapewnić, że końcówka dystalna prowadnika oraz jej lokalizacja są podczas poruszania prowadnikiem widoczne.
- Nigdy nie należy pchać, wkręcać, wyciągać ani obracać prowadnika, który napotyka na opór. Obracanie lub pchanie prowadnika wbrew napotkanemu oporowi może spowodować uszkodzenie i/lub oddzielenie końcówki prowadnika lub uszkodzić bezpośrednio naczynie. Opór może być odczuwalny i/lub obserwowany fluoroskopowo jako wypaczenie,

- wykrzywienie prowadnika. Jeśli zaobserwowano wypaczenie końcówki prowadnika, nie wolno jej tak pozostawić, gdyż może to doprowadzić do jej uszkodzenia. Należy określić fluoroskopowo przyczynę oporu i podjąć wszelkie niezbędne środki zaradcze.
- Jeśli odczuwalny jest opór spowodowany skurczem naczynia, zgłębieniem lub uwężnieniem prowadnika podczas działania w naczyniu krwionośnym lub w trakcie wyciągania, nie należy obracać prowadnika ani go ciągnąć. Zabieg należy przerwać. Należy określić fluoroskopowo przyczynę oporu i podjąć odpowiednie środki zaradcze. Jeśli prowadnik zostanie poruszony za bardzo, może się złamać lub zostanie uszkodzony, co może z kolei spowodować uraz naczynia krwionośnego lub pozostawienie fragmentów prowadnika wewnątrz naczynia.
- Jeśli między prowadnikiem a innymi urządzeniami zabiegowymi podczas działania w naczyniu krwionośnym odczuwalny jest opór, należy unikać stosowania nadmiernej siły. W przypadku wystąpienia nieprawidłowego oporu, należy usunąć cały system z ciała pacjenta i określić przyczynę oporu. W przeciwnym razie może to spowodować uszkodzenie lub rozpadnięcie się prowadnika, czego skutkiem może być uraz naczynia krwionośnego lub pozostawienie fragmentów prowadnika wewnątrz naczynia.
- Prowadnik musi być używany w instytucji, w której można przeprowadzać zabiegi chirurgiczne w trybie pilnym. Jeśli przeprowadzenie zabiegu chirurgicznego w trybie pilnym będzie niemożliwe, w najgorszym przypadku może dojść do zdarzeń zagrażających życiu.
- Obracając ten prowadnik w naczyniu krwionośnym, nie należy obracać go ciągle w tym samym kierunku. Może to bowiem spowodować uszkodzenie lub rozpadnięcie się prowadnika, czego skutkiem może być uraz

naczynia krwionośnego lub pozostawienie fragmentów przewodnika wewnątrz naczynia.

- Obracając przewodnik, należy to czynić naprzemiennie zgodnie i przeciwnie do ruchu wskazówek zegara. Nie należy przekraczać dwóch obrotów (720°) w tym samym kierunku.
- Aby przeprowadzić końcówkę przez zwężoną część naczynia, nie należy pchać przewodnika bardziej niż to konieczne (nie należy np. pchać przewodnika, gdy dystalna końcówka przewodnika jest zgięta w wyniku działania siły będącej efektem ruchu). Po przejściu miejsca docelowego, nie obracać, nie pchać ani nie ciągnąć przewodnika. Jeśli przewodnik jest poruszany nadmiernie, może dojść do jego uszkodzenia lub rozpadnięcia się, co może doprowadzić do powstania urazu naczynia lub pozostawienia fragmentów wewnątrz naczynia.
- Należy użyć odpowiedniej techniki, aby zapewnić i zweryfikować, że powietrze nie wchodzi do urządzenia interwencyjnego, gdy wyciągamy przewodnik z urządzenia interwencyjnego lub wkładamy ponownie. W przeciwnym wypadku może dojść do embolizmu powietrznego.
- Podczas wyciągania i ponownego wprowadzania przewodnika należy przepłukać go heparynizowanym i jalowym roztworem soli fizjologicznej lub innym odpowiednim roztworem, aby zapobiec przedostaniu się powietrza do urządzenia zabiegowego. Przewodnik należy wymieniać ostrożnie, aby nie dopuścić powietrza i/lub nie spowodować urazu. Wprowadzając przewodnik ponownie, należy upewnić się, czy końcówka urządzenia zabiegowego jest swobodna w świetle naczynia i czy nie jest nastawiona na ścianę naczynia. W przeciwnym razie może dojść do urazu. Aby potwierdzić położenie, należy zastosować nieprzepuszczający promieni rentgenowskich znacznik urządzenia zabiegowego.
- Swobodny ruch przewodnika w urządzeniu zabiegowym jest ważną cechą sterowalnego systemu przewodnika, ponieważ daje użytkownikowi cenne, realne informacje. Przed użyciem należy sprawdzić system pod kątem występowania oporu. Wyregulować lub wymienić zastawkę hemostatyczną na zastawkę regulowaną jeśli hamuje ruch przewodnika.
- Nie umieszczać stentu przy użyciu więcej niż jednego przewodnika lub operując przewodnikiem

za pośrednictwem rozprórki stentu. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia stentu bądź pęknięcia lub rozpadnięcia się przewodnika.

- Nie należy łączyć tego przewodnika z przedłużaczami niewyprodukowanymi przez firmę ASAHI INTECC. W przeciwnym razie przewodnik może zostać uszkodzony lub przedłużacz może zostać nieumyślnie odłączony. Patrz Instrukcja użytkowania przedłużaczy ASAHI.
- Przed użyciem należy upewnić się czy elastyczność, rozmiar i kształt tego przewodnika są odpowiednie dla zamierzonego zabiegu.
- Przewodnik należy używać ostrożnie, ponieważ może on przebić naczynia krwionośne. W przeciwnym razie może spowodować to działania niepożądane, takie jak perforacja naczynia krwionośnego i przecięcie tętnicy wieńcowej. Wyższa wydajność obrotowa, szybsza końcówka dystalna i/lub wyższa siła wprowadzania może stwarzać większe ryzyko perforacji lub urazu niż użycie bardziej elastycznego przewodnika. Należy zatem użyć najbardziej elastycznego przewodnika do leczenia danej zmiany chorobowej (np. przewodnik z najlżejszą końcówką do leczenia danej zmiany chorobowej) i zachować należytą ostrożność w celu minimalizacji ryzyka perforacji lub spowodowania innego uszkodzenia naczyń krwionośnych.
- Należy użyć najbardziej odpowiedniego przewodnika do danej zmiany. Podczas korzystania z jakiegokolwiek przewodnika występuje ryzyko spowodowania lub złamania przewodnika, co może spowodować uszkodzenie lub uraz naczynia krwionośnego pacjenta bądź śmierć. W związku z tym należy zadbać o to, aby wszystkie osoby obsługujące przewodnik były odpowiednio wyszkolone w zakresie ich użytkowania oraz o to by przewodniki były używane ostrożnie, zgodnie z niniejszą instrukcją używania.
- Przeciwwskazania, ostrzeżenia, środki ostrożności oraz przeznaczenie urządzeń interwencyjnych opisano w instrukcjach używania dostarczonych wraz z tymi urządzeniami interwencyjnymi. Przed użyciem przewodnika ASAHI PTCA wraz z innymi urządzeniami interwencyjnymi (introduktor, koszulki, urządzenie kształtujące, przewodnik

PTCA, przedłużacz, cewnik prowadzący PTCA, cewnik dylatacyjny PTCA, mikrocewnik i stent) należy przeczytać instrukcje używania tych urządzeń, aby upewnić się, czy są one kompatybilne z przewodnikiem ASAHI PTCA. Należy zadbać o to, by wybrać odpowiedni

przewodnik ASAHI PTCA oraz aby jego użycie było zgodne z informacjami podanymi w punktach dotyczących przeciwwskazań, ostrzeżeń i środków ostrożności oraz z instrukcjami używania zarówno innych urządzeń, jak i przewodnika ASAHI PTCA.

Środki ostrożności

- Przewodniki to delikatne instrumenty i należy obchodzić się z nimi ostrożnie. Wyciągając przewodnik z rurki uchwytu, trzymać przewodnik starannie i nie wyciągać go w sposób nagły.
- W przypadku uchwytu z rurką ochronną końca dystalnego (patrz „Instrukcja używania”, ryc. 1) nie należy wyjmować ani wkładać rurki ochronnej końca dystalnego, gdy przewodnik znajduje się w uchwycie.
- Dokładnie sprawdzić przewodnik, czy nie uległ zgięciu, zagięciu lub innym uszkodzeniom przed użyciem, a także dokładnie go sprawdzać, jeśli to możliwe, podczas wykonywania zabiegu.
- Używając przewodnik, należy zachować ostrożność, aby zapobiec zgięciom lub zagięciom oraz należy przestrzegać obowiązujących standardów dotyczących korzystania z przewodnika.
- Podczas formowania końcówki należy stosować minimalną wymaganą siłę, aby nie uszkodzić spirali. Przewodnik z dystalną końcówką pokrytą plastikiem jest szczególnie delikatny. Należy zwrócić baczną uwagę na to, by nie uszkodzić plastikowego pokrycia podczas formowania końcówki. Po uformowaniu końcówki oraz przed użyciem należy sprawdzić spiralę oraz przewodnik, czy nie uległy uszkodzeniu.
- Przed włożeniem sprawdź, czy dystalna i upewnić się co do włożenia elastycznej końcówki dystalnej (końcówka spiralna lub pokryta plastikiem).
- Formując końcówkę przewodnika, należy zachować należytą ostrożność. Upewnić się, że przewodnik przed formowaniem jest wilgotny, aby zapobiec uszkodzeniu powłoki pokrywającej.
- W przypadku uchwytu z rurką ochronną końca dystalnego (patrz „Instrukcja używania”, ryc. 1) należy wyjąć rurkę ochronną końca dystalnego przed ponownym osadzeniem przewodnika w uchwycie.
- W przypadku przewodnika, którego końcówka proksymalna jest zamontowana pomiędzy uchwycem a rurką uchwytu (A), może dojść do zgięcia podczas wyciągania bez zwolnienia proksymalnej końcówki z trzymającej ją rurki uchwytu (A). Przed obsługą przewodnika należy usunąć rurkę uchwytu z uchwytu. (Patrz „Sposób użycia”, ryc. 2)
- Po użyciu narzędzia należy podjąć środki zapobiegające zakażeniu. Zutilizować przewodnik i opakowanie jako odpad medyczny.

Nieprawidłowe działanie i działania niepożądane

Ewentualnie nieprawidłowe działanie i działania niepożądane związane z użyciem przewodnika obejmują m.in.:

Zagięcie przewodnika
Starcie powłoki przewodnika
Trudności podczas wprowadzania przewodnika
Trudność w usunięciu przewodnika
Rozdzielenie lub złamanie przewodnika
Śmierć
Zakażenie
Rozwarstwienie naczyń krwionośnych

Przebiecie naczyń krwionośnych
Powikłania krwotoczone
Zator
Zakrzep
Zawał
Niedokrwienie
Arytmia
Skurcz naczyń krwionośnych

Sposób użycia

1. Sprawdzenie przed użyciem

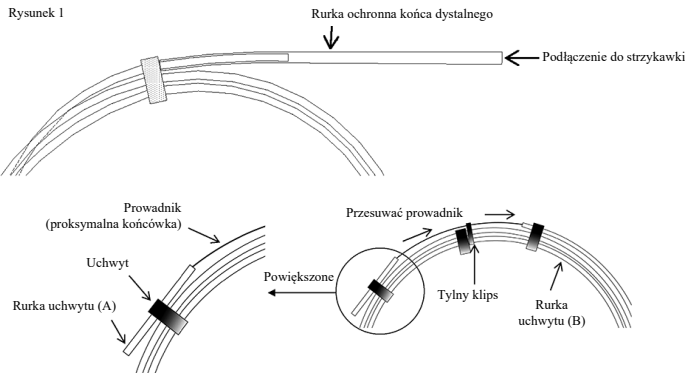
- Przed użyciem dokładnie sprawdzić i potwierdzić, czy przewód i opakowanie nie są uszkodzone.
- użyciem potwierdzić, że przewód jest kompatybilny z mającym zostać użytym urządzeniem interwencyjnym.

2. Przygotowanie

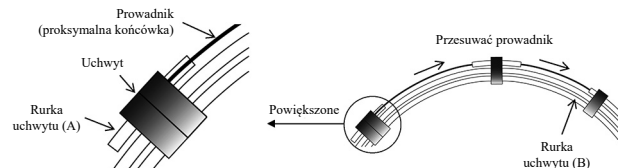
- Wybrać najbardziej odpowiedni przewód dla zmienionego chorobowo miejsca i wyciągnąć rurkę uchwytu zawierającą przewód ze sterylnego opakowania.
- Napełnić rurkę uchwytu heparynizowanym i jałowym roztworem soli fizjologicznej przy użyciu strzykawki, aby nawilżyć całe

urządzenie. Należy pamiętać, że heparynizowany i jałowy roztwór soli fizjologicznej może wtedy wylać się z rurki uchwytu. W przypadku uchwytu z rurką ochronną końca dystalnego (ryc. 1), strzykawkę można podłączyć do rurki ochronnej końca dystalnego.

- Zwolnić przewód z tylnego klipsa i wolno go przesunąć, pchnąć dystalną końcówkę przewodu przez rurkę uchwytu (B) (ryc. 2). W przypadku przewodu, którego końcówka proksymalna jest zamontowana pomiędzy uchwytami a rurką uchwytu (A), wyciągnąć rurkę uchwytu i wolno przesunąć przewód, pchnąć dystalną końcówkę przez rurkę uchwytu (B) (ryc. 3).



Rysunek 2



Rysunek 3

- Gdy końcówka dystalna przewodu jest przedłużona o 5-6 cm poza drugi koniec rurki uchwytu (lub rurki ochronnej końca dystalnego), wówczas, jeśli jest to konieczne, należy uformować końcówkę w sposób standardowy. Podczas formowania końcówki należy stosować minimalną wymaganą siłę, aby nie uszkodzić spirali. Przewód z dystalną końcówką pokrytą plastikiem jest szczególnie delikatny. Należy zwrócić szczególną uwagę na to, by nie uszkodzić plastikowego pokrycia podczas formowania końcówki. Po uformowaniu oraz przed użyciem należy sprawdzić spiralę oraz przewód pod kątem uszkodzeń.

- Delikatnie chwycić przewód wystający z dystalnego końca rurki uchwytu (lub rurki ochronnej końca dystalnego), możliwe najbliżej rurki uchwytu oraz powoli i ostrożnie wyciągnąć przewód.
- Jeśli odczuwalny jest opór podczas wyjmowania przewodu z rurki uchwytu, należy ponownie wstrzyknąć heparynizowany i jałowy roztwór soli fizjologicznej do rurki uchwytu. Kiedy opór przestanie być wyczuwalny, należy kontynuować wyciąganie przewodu. Należy upewnić się, że wstrzyknięto odpowiednią ilość heparynizowanego i jałowego roztworu soli fizjologicznej do rurki uchwytu, ponieważ podczas wyjmowania powlekanego przewodu z użyciem dużej siły może dojść do uszkodzenia powłoki hydrofilowej.

- Przed włożeniem przewodu napełnij światło urządzenia zabiegowego heparynizowanym i jałowym roztworem soli fizjologicznej.

3. Procedury wkładania

■ System over-the-wire

- Włożyć dystalną końcówkę przewodu ostrożnie w światło przewodu urządzenia interwencyjnego.
- Wprowadzić ten przewód ostrożnie do momentu, gdy jego końcówka jest w pozycji proksymalnej do końcówki urządzenia interwencyjnego.
- Zacząć cewnik prowadzący i włożyć urządzenie interwencyjne (z przewodnikiem) do złącza Y.
- Wprowadzić urządzenie interwencyjne przez cewnik prowadzący do momentu, gdy przewód będzie w pozycji proksymalnej w stosunku do końcówki cewnika prowadzącego.
- Zacisnąć zastawkę hemostatyczną złącza Y, aby utworzyć uszczelnienie dookoła urządzenia interwencyjnego. Upewnić się, czy ruch przewodu jest ciągle dozwolony.
- Sprawdzić, czy przewód porusza się gładko.
- Dołączyć urządzenie obrotowe do przewodu, jeśli to konieczne.
- Wprowadzić przewód pod obserwacją fluoroskopową, aby przejść przez zmianę. Potwierdzić za pomocą angiografii, że przewód przeszedł przez docelową zwężoną zmianę.
- Obserwować ruch przewodu w naczyniach. Zanim przewód zostanie poruszony lub obrócony ruch końcówki powinien zostać sprawdzony pod kontrolą fluoroskopową. Nie obracać przewodu nie obserwując odpowiadającego mu ruchu końcówki. W przeciwnym razie może dojść do urazu.
- Nie używać w obszarach naczyń, które nie są lub nie mogą zostać uwidocznione.

k) Wprowadzić urządzenie interwencyjne do momentu osiągnięcia zmiany zapobiegając ruchowi przewodnika. Zapewnić by dystalna końcówka przewodnika i jego umiejscowienie były widoczne podczas poruszania urządzeniem interwencyjnym.

■ System szybkiej wymiany

- Zaczepić cewnik prowadzący.
- Wprowadzić introduktor przewodnika do złącza Y cewki prowadzącej.
- Ostrożnie włożyć końcówkę przewodnika do introduktora.
- Wprowadzić przewodnik przez cewnik wprowadzający pod kontrolą fluoroskopową do momentu, gdy końcówka przewodnika znajdzie się w pozycji proksymalnej do końcówki cewnika wprowadzającego.
- Dołączyć urządzenie obrotowe do przewodnika, jeśli to konieczne.
- Wprowadzić przewodnik pod kontrolą fluoroskopową, aby przejść za zmianę. Potwierdzić za pomocą angiografii, że przewodnik przeszedł przez docelową zwężoną zmianę.
- Obserwować ruch przewodnika w naczyniach. Zanim przewodnik zostanie poruszony lub obrocony ruch końcówki powinien zostać sprawdzony pod kontrolą fluoroskopową. Nie obracać przewodnika nie obserwując odpowiadającego ruchu końcówki. W przeciwnym razie może dojść do urazu.
- Nie używać w obszarach naczyń, które nie są lub nie mogą zostać uwidocznione.
- Usunąć urządzenie obrotowe przewodnika oraz introduktor przewodnika.
- Śledzić urządzenie interwencyjne za przewodnikiem, zapobiegając ruszaniu się przewodnika, wprowadzać do momentu dotarcia do zmiany. Zadbać o to, by dystalna końcówka przewodnika i jej miejsce w naczyniu były widoczne w trakcie wykonywania ruchów urządzeniem interwencyjnym.

4. Procedury wymiany przewodnika

■ System over-the-wire

- Usunąć wolno przewodnik, monitorując ruch przewodnika fluoroskopowo.
- Włożyć następny przewodnik zgodnie ze wskazówkami zawartymi w punkcie „Sposób użycia”.

Specjalne instrukcje dla przewodników pokrytych powłoką hydrofilową:

■ Środki ostrożności

Unikać ścierania i zluszczenia powłoki hydrofilowej.

Nie wyciągać ani nie poruszać przewodnikiem w metalowej igle, metalowej osłonie lub introduktorze o ostrych krawędziach, gdyż może to doprowadzić do uszkodzenia powłoki hydrofilowej.

■ Przygotowanie do użycia

- Przed wyciągnięciem przewodnika z rurki uchwytu, przepłukać go heparynizowaną i jałową solą fizjologiczną z końca rurki. Jeśli wyciągnięcie przewodnika z rurki uchwytu jest trudne, należy ponownie przepłukać przewodnik heparynizowanym i jałowym roztworem soli fizjologicznej.
- Wyciągnąć przewodnik z rurki uchwytu, sprawdzić, czy nie jest uszkodzony.
- Jeśli powierzchnia przewodnika staje się sucha, wtedy efekt hydrofilowej powłoki może zostać przywrócony poprzez zwilżenie powierzchni heparynizowanym i jałowym roztworem soli fizjologicznej.
- Przed wprowadzeniem przewodnika do urządzenia zabiegowego, należy całkowicie zwilżyć go heparynizowanym i jałowym roztworem soli fizjologicznej.
- Po wyciągnięciu przewodnika z ciała pacjenta należy zadbać o to, aby był on stale nawilżony.

Data ważności

Data ważności jest podana na etykiecie umieszczonej na opakowaniu przewodnika.

Zawartość

5 sztuk / pudełko

Wyłączenie odpowiedzialności odszkodowawczej

Firma „ASAHI INTECC CO., LTD. i jej podmioty zależne” (odtąd nazywane „Firmą”) w żadnym wypadku nie ponoszą odpowiedzialności za wypadki, obrażenia osób, zdarzenia niepożądane spowodowane nieprawidłowym stosowaniem produktu lub produktów albo jakimkolwiek innym działaniem niezgodnym z niniejszą instrukcją. Firma nie ponosi żadnej odpowiedzialności za szkody powstałe (i) wskutek nieprawidłowego przechowywania produktu po jego wysyłce z Firmy lub (ii) wskutek niewłaściwego wyboru pacjentów, technik chirurgicznych lub jakichkolwiek innych działań lekarskich powziętych przez instytucję medyczną korzystającą z produktu.

Warunki przechowywania

Nie przechowywać przewodnika i opakowania w pozycji zgiętej i/lub silnie obciążonej. Przewodnik i opakowanie należy przechowywać z dala od wody. Przechowywać w chłodnym, ciemnym i suchym miejscu.

Fio guia ASAHI para ACTP

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Leia atentamente estas instruções antes de utilizar este fio guia e observe o estipulado nas secções Indicações de utilização, Contraindicações, Advertências, Precauções e Procedimento recomendado nestas Instruções de Utilização. A não observação pode resultar em complicações, incluindo lesão grave ou morte do paciente.

Estas Instruções de Utilização aplicam-se aos Fios guia ASAHI para ACTP. Consulte a etiqueta do produto para obter detalhes (comprimento do fio guia, comprimento da secção radiopaca, etc.).

Descrições

Este fio guia para ACTP possui uma extremidade distal tipo espiral ou uma extremidade distal tipo com revestimento plástico. A espiral é parcial ou integralmente radiopaca para facilitar a selecção do vaso sanguíneo e a confirmação da posição da extremidade distal do fio guia através de fluoroscopia. A superfície do fio guia encontra-se revestida com politetrafluoretileno (PTFE) e/ou polímero hidrófilo e/ou silicone. Podem ser moldados cerca de 2 cm da extremidade distal. O produto também se encontra disponível com uma extremidade pré-moldada. O fio de extensão destacável ASAHI INTECC é disponibilizado para se ligar à extremidade proximal deste fio guia, tendo um comprimento inferior a 300 cm. Após a ligação da extensão, o utilizador usufrui de um comprimento total que oscilará entre 300 e 350 cm.

Indicações de utilização

Os Fios guia ASAHI para ACTP destinam-se a facilitar a colocação de cateteres de dilatação de balão durante procedimentos de angioplastia coronária transluminal percutânea (ACTP).

Os Fios guia ASAHI para ACTP **não devem ser utilizados na neurovasculatura.**

Contraindicações

- Este fio guia e a respectiva embalagem foram pré-esterilizados com gás de óxido de etileno (GOE) e destinam-se apenas a uma única utilização. Não reutilize ou reesterilize. Se reutilizado ou reesterilizado, o desempenho ou a qualidade deste fio guia e respectiva embalagem pode ficar comprometido/a, havendo o risco de ocorrência de complicações, incluindo infecção.
- Não utilize o fio guia após o prazo de validade indicado na etiqueta. Elimine qualquer fio guia que ultrapasse o prazo de validade.
- Não utilize um fio guia danificado. A utilização de um fio guia danificado pode resultar em lesões no vaso sanguíneo e/ou numa resposta de rotação incorrecta. Pode resultar em lesões no paciente.
- Nunca utilize agulhas metálicas ou bainhas metálicas para a inserção e remoção deste fio guia. Caso contrário, pode danificar significativamente a superfície deste fio guia.
- Não utilize este fio guia em combinação com cateteres (cateter de aterectomia, dilatador metálico, etc.) cujas partes metálicas possam entrar em contacto com a superfície deste fio guia. De contrário, este fio guia pode danificar-se ou partir-se.
- Não utilize em áreas dos vasos que não sejam ou não possam ser visualizadas.
- Não limpe este fio guia utilizando uma solução orgânica como álcool.
- Não utilize o fio guia se a embalagem estiver aberta ou danificada. Abra a embalagem directamente antes da utilização do produto. Utilize uma técnica asséptica no manuseamento e utilização do fio guia e da embalagem.
- Não modifique este fio guia sob nenhum pretexto.

Advertências

- Este fio guia deve ser utilizado exclusivamente por um médico com a devida formação no tratamento de ACTP.
- A secção em espiral é particularmente frágil, por isso, não a dobre nem puxe mais do que o necessário. Caso contrário, pode danificar o fio guia.
- Nunca utilize este fio guia em pacientes grávidas ou possivelmente grávidas, ou em bebés [o raio-X pode causar efeitos radioativos no feto].
- Nunca utilize este fio guia em pacientes não elegíveis para operações cirúrgicas ou que tenham exibido reacções alérgicas óbvias e graves a meios de contraste ou a outros tipos de medicamentos necessários para o procedimento [na pior das hipóteses podem resultar em eventos adversos fatais].
- Faça avançar e retire sempre o fio guia lentamente.
- Observe o movimento deste fio guia nos vasos. Antes de mover ou rodar este fio guia, o movimento da ponta deverá ser examinado e monitorizado sob fluoroscopia. Não manusear ou apertar o binário do arame guia sem observar o movimento correspondente da ponta; de contrário, o arame guia pode ficar danificado e/ou poderá resultar em trauma. Além disso, certifique-se de que a ponta distal deste fio guia e a sua localização no vaso estão visíveis durante as manipulações do fio guia.
- Nunca empurre, force, retire ou rode este fio guia a ponto de sentir resistência. Rodar ou empurrar este fio guia quando sentir resistência pode provocar danos e/ou a separação da ponta deste fio guia ou lesões directas num vaso. Poderá sentir e/ou observar resistência sob fluoroscopia ao notar qualquer encurvamento do fio guia. Caso se observe o prolapso da ponta do fio guia, não permita que a ponta permaneça nessa posição, caso contrário, podem ocorrer danos no fio guia. Determine a causa da resistência sob fluoroscopia e adopte quaisquer medidas necessárias.
- Se encontrar alguma resistência devido a um espasmo, dobragem do fio guia ou retenção durante a utilização deste fio guia no vaso sanguíneo, ou ao retirá-lo, não rode e/ou puxe o fio guia. Interrompa o procedimento. Determine a causa da resistência sob fluoroscopia e adopte as medidas necessárias. Se o fio guia for excessivamente movido, pode quebrar-se ou ficar danificado, o que pode provocar lesões no vaso sanguíneo ou resultar em fragmentos deixados no interior do vaso.
- Caso seja sentida resistência entre este fio guia e os restantes dispositivos de intervenção durante a utilização deste fio guia no vaso sanguíneo, evite aplicar força excessiva. Caso sinta uma resistência anormal, retire todo o sistema do corpo do paciente e determine a causa respectiva. De contrário, o fio guia pode partir-se ou ficar danificado, provocando lesões no vaso sanguíneo ou deixando fragmentos no interior do vaso.
- Este fio guia deve ser utilizado numa instituição onde seja possível efectuar imediatamente uma cirurgia de emergência. Se não estiver disponível uma cirurgia de emergência, no pior dos cenários, podem ocorrer eventos potencialmente fatais.
- Ao rodar este fio guia dentro do vaso sanguíneo, não rode continuamente na mesma direcção. O fio guia pode ficar danificado ou quebrar-se, resultando em lesões no vaso sanguíneo ou deixando fragmentos no interior do vaso. Ao rodar o fio guia, faça-o alternadamente no sentido dos ponteiros do relógio e no sentido inverso. Não exceda as duas rotações (720°) na mesma direcção.
- Não empurre o fio guia para além do necessário para fazer avançar a ponta pela parte estreita do vaso (por exemplo, não empurre o fio guia quando a ponta distal do mesmo estiver encurvada pela força da manipulação.) Depois de atravessar a área-alvo, não rode, empurre ou puxe o fio guia bruscamente. Se o fio guia for excessivamente movido, pode ficar danificado ou quebrar-se, o que pode provocar lesões no vaso sanguíneo ou deixar fragmentos no interior do vaso.
- Utilize a técnica adequada para garantir e certificar que não entra ar no dispositivo de intervenção quando puxar este fio guia do dispositivo de intervenção ou quando o reinserir. Caso contrário, pode ocorrer uma embolia gasosa.
- Irrigue o fio guia com solução salina heparinizada e esterilizada ou outra solução adequada enquanto o remove e reinsere para evitar a entrada de ar no dispositivo de intervenção. Efectue a troca deste fio guia com cuidado para

evitar a entrada de ar e/ou traumatismos. Ao reintroduzir o fio guia, confirme se a ponta do dispositivo de intervenção está desobstruída no lúmen do vaso e não está a incidir contra a parede do vaso. A não observação desta regra pode resultar em trauma. Utilize o marcador radiopaco do dispositivo de intervenção para confirmar a posição.

- A liberdade de movimentos do fio guia dentro do dispositivo de intervenção é uma característica importante de um sistema de fio guia orientável porque fornece ao utilizador informações tácteis úteis. Teste o sistema para verificar se apresenta resistência antes da utilização. Regule ou substitua a válvula hemostática por uma válvula regulável caso se considere que esta inibe os movimentos do fio guia.
- Não efectue a administração do stent utilizando mais de um fio guia ou operação com fio através de um suporte do stent. De contrário, o stent poderá danificar-se ou o fio guia poderá partir-se ou decompôr-se.
- Não ligue este fio guia a fios de extensão destacáveis disponibilizados por outros fabricantes além da ASAHI INTECC. De contrário, o arame guia poderá ser danificado ou o fio de extensão destacável poderá ser separado não intencionalmente. Consulte as instruções de utilização da Extensão ASAHI.
- Antes da utilização, certifique-se de que a flexibilidade, o tamanho e a forma da ponta deste fio guia são adequados para o procedimento pretendido.
- Utilize este fio guia cuidadosamente, já que o fio guia poderá penetrar o vaso sanguíneo. De contrário, poderá causar eventos adversos como perfuração do vaso sanguíneo e dissecação da artéria coronária. Um desempenho de rotação

superior, a extremidade distal rígida e/ou uma força de avanço superior podem apresentar um maior risco de perfuração ou lesão do que se for utilizado um fio guia mais flexível. Por este motivo, utilize o fio guia mais flexível para tratar a lesão (ou seja, o fio guia com a carga de ponta mais pequena para tratar a lesão) e tenha os devidos cuidados para minimizar o risco de perfuração ou outros danos nos vasos sanguíneos.

- Utilize o fio guia mais adequado para tratar a lesão. Existem riscos para o paciente durante a utilização de qualquer fio guia, incluindo os resultantes de danos ou quebra do fio guia. Se o fio guia se danificar ou quebrar, pode provocar lesões no vaso e lesões no paciente ou morte. Desta forma, é necessário que todas as pessoas que utilizem este fio guia possuam a devida formação para o utilizar, observem a técnica adequada e utilizem os fios guia de acordo com as Instruções de Utilização.
- As contra-indicações, advertências, precauções e finalidades dos dispositivos de intervenção são descritas nas Instruções de Utilização fornecidas com os respectivos dispositivos de intervenção. Antes de utilizar um fio guia ASAHI para ACTP com outros dispositivos de intervenção (introdutor de bainha, dispositivo de moldagem, fio guia para ACTP, cateter-guia para ACTP, cateter de dilatação para ACTP, microcateter e stent), leia as Instruções de Utilização dos restantes dispositivos para garantir que são compatíveis com o fio guia ASAHI para ACTP. Certifique-se de que selecciona o fio guia ASAHI para ACTP correcto e que a sua utilização é consistente com as contra-indicações, advertências, precauções e Instruções de Utilização quer dos outros dispositivos, quer do Fio guia ASAHI para ACTP.

Precauções

- Os fios guia são instrumentos delicados e devem ser manuseados com cuidado. Ao retirar o fio guia do tubo de suporte, não manuseie o fio guia bruscamente nem o puxe abruptamente para fora.
- No âmbito do suporte com tubo protetor final distal (Ref. Como utilizar, Figura 1), não remover ou inserir o tubo protetor final distal enquanto o arame guia se encontra alojado no suporte.
- Inspecione cuidadosamente o fio guia para verificar se apresenta dobras, vincos ou outros

danos antes da utilização e sempre que possível durante o procedimento.

- Tenha os devidos cuidados quando utilizar o fio guia para evitar dobras ou vincos e siga a prática padrão quando utilizar o fio guia.
- Ao moldar a ponta, utilize a mínima força necessária para não danificar a espiral. O fio guia com a extremidade distal com revestimento de plástico é especialmente sensível a danos. Preste atenção para não danificar o revestimento

plástico durante a moldagem da ponta. Verifique a espiral e o fio guia para verificar se apresentam danos depois da moldagem e antes da utilização.

- Verifique qual das extremidades é a distal antes da inserção e certifique-se de que insere a extremidade distal flexível (extremidade em espiral ou com revestimento plástico).
- Tenha os devidos cuidados durante a moldagem da ponta deste fio guia. Certifique-se de que o fio guia está humedecido antes da moldagem para evitar danos no revestimento da superfície.
- No âmbito do suporte com tubo protetor final distal (Ref. Como utilizar, Figura 1), remover o

tubo protetor final distal antes de voltar a alojar o arame guia no suporte.

- Para o fio guia cuja extremidade proximal se encontre fixa entre o grampo e o tubo de suporte (A), o fio guia pode ser dobrado aguando da respectiva remoção sem que a extremidade proximal seja libertada do tubo de suporte onde está retida (A). Retire o tubo de suporte do respectivo grampo antes de manusear o fio guia (consulte Procedimento recomendado, Figura 2).
- Tome as medidas preventivas necessárias para prevenir quaisquer infeções após a sua utilização. Elimine este fio guia e a embalagem como resíduos médicos.

Avarias e Efeitos adversos

As possíveis avarias e efeitos adversos resultantes da utilização deste fio guia incluem, sem carácter limitativo:

Retorção do fio guia
Abrasão do revestimento do fio guia
Dificuldade na inserção do fio guia
Dificuldade na remoção do fio guia
Separação ou quebra do fio guia
Morte
Infeção
Dissecção de vasos sanguíneos
Perfuração de vasos sanguíneos
Complicações de hemorragias

Embolismo
Trombo
Enfarte
Isquemia
Arritmia
Espasmo dos vasos sanguíneos
Oclusão vascular
Redução da pressão sanguínea
Reação alérgica

Procedimento recomendado

1. Inspecção antes da respectiva utilização

- Antes da respectiva utilização, inspecione e confirme cuidadosamente se o fio guia e a embalagem não estão danificados.
- Antes da respectiva utilização, confirme se o fio guia é compatível com o dispositivo de intervenção a utilizar.

2. Preparativos

- Selecione o fio guia mais adequado para a área afectada e remova o tubo de suporte que contém o fio guia da embalagem esterilizada.
- Encha o tubo de suporte com solução salina heparinizada e esterilizada utilizando uma seringa para embeber o dispositivo completo. Tenha em atenção que a solução salina heparinizada e esterilizada pode derramar do tubo de suporte durante esta acção. Para o

suporte com tubo protetor final distal (Figura 1), poderá ligar uma seringa ao tubo protetor final distal.

- Liberte o fio guia do clipe traseiro e faça-o deslizar lentamente, empurre a extremidade distal do fio guia pelo tubo de suporte (B). (Figura 2) Para o fio guia cuja extremidade proximal se encontra fixa entre o grampo e o tubo de suporte (A), remova este do grampo de suporte e faça deslizar o fio guia lentamente, empurre a extremidade distal do fio guia pelo tubo de suporte (B) (Figura 3).

Figura 1

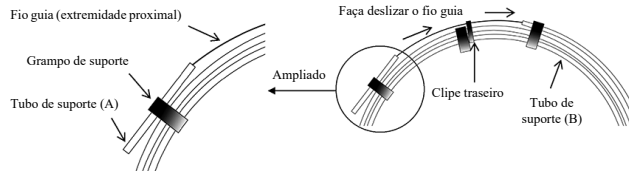
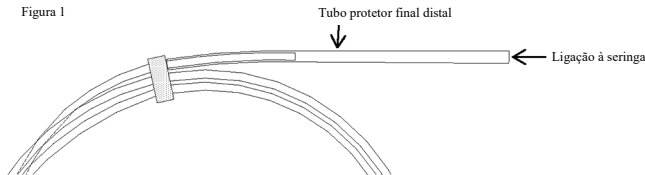


Figura 2

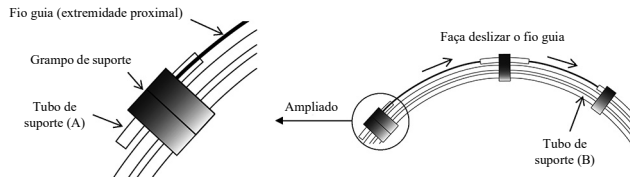


Figura 3

- d) Quando a extremidade distal do arame guia é alargada em 5 a 6 cm para além da outra extremidade do tubo de suporte (ou do tubo protetor final distal), caso seja necessário, deverá moldar a ponta em conformidade com a prática padrão. Ao moldar a ponta, utilize a mínima força necessária para não danificar a espiral. O fio guia com a extremidade distal com revestimento de plástico é especialmente sensível a danos. Preste atenção para não danificar o revestimento plástico durante a moldagem da ponta. Verifique a espiral e o fio guia para verificar se apresentam danos depois da moldagem e antes da utilização.
- e) Agarrar gentilmente o arame guia que saiu da extremidade distal do tubo de suporte (ou do tubo protetor final distal), na ponta, o mais

próximo possível do tubo de suporte e puxar o arame guia lenta e cuidadosamente.

- f) Se sentir resistência ao remover o fio guia do tubo de suporte, volte a injectar a solução salina heparinizada e esterilizada no tubo de suporte. Continue a remover o fio guia depois de deixar de sentir resistência. Certifique-se de que injecta solução salina heparinizada e esterilizada suficiente no tubo de suporte, visto que o revestimento hidrofílico pode danificar-se ao remover o fio guia revestido com força excessiva.
- g) Encha o lúmen do dispositivo de intervenção com a solução salina heparinizada e esterilizada antes de inserir o fio guia.

3. Procedimentos de inserção

■ Sistema ao longo do fio

- Insira a extremidade distal do fio guia cuidadosamente no lúmen do fio guia do dispositivo de intervenção.
- Faça avançar este fio guia cuidadosamente até a ponta ficar proximal à ponta do dispositivo de intervenção.
- Encaixe o cateter-guia e insira o sistema de dispositivo de intervenção (com o fio guia) no conector em Y.
- Faça avançar o sistema de dispositivo de intervenção pelo cateter-guia até a ponta do sistema de fio guia ficar proximal à ponta do cateter-guia.
- Aperte a válvula hemostática do conector em Y para criar um isolamento em torno do dispositivo de intervenção. Certifique-se de que o fio guia ainda apresenta liberdade de movimentos.
- Certifique-se de que o fio guia se move sem obstruções.
- Coloque o dispositivo de rotação no fio guia, se necessário.
- Faça avançar este fio guia sob fluoroscopia para passar pela lesão. Através de angiografia, confirme se o fio guia passou pela lesão-alvo estreita.
- Observe o movimento do fio guia nos vasos. Antes de mover ou rodar o fio guia, o movimento da ponta deverá ser examinado sob fluoroscopia. Não mova ou rode o fio guia sem observar o movimento correspondente da ponta. De contrário, poderá ocorrer trauma.
- Não utilize em áreas dos vasos que não sejam ou não possam ser visualizadas.
- Faça avançar o dispositivo de intervenção até atingir a lesão evitando que o fio guia se mova. Certifique-se de que a ponta distal do fio guia e a respectiva localização no vaso são visíveis durante as manipulações do dispositivo de intervenção.

■ Sistema de troca rápida

- Encaixe o cateter-guia.
- Insira o introdutor do fio guia no conector em Y do cateter-guia.
- Insira cuidadosamente a ponta do fio guia no introdutor.

- Faça avançar o fio guia pelo cateter-guia sob fluoroscopia até a ponta do fio guia ficar proximal à ponta do cateter-guia.
- Coloque o dispositivo de rotação no fio guia, se necessário.
- Faça avançar o fio guia sob fluoroscopia para passar pela lesão. Através de angiografia, confirme se o fio guia passou pela lesão-alvo estreita.
- Observe o movimento deste fio guia nos vasos. Antes de mover ou rodar o fio guia, o movimento da ponta deverá ser examinado sob fluoroscopia. Não mova ou rode o fio guia sem observar o movimento correspondente da ponta. De contrário, poderá ocorrer trauma.
- Não utilize em áreas dos vasos que não sejam ou não possam ser visualizadas.
- Remova o dispositivo de rotação do fio guia e o introdutor do fio guia.
- Localize o dispositivo de intervenção no fio guia evitando que este se mova e faça-o avançar até atingir a lesão. Certifique-se de que a ponta distal do fio guia e a respectiva localização no vaso são visíveis durante as manipulações do dispositivo de intervenção.

4. Procedimentos para trocar o fio guia

■ Sistema ao longo do fio

- Remova este fio guia lentamente, monitorizando o seu movimento sob fluoroscopia.
- Insira o fio guia seguinte de acordo com as instruções da secção "Procedimento recomendado".

Instruções especiais para fios guia com revestimento hidrofílico:

■ Precauções

Evita a abrasão e o descolamento do revestimento hidrofílico. Não retire ou manipule o fio guia numa agulha metálica ou baina metálica, ou ainda num dispositivo introdutor com extremidades afiadas, pois pode danificar o revestimento hidrofílico.

■ Preparativos para utilização

- Antes de puxar o fio guia para fora do tubo de suporte, irrigue-o com solução salina heparinizada e esterilizada a partir da

extremidade do tubo de suporte. Se for difícil puxar o fio guia para fora do tubo de suporte, irrigue-o novamente com solução salina heparinizada e esterilizada.

- 2) Depois de puxar o fio guia para fora do tubo de suporte, inspecione-o para garantir que não está danificado.
- 3) Se a superfície do fio guia secar, a eficácia do revestimento hidrofílico pode ser restaurada

umedecendo a superfície com solução salina heparinizada e esterilizada.

- 4) Antes de inserir o fio guia num dispositivo de intervenção, humedeça-o completamente com solução salina heparinizada e esterilizada.
- 5) Certifique-se de que este fio guia se mantém humedecido depois de ser puxado a partir do corpo do paciente.

Condições de armazenamento

Não mantenha o fio guia e a embalagem dobrados e/ou sob carga excessiva. Este fio guia e embalagem devem ser mantidos afastados de água. Guarde num local fresco, escuro e seco.

Data de validade

A data de validade é indicada na etiqueta da embalagem do fio guia.

Conteúdo

5 peças/caixa

Renúncia de Responsabilidade

De modo algum deverá a “ASAHI INTECC CO., LTD. e a suas empresas afiliadas” (adiante designada como a “Empresa”) ser responsabilizada por acidentes, lesões pessoais, efeitos adversos devido ao uso inadequado do(s) produto(s) ou outro uso inconsistente com estas instruções. Em circunstância alguma será a Empresa responsável por quaisquer danos (i) decorrentes do armazenamento do(s) produto(s) após a expedição por parte da Empresa ou (ii) devido à selecção dos pacientes, técnicas cirúrgicas ou quaisquer outras intervenções médicas efectuadas pela instituição médica que utiliza o(s) produto(s).

Guía ASahi para ACTP

INSTRUCCIONES DE USO

Lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar el alambre guía y tenga en cuenta las secciones Indicaciones de uso, Contraindicaciones, Advertencias, Precauciones y Procedimientos recomendados de las Instrucciones de Uso. Si no se hace de este modo, pueden surgir complicaciones, incluyendo lesiones graves del paciente o su muerte.

Estas instrucciones de uso son para los alambres guía ACTP de ASahi. Para ver los detalles (longitud del alambre guía, longitud de la sección radiopaca, etc.), consulte la etiqueta del producto.

Descripciones

Este alambre guía ACTP tiene un extremo distal tipo espiral o un extremo distal del tipo recubierto de plástico. La espiral es parcial o totalmente radiopaca para facilitar la selección del vaso sanguíneo y la confirmación de la posición del extremo distal del alambre guía por fluoroscopia.

La superficie del alambre guía está revestida de politetrafluoroetileno (PTFE) y/o polímero hidrofílico y/o sílicona. Se pueden conformar alrededor de 2 cm del extremo distal. También se encuentra disponible opcionalmente el producto con punta preconformada.

Se encuentra disponible un alambre de extensión ASahi INTECC desmontable para la conexión con el extremo proximal de esta guía con una longitud de menos de 300 cm. Tras la conexión, la longitud total será de 300 a 350 cm.

Indicaciones de uso

Los alambres guía ACTP de ASahi están diseñados para facilitar la colocación de los catéteres de dilatación con globo durante la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP).

Los alambres guía para PTCA de ASahi **no se han concebido para usarse en la neurovasculatura.**

Contraindicaciones

- Esta guía y su envase están esterilizados previamente con gas de óxido de etileno, habiéndose concebido sólo para un único uso. No lo vuelva a utilizar ni a esterilizar. Si lo vuelve a utilizar o a esterilizar, pueden haberse visto afectadas las prestaciones o la calidad de esta guía y su envase, existiendo riesgo de complicaciones, incluyendo infecciones.
- No utilice el alambre guía después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta. Deseche cualquier alambre guía después de su fecha de caducidad.
- No utilice un alambre guía si está deteriorado. El uso de una guía deteriorada puede ser causa de daños en los vasos sanguíneos y/o respuesta de par imprecisa. Se pueden ocasionar lesiones al paciente.
- No utilice nunca agujas o vainas metálicas para insertar o sacar este alambre guía. Si lo hace, la superficie de este alambre guía podría dañarse considerablemente.
- No utilice esta guía en combinación con catéteres (catéter de aterectomía, dilatador metálico, etc.) cuyos componentes metálicos pueden entrar en contacto con la superficie de esta guía. En caso contrario, esta guía puede sufrir daños o quedar inservible.
- No lo utilice en zonas de vasos que no se visualicen o no se puedan visualizar.
- No limpie este alambre guía con una solución orgánica, como alcohol.
- Si el envase está abierto o deteriorado, no utilice la guía. No abra el envase hasta inmediatamente antes de proceder a su uso. Utilice técnicas

asépticas en la manipulación y el empleo de la guía y del envase.

- No modifique este alambre guía bajo ninguna circunstancia.

Advertencias

- Este alambre guía debe utilizarse solo por parte de un médico con la adecuada formación en tratamiento de ACTP.
- La sección espiral es especialmente frágil, no la doble ni la estire más de lo necesario. Si lo hace, el alambre guía podría dañarse.
- Este alambre guía no se debe usar en ningún caso con pacientes que estén embarazadas o que sospechen que puedan estarlo, ni con niños pequeños. [Los rayos X pueden tener efectos adversos para el feto.]
- Este alambre guía no se debe usar en ningún caso con pacientes no aptos para operaciones quirúrgicas o que hayan sufrido reacciones alérgicas notables y graves a medios de contraste u otros tipos de medicamentos necesarios para la intervención. [En el peor caso, podrían producirse efectos adversos letales.]
- Avance y retire el alambre guía siempre despacio.
- Observe el movimiento de este alambre guía en los vasos. Antes de mover o torsionar este alambre guía, se debe examinar y controlar por fluoroscopia el movimiento del extremo. No mueva ni retuerza el alambre guía sin observar el movimiento correspondiente del extremo, ya que se podría dañar el alambre guía o provocarse un traumatismo. Además, compruebe que el extremo distal de este alambre guía y su posición en el vaso están visibles mientras se manipula el alambre guía.
- No empuje, taladre, retire, ni presione nunca este alambre guía cuando note resistencia. Torsionar o empujar este alambre guía contra una resistencia puede dañar y/o separar el extremo de este alambre guía o dañar directamente un vaso. La resistencia se puede notar y/u observar bajo fluoroscopia viendo que se tuerce el extremo del alambre guía. Si observa el colapso del extremo del alambre guía, no deje que el extremo siga en la posición de colapso; si lo hace, se podría dañar el alambre guía. Determine la causa de la resistencia bajo fluoroscopia y tome las medidas necesarias.
- Si se percibe resistencia debido a espasmos, curvatura de la guía o atrapamiento mientras se maneja esta guía en el vaso sanguíneo o se extrae,

no gire ni tire de la guía propiamente dicha. Detenga el procedimiento. Determine la causa de la resistencia mediante fluoroscopia y ejecute la actuación médica adecuada Si la guía se mueve excesivamente, puede romperse o deteriorarse, lo que puede provocar lesiones en los vasos sanguíneos o provocar que queden fragmentos en el interior del vaso.

- Si percibe resistencia entre esta guía y el resto de dispositivos quirúrgicos mientras se está manejando esta guía en un vaso sanguíneo, evite aplicar una fuerza excesiva. Cuando observe que la resistencia es anormal, retire el sistema entero del cuerpo del paciente y determine la causa. En caso contrario, la guía se puede romper o quedar deteriorada, y puede provocar lesiones en el vaso sanguíneo o que queden fragmentos en el interior del vaso.
- La guía se debe utilizar en lugares donde se pueda realizar de modo inmediato una operación quirúrgica de emergencia. Si no se puede ejecutar una operación quirúrgica de emergencia, en el peor de los casos, pueden producirse situaciones en las que se ponga en peligro la vida.
- Al girar esta guía en el interior del vaso sanguíneo, no proceda a su rotación continua en el mismo sentido. De este modo se puede deteriorar o romper la guía, provocando lesiones en el vaso sanguíneo o que queden fragmentos en el interior de dicho vaso. Al girar la guía, rótele en sentido horario y antihorario de forma alternativa. No gire más de dos vueltas (720°) en la misma dirección.
- No empuje el alambre guía más de lo necesario para avanzar el extremo por la parte más estrecha del vaso. (Por ejemplo, no empuje el alambre guía cuando el extremo distal del alambre guía esté doblado por la fuerza de la manipulación). Después de cruzar la zona objetivo, no gire, tire o empuje bruscamente el alambre guía. Si se mueve excesivamente el alambre guía, se puede dañar o romper, lo que puede dañar el vaso sanguíneo o dejar fragmentos dentro del vaso.
- Utilice la técnica adecuada para asegurar y verificar que no entra aire en el dispositivo de intervención cuando se empuja este alambre guía

desde el dispositivo de intervención o se vuelve a introducir. Si no lo hace se podría producir una embolia gaseosa.

- Rocie la guía con una solución salina esterilizada y heparinizada o de otro tipo adecuado al proceder a la retirada y a la reintroducción para evitar que entre aire en el dispositivo quirúrgico. Tenga cuidado al cambiar esta guía para evitar que entre aire y/o que se produzcan traumatismos. Al reintroducir la guía, confirme que la punta del dispositivo quirúrgico se encuentra libre en el vaso y no se apoya contra la pared del mismo. Si no se hace de este modo, se puede provocar un traumatismo. Utilice el marcador radiopaco del dispositivo quirúrgico para confirmar la posición.
- El movimiento libre del alambre guía dentro del dispositivo de intervención es una característica importante de un sistema de alambre guía direccionable ya que da al usuario una información táctil valiosa. Pruebe la resistencia del sistema antes de utilizarlo. Ajuste o cambie la válvula hemostática con una válvula regulable si observa que inhibe el movimiento del alambre guía.
- No proceda a la colocación de un stent empleando más de una guía ni a la operación del alambre a través del tirante de un stent. En caso contrario, el stent puede resultar dañado o la guía se puede romper o quedar inservible.
- No conecte esta guía con alambres de extensión desmontables producidos por fabricantes distintos a ASAHI INTECC. En caso contrario, el alambre guía puede resultar dañado o se puede desacoplar accidentalmente el alambre de extensión desmontable. Consulte las instrucciones de uso de los alambres de extensión ASAHI.
- Antes de usarlo, asegúrese de que la flexibilidad del extremo, el tamaño y la forma de este alambre guía son adecuados para el procedimiento.
- Utilice esta guía con cuidado, dado que puede penetrar en un vaso sanguíneo. En caso contrario, se pueden provocar eventos no deseados, como

perforación del vaso sanguíneo y disección de una arteria coronaria. La mayor intensidad de giro, un extremo lejano más rígido y/o una fuerza de avance superior pueden conllevar un riesgo más elevado de perforación o lesiones que si se utiliza una guía más flexible. Por consiguiente, emplee la guía más flexible que pueda tratar la lesión (es decir, la guía con la carga en punta más baja que trate la lesión), y preste mucha atención a minimizar el riesgo de perforación o de otros daños en los vasos sanguíneos.

- Utilice el alambre guía más adecuado para tratar la lesión. Hay riesgos para el paciente si se utiliza cualquier alambre guía, ya que si no se elige adecuadamente, podría estropearse o romperse. Si se produce un daño o rotura del alambre guía, se puede producir un daño en el vaso y daños al paciente, o la muerte. Por lo tanto, procure siempre que las personas que utilicen el alambre guía tengan la formación necesaria para ello, empleen la técnica adecuada y utilicen los alambres guía con cuidado, siguiendo las instrucciones de uso.
- Las contraindicaciones, advertencias, precauciones, y usos para los que están diseñados los dispositivos de intervención están descritos en las instrucciones de uso de los dispositivos de intervención respectivos. Antes de utilizar el alambre guía ACTP de ASAHI con otros dispositivos de intervención (introducción percutánea, dispositivo para dar forma, alambre guía ACTP, alambre de extensión, catéter guía ACTP, catéter de dilatación ACTP, microcatéter, y stent), lea las instrucciones de uso de los dispositivos para comprobar que los otros dispositivos son compatibles con el alambre guía ACTP de ASAHI. Compruebe que elige el alambre guía ACTP de ASAHI correcto y que lo usa teniendo en cuenta las contraindicaciones, advertencias, precauciones, y las instrucciones de uso de los otros dispositivos y del alambre guía ACTP de ASAHI.

Precauciones

- Los alambres guía son instrumentos delicados y se deben manejar con cuidado. Cuando saque el alambre guía del tubo sujetador, no lo maneje ni tire de él bruscamente.
- Para el soporte con el tubo de protección del extremo distal (ref. Procedimientos recomendados, figura 1), no extraiga ni inserte dicho tubo mientras el alambre guía esté dentro del soporte.

- Revise el alambre guía atentamente por si tiene dobleces, torceduras, u otro daño, antes de utilizarlo y siempre que sea posible durante el procedimiento.
- Tenga mucho cuidado cuando utilice el alambre guía para que no se doble ni se tuerza, y siga prácticas estándar cuando utilice el alambre guía.
- Al conformar la punta, utilice la fuerza mínima necesaria de modo que no quede dañada la espiral. En especial, la guía con extremo distal de tipo cubierto de plástico es muy delicada frente a daños. Preste atención especial a no dañar la cubierta de plástico al conformar la punta. Compruebe la espiral y la guía para verificar la ausencia de daños tras el conformado y antes del uso.
- Compruebe cuál es el extremo distal antes de la inserción y asegúrese de insertar el extremo distal flexible (extremo con espiral o el extremo recubierto de plástico).

Fallos de funcionamiento y efectos adversos

Se pueden producir posibles fallos de funcionamiento y efectos adversos en el uso de esta guía, entre los que se encuentran los siguientes:

Torsión de la guía
Abrasión del revestimiento de la guía
Dificultad de inserción del alambre guía
Dificultad de extracción del alambre guía
Separación o rotura del alambre guía
Muerte
Infección
Disección de vasos sanguíneos
Perforación de vasos sanguíneos
Complicaciones de sangrado

Embolia
Trombosis
Infarto
Isquemia
Arritmia
Espasmo de vasos sanguíneos
Oclusión vascular
Disminución de la presión arterial
Reacciones alérgicas

Procedimientos recomendados

1. Inspección antes de utilizarlo

- Antes de utilizarlo, revise atentamente y confirme que ningún alambre guía o paquete está dañado.
- Antes de utilizarlo, confirme que el alambre guía es compatible con el dispositivo de intervención que se utilizará.

2. Preparación

- Seleccione el alambre guía más adecuado para el área afectada y retire el tubo sujetador

- Tenga mucho cuidado cuando dé forma al extremo de este alambre guía. Asegúrese de mejorar el alambre guía antes de dar forma para evitar dañar el revestimiento de la superficie.
- Para el soporte con el tubo de protección del extremo distal (ref. Procedimientos recomendados, figura 1), extraiga dicho tubo antes de introducir el alambre guía otra vez en el soporte.
- Para el alambre guía que tiene el extremo proximal entre el clip sujetador y el tubo sujetador (A), se puede doblar el alambre guía cuando se quita sin liberar el extremo proximal del tubo sujetador que lo retiene (A). Quite el tubo sujetador del clip sujetador antes de manipular el alambre guía. (Consulte los procedimientos recomendados, figura 2)
- Tras usar el alambre, tome medidas preventivas para evitar infecciones. Deseche este alambre guía y el envase como residuos médicos.

que contiene el alambre guía del paquete estéril.

- Rellene el tubo sujetador con una solución salina esterilizada y heparinizada empleando una jeringuilla para empapar el dispositivo en su conjunto. Tenga en cuenta que la solución salina esterilizada y heparinizada se puede derramar del tubo sujetador en este momento. Para el soporte con el tubo de protección del extremo distal (figura 1), se puede conectar una jeringa a dicho tubo.

c) Suelte la guía del clip de cola y deslicela lentamente, presione el extremo distal de la guía a través del tubo sujetador (B) (Figura 2). Para la guía cuyo extremo proximal se encuentra fijo entre el clip de soporte y el tubo

sujetador (A), retire el tubo sujetador del clip de soporte y deslice lentamente la guía, presione el extremo distal de la guía a través del tubo sujetador (B). (Figura 3)

Figura 1

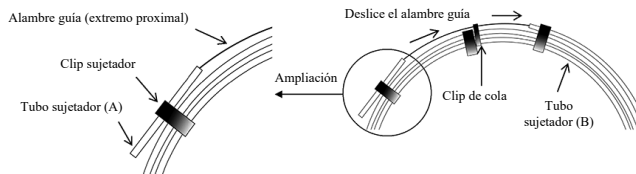
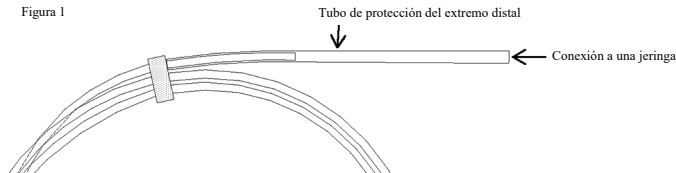


Figura 2

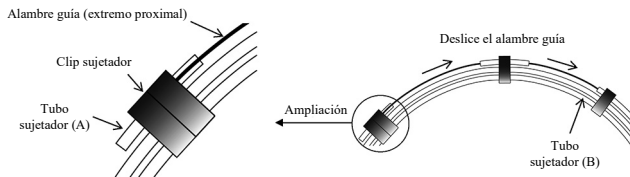


Figura 3

d) Si es necesario, cuando el extremo distal del alambre guía se prolongue entre 5 y 6 cm más allá del otro extremo del tubo sujetador (o del tubo de protección del extremo distal), conforme la punta de acuerdo con la práctica estándar. Al conformar la punta, utilice la fuerza mínima necesaria de modo que no quede dañada la espiral. En especial, la guía con extremo distal de tipo cubierto de plástico es muy delicada frente a daños. Preste atención especial a no dañar la cubierta de plástico al conformar la punta. Compruebe la

espiral y la guía para verificar la ausencia de daños tras el conformado y antes del uso.

- e) Sujete cuidadosamente el alambre guía que sale del extremo distal del tubo sujetador (o del tubo de protección del extremo distal), por el punto más cercano posible al tubo sujetador, y extraiga el alambre guía lentamente y con cuidado.
- f) Si se siente resistencia al extraer la guía del tubo sujetador, inyecte de nuevo una solución salina esterilizada y heparinizada en el tubo sujetador. Continúe extrayendo la guía cuando haya dejado de percibirse la

resistencia. Asegúrese de inyectar suficiente solución salina esterilizada y heparinizada en el tubo sujetador, debido a que al extraer a la fuerza la guía se puede dañar el revestimiento hidrofílico con el que cuenta aquélla.

- g) Rellene la luz del dispositivo quirúrgico con solución salina esterilizada y heparinizada antes de insertar de nuevo la guía.

3. Procedimientos de inserción

■ Sistema del alambre

- a) Inserte el extremo distal del alambre guía con cuidado en el lumen del alambre guía del dispositivo de intervención.
- b) Avance este alambre guía con cuidado hasta que su extremo esté inmediatamente proximal al extremo del dispositivo de intervención.
- c) Meta el catéter guía e inserte el sistema del dispositivo de intervención (con el alambre guía) en el conector en Y.
- d) Avance el sistema del dispositivo de intervención a lo largo del catéter guía hasta que el extremo del sistema del alambre guía esté inmediatamente proximal al extremo del catéter guía.
- e) Apriete la válvula hemostática del conector en Y para cerrar herméticamente alrededor del dispositivo de intervención. Compruebe que todavía se puede mover el alambre guía.
- f) Asegúrese de que el alambre guía se mueva sin problemas.
- g) Si es necesario, sujete el dispositivo de torsión al alambre guía.
- h) Avance este alambre guía bajo fluoroscopia para que pase por la lesión. Confirme por angiografía que el alambre guía ha pasado la lesión objetivo más estrecha.
- i) Observe el movimiento del alambre guía en los vasos. Antes de mover o torsionar el alambre guía, se debe examinar por fluoroscopia el movimiento del extremo. No torsione el alambre guía sin observar el movimiento correspondiente del extremo. Si no se hace de este modo, se podría provocar un traumatismo.
- j) No lo utilice en zonas de vasos que no se visualicen o no se puedan visualizar.
- k) Avance el dispositivo de intervención hasta que alcance la lesión mientras que evita que se mueva el alambre guía. Asegúrese de que el extremo distal del alambre guía y su posición

en el vaso están visibles durante las manipulaciones del dispositivo de intervención.

■ Sistema de intercambio rápido

- a) Meta el alambre guía.
- b) Inserte el introductor del alambre guía en el conector en Y del catéter guía.
- c) Inserte con cuidado el extremo del alambre guía en el introductor.
- d) Avance el alambre guía a lo largo del catéter guía bajo fluoroscopia hasta que el extremo del alambre guía esté inmediatamente proximal al extremo del catéter guía.
- e) Si es necesario, sujete el dispositivo de torsión al alambre guía.
- f) Avance el alambre guía bajo fluoroscopia para que pase por la lesión. Confirme por angiografía que el alambre guía ha pasado la lesión objetivo más estrecha.
- g) Observe este movimiento del alambre guía en los vasos. Antes de mover o torsionar el alambre guía, se debe examinar por fluoroscopia el movimiento del extremo. No torsione el alambre guía sin observar el movimiento correspondiente del extremo. Si no se hace de este modo, se podría provocar un traumatismo.
- h) No lo utilice en zonas de vasos que no se visualicen o no se puedan visualizar.
- i) Extraiga el dispositivo de torsión del alambre guía y el introductor del alambre guía.
- j) Siga al dispositivo de intervención por el alambre guía mientras evita que se mueva el alambre guía, y avance hasta que alcance la lesión. Asegúrese de que el extremo distal del alambre guía y su posición en el vaso están visibles durante las manipulaciones del dispositivo de intervención.

4. Procedimientos para cambiar la guía

■ Sistema del alambre

- a) Extraiga este alambre guía despacio mientras controla el movimiento de este alambre guía bajo fluoroscopia.
- b) Inserte el siguiente alambre guía siguiendo las instrucciones de la sección de procedimientos recomendados.

Instrucciones especiales para alambres guía con recubrimiento hidrófilo:

■ **Precauciones**

Evite la abrasión y el desprendimiento del revestimiento hidrofílico.

No retire ni manipule la guía en una aguja metálica o una funda metálica o un dispositivo de introducción con borde afilado, dado que así puede sufrir daños el revestimiento hidrofílico.

■ **Preparación para el uso**

1) Antes de tirar de la guía para su extracción del tubo sujetador, rociela con solución salina esterilizada y heparinizada a partir del extremo del tubo sujetador. Si la extracción de

la guía del tubo sujetador presenta dificultad, rociela de nuevo con solución salina esterilizada y heparinizada.

2) Después de sacar el alambre guía del tubo sujetador, compruebe que no está dañado.

3) Si la superficie de la guía se seca, se puede restablecer el efecto del revestimiento hidrofílico humedeciendo la superficie con solución salina esterilizada y heparinizada.

4) Antes de insertar la guía en un dispositivo quirúrgico, humedézcala completamente con solución salina esterilizada y heparinizada.

5) Asegúrese de mantener mojada esta guía después de haberla extraído del cuerpo del paciente.

Condiciones de almacenamiento

No conserve la guía y el envase doblados ni soportando cargas pesadas. Esta guía y su envase se deben mantener alejados del agua. Proceda a su almacenamiento en un lugar fresco, oscuro y seco.

Fecha de caducidad

La fecha de caducidad se indica en la etiqueta del envase de la guía.

Contenido

5 unidades / caja

Renuncia de Responsabilidad

«ASAHI INTECC CO., LTD.» y sus empresas afiliadas (en adelante, «la Compañía») no se hace responsable bajo ningún concepto por accidentes, heridas personales, efectos adversos debido al mal uso de cualquier índole del o de los producto(s) o por cualquier uso que no observe estas instrucciones.

En ningún caso la Compañía será responsable por daños (i) procedentes de la conservación de los productos una vez enviados por la Compañía o (ii) debidos a la selección de pacientes, técnicas quirúrgicas o cualquier otra actividad médica de la institución médica que utiliza los productos.

ASAHI PTCA-ledare

BRUKSANVISNING

Läs dessa instruktioner noggrant före användning av denna ledare och följ bruksanvisningens Indikationer för användning, Kontraindikationer, Varningar, Försiktighetsåtgärder och Rekommenderad procedur. Om instruktionerna inte följs kan det leda till komplikationer inklusive allvarliga personskador för patienten eller till och med dödsfall.

Denna bruksanvisning gäller för ASAHI PTCA-ledare. Detaljerad information (ledarens längd, längd på röntgentät del, osv.), anges på produktens etikett.

Beskrivningar

Denna PTCA-ledare har en distal ände av spoltyg eller en plasttäck distal ände. Spolen är delvis röntgentät för att underlätta val av blodkärl och bekräftelse av position för ledarens distala ände med fluoroskopi. Ledarens yta är belagd med polytetrafluoretylen (PTFE) och/eller hydrofil polymer och/eller silikon. Ungefär 2 cm av den distala änden kan formas. Produkten också med en förförad topp. ASAHI INTECC löstagbar förlängningsledare kan användas för att ansluta till den proximala änden för denna ledare med en längd på mindre än 300 cm. Den totala längden efter anslutningen kommer att vara 300 till 350 cm.

Indikationer för användning

ASAHI PTCA-ledare är avsedda för att underlätta placering av ballongdilatationskatetrar under ballongvidgning (perkutan transluminal koronar angioplastik eller PTCA). ASAHI PTCA-ledare är inte avsedd för användning i neurovaskulatur.

Kontraindikationer

- Denna ledare och förpackning är försteriliserad med etylenoxidgas (EOG) och den är avsedd endast för engångsbruk. Får inte återanvändas eller omsteriliseras. Om den återanvänds eller omsteriliseras kan ledarens och förpackningens prestanda eller kvalitet försämrats vilket ger en risk för komplikationer, inklusive infektion.
- Använd inte ledaren efter utgångsdatumet på etiketten. Kasserar alla ledare som har passerat utgångsdatumet.
- Använd inte ledaren om den är skadad. Användning av en skadad ledare kan resultera i skador på blodkärl och/eller felaktig respons när du vrider på ledaren. Detta kan leda till att patienten skadas.
- Använd aldrig nålar eller hylsor av metall för att föra in eller dra ut ledaren. Annars kan ledarens yta få allvarliga skador.
- Använd inte ledaren i kombination med katetrar (aterektomikatetrar, metalldilator etc.) vars metalldelar kan komma i kontakt med denna ledare. Om du gör det kan ledaren skadas eller gå av.
- Använd inte i kärlområden som inte är visualiserade eller inte kan visualiseras.
- Torka inte av ledaren med en organisk lösning som exempelvis alkohol.
- Använd inte ledaren om förpackningen är öppen eller skadad. Öppna inte förpackningen förrän alldeles innan produkten ska användas. Använd aseptisk teknik vid hantering och användning av ledaren och förpackningen.
- Modifiera inte ledaren av något skäl.

Varningar

- Denna ledare får endast användas av en läkare som är fullständigt utbildad i PTCA-behandling.
- Delen med spolen är särskilt ömtålig, därför får den inte böjas eller dras mer än nödvändigt. Annars kan ledaren skadas.
- Använd aldrig denna ledare på gravida, patienter som kan vara gravida eller spädbarn. [Röntgen kan orsaka radioaktiva effekter på fostret.]
- Använd aldrig denna ledare på patienter som inte är lämpliga för kirurgi eller som har uppvisat uppenbara och allvarliga allergiska reaktioner mot kontrastvätska eller andra typer av läkemedel som kan vara nödvändiga för proceduren. [Livshotande biverkningar kan i värsta fall uppstå.]
- Ledaren ska alltid föras in och dras ut långsamt.
- Observera ledarens rörelse i kärlen. Innan ledaren flyttas eller vrids ska spetsens rörelse undersökas och övervakas under fluoroskopi. Rör inte och vrid inte ledaren utan att kontrollera att spetsen rör sig på motsvarande sätt. Ledaren kan annars skadas och/eller orsaka trauma. Säkerställ dessutom att ledarens distala spets och dess placering i kärlet är synligt när ledaren manipuleras.
- Tryck, borra, dra tillbaka eller vrid aldrig denna ledare om du stöter på motstånd. Om ledaren förs in eller trycks mot motstånd kan det orsaka skador på spetsen och/eller leda till att spetsen lossnar från ledaren eller orsaka direkta skador på ett kärl. Motstånd kan kännas och/eller observeras under fluoroskopi genom att observera att ledaren veckas. Om prolaps av ledarens spets observeras, tillåt inte att spetsen förblir i nedfallen position; annars kan ledaren skadas. Fastställ orsaken till motståndet under fluoroskopi och vidta alla nödvändiga korrigerande åtgärder.
- Om det uppstår motstånd på grund av spasmer, eller om ledaren böjs eller fastnar när den används i blodkärl eller dras ut ska du inte vrida och/eller dra i själva ledaren. Avbryt proceduren. Fastställ orsaken till motståndet under fluoroskopi och vidta lämpliga åtgärder. Om ledaren förflyttas för mycket kan den brytas av eller skadas, och det kan orsaka blodkärlsskador eller leda till att fragment lämnas kvar i kärlet.
- Om du känner ett motstånd mellan denna ledare och andra interventionsinstrument när du manövrerar ledaren i blodkärl ska du inte använda för stor kraft. Om motståndet är stort ska du ta bort hela systemet från patientens kropp och fastställa orsaken. Annars kan ledaren gå sönder eller skadas och den kan då orsaka skador i blodkärl eller lämna kvar fragment inuti kärlet.
- Denna ledare måste användas på en institution där det finns omedelbar tillgång till nödkirurgi. Om det inte finns tillgång till nödkirurgi kan det i värsta fall uppstå livshotande situationer.
- När ledaren vrids inuti blodkärl ska den inte vridas i samma riktning hela tiden. Det kan nämligen leda till att ledaren skadas eller går sönder, vilket kan skada blodkärl eller leda till att fragment lämnas kvar i kärlet. Roter ledaren medurs och moturs om vartannat när du vrider den. Vrid aldrig mer två varv (720°) i samma riktning.
- Tryck inte ledaren mer än nödvändigt för att föra fram spetsen genom den smalaste delen av kärlet. (Till exempel, tryck inte fram ledaren när den distala spetsen böjs av kraften från rörelsen.) När målområdet passerats får ledaren inte vridas, tryckas eller dras med för mycket kraft. Om ledaren flyttas för mycket kan den skadas eller brytas sönder, vilket kan skada blodkärl eller lämna fragment i kärlet.
- Använd korrekt teknik för att säkerställa och verifiera att ingen luft tränger in i interventionsinstrumentet när ledaren dras ut eller sätts in i interventionsinstrumentet. Annars kan luftemboli inträffa.
- Spola ledaren med steril hepariniserad koksaltlösning eller annan lämplig lösning när den dras ut eller förs in för att förhindra att det tränger in luft i interventionsinstrumentet. Byten av ledaren ska utföras försiktigt för att förhindra trauma och/eller att det tränger in luft. När ledaren förs in igen är det viktigt att säkerställa att interventionsinstrumentets spets är fri inom kärlets lumen och att den inte ligger mot kärlets vägg. Om du inte gör detta kan det orsaka trauma. Använd interventionsinstrumentets röntgentäta markör för att bekräfta positionen.
- Ledarens fria rörelse inuti interventionsinstrumentet är en viktig funktion i ett styrbart ledarsystem eftersom det ger användaren värdefull känselinformation. Testa systemet för motstånd före användning. Justera

eller ersatt hemostasventilen med en justerbar ventil om den förhindrar ledarens rörelse.

- Placera inte stenten med hjälp av mer än en ledare eller ledaranvändning genom stentsödet. Detta kan annars leda till att stenten skadas eller att ledaren bryts av eller går sönder.
- Anslut inte denna ledare till en avtagbar förlängningsledare tillverkad av andra producenter än ASAHI INTECC. Detta kan annars leda till att ledaren skadas eller att den avtagbara förlängningsledaren lossnar. Var vänlig se bruksanvisningen för ASAHI Förlängning.
- Säkerställ innan användning att flexibilitet, storlek och form för denna ledares spets är lämplig för avsedd procedur.
- Använd denna ledare med försiktighet eftersom ledaren kan penetrera blodkärlet. Den kan annars orsaka biverkningar som punktering av blodkärl och kranskärlsdissektion. Ju större vridkraft, ju styvare distalände och/eller högre inskjutningskraft, desto större risk för perforering eller skada än om du använder en mer flexibel ledare. Använd därför en så flexibel ledare som möjligt för behandling av skadan (d.v.s. den ledare med den minsta spetsbelastningen som behandlar skadan), och vidta försiktighet för att minimera risken för perforering eller andra skador på blodkärlen.

Försiktighetsåtgärder

- Ledare är ömtåliga instrument och ska hanteras försiktigt. När ledaren tas ut ur den förföriga behållaren ska den inte hanteras på ett omilt sätt eller dras ut plötsligt.
- För behållaren med distalt placerat skyddsör (Ref. Användning, Figur 1). Ta inte bort och för in det distalt placerade skyddsöret när ledaren befinner sig i behållaren.
- Inspektera ledaren noggrant för böjningar, veck eller andra skador före användning och när det är möjligt under proceduren.
- Iaktta försiktighet vid användning av ledaren för att undvika böjning eller veck och använd standardpraxis vid användning av ledaren.
- Använd minsta möjliga kraft när spetsen formas så att spolen inte skadas. Ledaren med plasttäck distalände är särskilt känslig för skador. Var försiktig så att du inte skadar plasthöljet när du

- Använd den lämpligaste ledaren för behandling av skadan. Det föreligger risker för patienten vid användning av samtliga ledare, inklusive sådana som kan orsakas av skador på, eller brott på ledaren. Om ledaren skadas eller går sönder, kan skador på kärlet eller patienten orsakas, vilka i slutändan kan leda till dödsfall. Säkerställ att alla personer som använder ledaren är ordentligt utbildade i att använda den och använder rätt teknik samt att ledaren används försiktigt i enlighet med bruksanvisningen.
- Kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och avsedd användning för interventionsinstrumenten beskrivs i respektive bruksanvisning för de olika interventionsinstrumenten. Före användning av en ASAHI PTCA-ledare med andra interventionsinstrument (Införarsats, Formningsenhet, PTCA-ledare, Förlängningsledare, PTCA-ledarkateter, PTCA-dilatationskateter, Mikrokateter och Stent), ska användaren läsa instruktionerna för dessa instrument för att säkerställa att de är kompatibla med ASAHI PTCA-ledaren. Kontrollera att du väljer rätt ASAHI PTCA-ledare och att dess användning stämmer överens med kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och bruksanvisningen för både de andra instrumenten och ASAHI PTCA-ledaren.

- formar spetsen. Kontrollera spolen och ledaren på skador innan användning när du har format den.
- Bekräfta vilken som är den distala änden före införande och se till att föra in den flexibla distala änden (ändan med spolen eller den plastöverdragna änden).
- Iaktta försiktighet när ledarens spets formas. Kontrollera att ledaren är blöt innan den formas för att undvika att skada ytbeläggningen.
- För behållaren med distalt placerat skyddsör (Ref. Användning, Figur 1). Ta bort det distalt placerade skyddsöret innan du sticker in ledaren i behållaren igen.
- För ledare vars proximala ände är fixerad mellan behållarklämman och behållaren (A), kan ledaren böjas vid avlägsnande utan att lossa den proximala änden från behållaren som innesluter den (A). Ta bort behållaren från behållarklämman

innan ledaren hanteras. (Ref. Rekommenderad procedur, Figur 2)

- Vidta förebyggande åtgärder mot infektion efter användning. Kasta ledaren och förpackningen som medicinskt avfall.

Felfunktioner och biverkningar

Möjliga felfunktioner och biverkningar som kan uppstå vid användning av denna ledare inkluderar, men är inte begränsade till:

Kink i ledaren
Avskavning av överdragat på ledaren
Svårighet att föra in ledaren
Svårighet att avlägsna ledaren
Separation eller brott av ledaren
Dödsfall
Infektion
Blodkärlsdissektion
Perforation av blodkärl
Blödningskomplikationer

Emboli
Trombos
Infarkt
Ischemi
Arytmi
Blodkärlsspasm
Vaskulär ocklusion
Reducering i blodtryck
Allergisk reaktion

Rekommenderad procedur

1. Inspektion innan användning

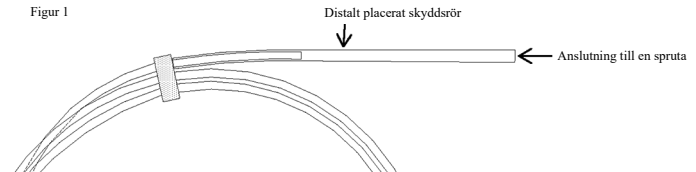
- Kontrollera noggrant att ledaren och förpackningen är oskadade före användning.
- Bekräfta att ledaren är kompatibel med interventionsinstrumentet som ska användas före användning.

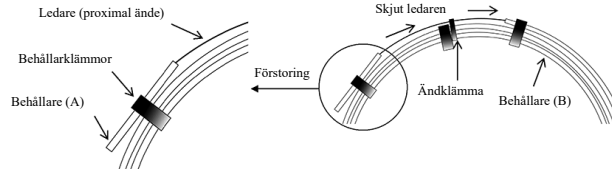
2. Förberedelse

- Välj den lämpligaste ledaren för det drabbade området och avlägsna behållaren som innehåller ledaren från den sterila förpackningen.
- Fyll behållaren med steril hepariniserad koksaltlösning med hjälp av en spruta för att

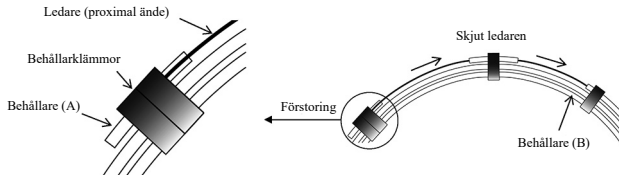
- blöta hela utrustningen. Tänk på att steril hepariniserad koksaltlösning kan rinna över ur behållaren när du gör detta. För behållaren med distalt placerat skyddsör (Figur 1). En spruta kan anslutas till det distalt placerade skyddsöret.
- Lossa ledaren från ändklämman och skjut ledaren långsamt framåt. Tryck ledarens distala ände genom behållaren (B). (Figur 2) För ledare vars proximala ände är fast mellan behållarklämman och behållaren (A), ta bort behållaren från behållarklämman och skjut ledaren försiktigt framåt. Tryck ledarens distala ände genom behållaren (B). (Figur 3)

Figur 1





Figur 2



Figur 3

- d) När ledarens distala ände sticker ut 5 till 6 cm på den andra sidan av behållaren (eller det distalt placerade skyddsroret), forma spetsen i enlighet med vanlig praxis. Använd minsta möjliga kraft när spetsen formas så att spolen inte skadas. Ledaren med plasttäckte distalände är särskilt känslig för skador. Var försiktig så att du inte skadar plathöljet när du formar spetsen. Kontrollera spolen och ledaren på skador innan användning när du har format den.
- e) Greppa försiktigt ledaren som sticker ut ur den distala änden av behållaren (eller det distalt placerade skyddsroret), i spetsen så nära behållaren som möjligt och drag sakta och försiktigt ut ledaren.
- f) Om du känner ett motstånd när ledaren tas ur behållaren, injicera steril hepariniserad koksaltlösning i behållaren igen. Fortsätt att ta bort ledaren när du inte längre känner motståndet. Se till att injicera tillräckligt med steril hepariniserad koksaltlösning i behållaren eftersom den hydrofila beläggningen kan skadas om den ytbehandlade ledaren dras ut med våld.
- g) Fyll lumen på interventionsinstrumentet med steril hepariniserad koksaltlösning innan ledaren förs in.

3. Procedur för insättning

■ Over-the-wire-system

- För in den distala änden av ledaren försiktigt i ledarlumen för interventionsinstrumentet.
- För fram ledaren försiktigt tills dess spets befinner sig precis proximalt i relation till interventionsinstrumentets spets.
- Anslut ledarkatetern och för in interventionsinstrumentsystemet (med ledare) i Y-kopplingen.
- För fram interventionsinstrumentsystemet genom ledarkatetern tills spetsen för ledarsystemet befinner sig precis proximalt i relation till spetsen för ledarkatetern.
- Stäng Y-kopplingens hemostatventil för att skapa en försegling runt interventionsinstrumentet. Säkerställ att det fortfarande går att röra ledaren.
- Kontrollera att det är möjligt att röra ledaren friktionsfritt.
- Fäst den medföljande vridenheten vid ledaren vid behov.
- För in ledaren under fluoroskopi för att passera genom lesionsområdet. Bekräfta via angiografi att ledaren har passerat det förträngda lesionsområdet.
- Observera ledarens rörelse i kärlen. Innan ledaren flyttas eller vrids ska spetsens rörelse

undersökas och övervakas under fluoroskopi. Ledaren får inte vridas utan att observera motsvarande spetsrörelse. Annars kan det uppstå trauma.

- Använd inte i kärlområden som inte är visualiserade eller inte kan visualiseras.
- För in interventionsinstrumentet tills lesionsområdet nås samtidigt som rörelse av ledaren förhindras. Säkerställ att ledarens distala ände och dess läge i kärlet är synliga under manipulering av interventionsinstrumentet.

■ System för snabbt byte

- Anslut ledarkatetern.
- För in ledarens införare i ledarkateterns Y-koppling.
- För försiktigt in ledarens spets i inföaren.
- För in ledaren genom ledarkatetern under fluoroskopi tills ledarens spets befinner sig precis proximalt i relation till ledarkateterns spets.
- Fäst den medföljande vridenheten vid ledaren vid behov.
- För in ledaren under fluoroskopi för att passera genom lesionsområdet. Bekräfta via angiografi att ledaren har passerat det förträngda lesionsområdet.
- Observera ledarens rörelse i kärlen. Innan ledaren flyttas eller vrids ska spetsens rörelse undersökas och övervakas under fluoroskopi. Ledaren får inte vridas utan att observera motsvarande spetsrörelse. Annars kan det uppstå trauma.
- Använd inte i kärlområden som inte är visualiserade eller inte kan visualiseras.
- Avlägsna ledarens vridenhet och införare.
- För interventionsinstrumentet över ledaren samtidigt som rörelse av ledaren förhindras, tills lesionsområdet nås. Säkerställ att ledarens distala ände och dess läge i kärlet är

synliga under manipulering av interventionsinstrumentet.

4. Procedurer för byte av ledaren

■ Over-the-wire-system

- Avlägsna ledaren långsamt, samtidigt som ledarens rörelser övervakas via fluoroskopi.
- För in nästa ledare i enlighet med anvisningarna i avsnittet "Rekommenderad procedur".

Särskilda instruktioner för ledare med hydrofil beläggning:

■ Försiktighetsåtgärder

Undvik skador och repor på den hydrofila beläggningen.
 Dra inte ut eller manipulera ledaren i en metallnål, metallhylsa eller ett införsinstrument med vassa kanter, eftersom det kan skada den hydrofila beläggningen.

■ Förberedelse för användning

- Innan ledaren tas ur behållaren, spola med steril hepariniserad koksaltlösning från behållarens sida. Om det är svårt att dra ut ledaren ur den rörformiga behållaren, spola igen med steril hepariniserad koksaltlösning.
- När ledaren har dragits ut ur den rörformiga behållaren ska den inspekteras för att kontrollera att den inte är skadad.
- Om ledarens yta blir torr kan man återställa den hydrofila beläggningens egenskaper genom att fukta ytan med steril hepariniserad koksaltlösning.
- Fukta ledaren ordentligt med steril hepariniserad koksaltlösning innan den förs in i ett interventionsinstrument.
- Se till att hålla ledaren blöt när den har dragits ut ur patientens kropp.

Förhållanden vid förvaring

Ledaren och förpackningen får inte förvaras böjd och/eller utsatts för stor belastning vid förvaring. Denna ledare och förpackning ska skyddas mot vatten. Förvara den på en sval, mörk och torr plats.

Bäst-före-datum

Bäst-före-datumet anges på etiketten på ledarens förpackning.

Innehåll

5 stycken/ask

Ansvarsfriskrivning

Under inga omständigheter är ”ASAHI INTECC CO., LTD. och dess dotterbolag” (härefter åberopad som ”företaget”) ansvarig för olyckor, personskador, biverkningar som beror på felaktig användning av produkten (produkterna) eller annan användning oförenlig med dessa instruktioner. I inget fall ska Företaget hållas ansvarigt för skador som antingen (i) uppstår från förvaring av produkten/produkterna efter transport från Företaget eller (ii) inträffar på grund av patientval, operationstekniker eller någon annan medicinsk aktivitet av den sjukvårdsinrättning som använder produkten/produkterna.

Vodící drát ASAHI pro PTCA

NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím výrobku si tyto pokyny důkladně přečtěte a v tomto návodu k použití věnujte pozornost sekci Indikace k použití, Kontraindikace, Varování, Bezpečnostní opatření a Doporučený postup. V opačném případě může dojít ke komplikacím, včetně závažného poranění pacienta nebo smrti.

Tento návod k použití se týká vodících drátů ASAHI pro PTCA. Detailní charakteristiku (délku vodícího drátu, délka radiokontrastní části atd.) naleznete na štítku na obalu výrobku.

Popis

Tento vodící drát pro PTCA má distální konec pokrytý plastem nebo ve tvaru smyčky. Smyčka je částečně nebo zcela radiokontrastní, čímž se ulehčuje skiaskopický výběr krevní cévy a potvrzení polohy distálního konce vodícího drátu.

Povrch vodícího drátu pokrývá vrstva polytetrafluorethylenu (PTFE), hydrofilního polymeru nebo silikonu. Asi 2 cm distálního konce lze tvarovat. Vodicí drát je dostupný také s tvarovanou špičkou.

Odnímatelný prodlužovací drát ASAHI INTECC je k dispozici pro spojení s proximálním koncem tohoto vodícího drátu o délce nižší než 300 cm. Celková délka po propojení pak bude 300 až 350 cm.

Indikace k použití

Vodicí dráty ASAHI pro PTCA jsou určeny k usnadnění umístění balónkových dilatačních katétrů během perkutánní transluminální koronární angioplastiky (PTCA).

Vodicí dráty ASAHI pro PTCA **nejsou určeny k použití v neurovaskulárním řečišti.**

Kontraindikace

- Vodicí drát s obalem je předem sterilizován plyným ethylenoxidem (EOG) a je určen na jedno použití. Nepoužívejte jej opakovaně ani neprovádějte opakovanou sterilizaci. V případě opakovaného použití nebo sterilizování vodícího drátu a obalu může být snížena jeho funkčnost nebo kvalita a může dojít ke komplikacím, včetně infekce.
- Vodicí drát nepoužívejte po uplynutí data expirace uvedeného na štítku. Po datu expirace je nutné vodicí drát zlikvidovat.
- Poškozený vodicí drát nepoužívejte. Pokud poškozený vodicí drát použijete, může dojít k poškození krevní cévy nebo nepřesné odpovědi na rotaci. Následkem může být poranění pacienta.
- K zavádění nebo vytahování tohoto vodícího drátu nikdy nepoužívejte kovové jehly nebo

- cévní zavaděče. Mohlo by dojít k výraznému poškození povrchu vodícího drátu.
- Vodicí drát nepoužívejte v kombinaci s katétrý (aterektomické katétrý, kovové dilatátory atd.), jejichž kovové součásti mohou přijít do kontaktu s povrchem tohoto vodícího drátu. Mohlo by dojít k poškození nebo zlomení vodícího drátu.
- Nepoužívejte v oblastech, které nejsou viditelné nebo je zviditelnit nelze.
- Vodicí drát neotírejte organickými roztoky (jako např. alkohol).
- Pokud je balení otevřeno nebo poškozeno, vodicí drát nepoužívejte. Obal otevřete až bezprostředně před použitím. Při manipulaci s vodicím drátem a obalem dodržujte aseptické podmínky.
- V žádném případě vodicí drát neupravujte.

Upozornění

- Tento vodicí drát smí používat pouze lékař, který je plně vyškolen v terapii metodou PTCA.
- Část se smyčkou je obzvláště fragilní, proto ji neohybujte ani nenatahujte více, než je nutné. Mohlo by dojít k poškození vodícího drátu.
- Tento vodicí drát nikdy nepoužívejte u těhotných pacientek, u pacientek, které mohou být těhotné, nebo u kojenců. [Rentgenové paprsky mohou mít na plod radioaktivní účinky.]
- Tento vodicí drát nikdy nepoužívejte u pacientů, kteří nejsou vhodnými kandidáty na chirurgický zákrok nebo u nichž se objevily zřejmě a závažné alergické reakce na kontrastní látku nebo jiné druhy léčivých přípravků nezbytných pro proceduru. [V nejhorším případě může dojít k nežádoucím příčinným ohrožujícím pacienta na životě.]
- Vodicí drát vždy zavádějte a vytahujte pomalu.
- Kontrolujte pohyb vodícího drátu v cévách. Před pohybem nebo rotací vodícího drátu je nutné skiaskopicky zkontrolovat pohyb špičky a nadále jej monitorovat. Nepohybujte nebo neotáčejte vodicím drátem bez patrného odpovídajícího pohybu špičky drátu, jinak může dojít k poškození vodícího drátu nebo k poranění. Kromě toho se ujistěte, že distální špička vodícího drátu a jeho umístění v cévě jsou při manipulaci s vodicím drátem dobře viditelné.
- Nikdy netlačte, nevytahujte ani nekruťte nebo nesazte vrtul vodicím drátem, který narazil na odpor. Kroucení nebo zatlačování vodícího drátu proti odporu může vést k poškození nebo oddělení špičky vodícího drátu nebo přímému poškození cévy. Odpor můžete přímo cítit nebo zjistit na základě ohýbání vodícího drátu pod skiaskopickou kontrolou. Pokud zpozorujete prolaps špičky vodícího drátu, nenechávejte špičku v prolábované pozici, jinak by mohlo dojít k poškození vodícího drátu. Skiaskopem zjistěte důvod odporu a proveďte veškeré potřebné nápravné akce.
- Pokud zjistíte odpor v důsledku spasmu, ohybu vodícího drátu nebo jeho zachycení při práci s tímto vodicím drátem v krevní cévě nebo při vyjímání, vodicím drátem nerotujte ani jej nevytahujte. Zákrok zastavte. Skiaskopem zjistěte příčinu odporu a proveďte příslušné nápravné akce. Pokud vodicím drátem pohybuje nadměrně, může se zlomit nebo poškodit, což může vést k poranění krevní cévy nebo zanechání fragmentů uvnitř cévy.
- Pokud zjistíte odpor mezi tímto vodicím drátem a dalším intervenčním zařízením při práci s tímto vodicím drátem v krevní cévě, nepoužívejte při manipulaci nadměrnou sílu. Pokud zjistíte neobvyklý odpor, vyjměte celý systém z těla pacienta a zjistěte příčinu odporu. V opačném případě se může vodicí drát zlomit nebo poškodit, což může vést k poranění krevní cévy nebo zanechání fragmentů uvnitř cévy.
- Tento vodicí drát je nutné používat pouze ve zdravotnickém zařízení, které disponuje možností hned provést akutní chirurgický zákrok. Pokud není možnost provést akutní chirurgický zákrok, v nejhorším případě může dojít k příhodám ohrožujícím pacienta na životě.
- Při rotaci vodícího drátu uvnitř krevní cévy neotáčejte stále ve stejném směru. Mohlo by to způsobit poškození nebo rozlomení vodícího drátu s následným poraněním cévy nebo zanecháním fragmentů uvnitř cévy. Při rotaci vodícího drátu jím otáčejte střídavě ve směru a proti směru hodinových ručiček. Neprovádějte více než dvě otočení (do 720°) ve stejném směru.
- Při zavádění špičky přes zúženou část cévy vodicí drát nazasouvajte hlouběji, než je potřebné, (např. na vodicí drát netlačte, když se distální špička zařízení ohne v důsledku působení nadměrné síly). Po překročení cílové oblasti vodicím drátem prudec neotáčejte, netlačte ani za něj prudec netahajte. Pokud by došlo k nadměrnému pohybu vodícího drátu, může dojít k jeho poškození nebo rozlomení s následným poraněním krevní cévy nebo ponecháním fragmentů vevnitř cévy.
- Použitím správné techniky zjistěte, aby nedošlo k vniknutí vzduchu do intervenčního zařízení při vytahování vodícího drátu z intervenčního zařízení nebo při jeho opakovaném zavádění. V opačném případě by mohlo dojít ke vzduchové embolizaci.
- Při vyjímání a opakovaném zavádění vodicí drát propláchněte heparinizovaným sterilním fyziologickým roztokem nebo jinou vhodnou tekutinou, aby se zabránilo vniknutí vzduchu do intervenčního zařízení. Při výměně vodícího drátu postupujte opatrně, aby do systému nevnikl vzduch nebo nedošlo k poranění. Při opakovaném

zavádění vodicího drátu se ujistěte, že je špička intervenčního zařízení volně umístěná v lumen cévy a nenaléhá na její stěnu. Jinak může dojít k poranění. Pro potvrzení polohy intervenčního zařízení použijte radiokontrastní markery.

- Volné pohyby vodicího drátu uvnitř intervenčního zařízení představují důležitou funkci řidičtelného systému vodicího drátu, jelikož podávají uživateli důležité taktické informace. Před použitím systém otestujte, jestli při průchodu necítíte žádný odpor. Pokud zjistíte, že hemostatický ventil zpomaluje pohyb vodicího drátu, upravte jej nebo jej nahraďte nastavitelným ventilem.
- K zavádění stentu nepoužívejte více než jeden vodicí drát ani drát nezavádějte mřížkou stentu. V opačném případě může dojít k poškození stentu nebo poškození či zlomení vodicího drátu.
- Vodicí drát nepřipojujte k odnímatelným prodlužovacím drátům vyráběným jinou společností než ASAHI INTECC. Jinak může dojít k poškození vodicího drátu nebo neúmyslnému uvolnění odnímatelného prodloužení. Blíží informace naleznete v návodu k použití k prodlužovacímu drátu ASAHI.
- Před použitím se ujistěte, že flexibilita, velikost a tvar tohoto vodicího drátu jsou vhodné pro zamýšlenou proceduru.
- S tímto vodicím drátem pracujte opatrně, neboť by mohl penetrovat krevní cévu. Mohlo by to způsobit nežádoucí příhody, jako je perforace krevní cévy a disekce koronárních tepny. Vyšší torzní moment, rigidnější distální konec nebo vyšší zaváděcí síla může způsobit vyšší riziko perforace nebo poranění než při použití flexibilnějšího vodicího drátu. Z toho důvodu

použijte nejflexibilnější vodicí drát, kterým lze zážitek provést (tj. vodicí drát s tak malou špičkou, která je schopna lézi ošetřit) a pracujte s náležitou pozorností, aby se minimalizovalo riziko perforace nebo jiného poškození krevní cévy.

- Použijte nejvhodnější vodicí drát, kterým lze zážitek provést. Při použití jakéhokoli vodicího drátu existují rizika pro pacienta včetně těch, která mohou vzejít z poškození nebo přerušení vodicího drátu. Pokud dojde k poškození nebo přerušení vodicího drátu, může to způsobit poškození cév a poranění pacienta nebo smrt. Je nutné, aby všechny osoby pracující s tímto vodicím drátem byly v jeho používání odpovídajícím způsobem vyškoleny, aby se řídily správnými technikami a vodicí dráty používaly v souladu s návodem k použití.
- Kontraindikace, varování, bezpečnostní doporučení a určené způsoby použití intervenčních zařízení jsou popsány v návodu k použití dodávaném s odpovídajícími intervenčními zařízeními. Před použitím vodicího drátu ASAHI pro PTCA s jinými intervenčními zařízeními (cévní zaváděč, tvarovač, vodicí drát pro PTCA, vodicí katétr pro PTCA, dilatační katétr pro PTCA, mikrokatétr a stent) si přečtěte návod k použití těchto zařízení a ujistěte se, že jsou kompatibilní s vodicím drátem ASAHI pro PTCA. Ujistěte se, že vybíráte správný vodicí drát ASAHI pro PTCA a že jeho použití odpovídá kontraindikacím, varováním, bezpečnostním doporučením a návodu k použití jak dalších zařízení, tak vodicího drátu ASAHI pro PTCA.

Bezpečnostní pokyny

- Vodicí dráty jsou jemné nástroje a je nutné s nimi pracovat opatrně. Při vyjímání vodicího drátu z krycí trubice s ním nezacházejte hrubě ani jej prudce nevytahujte.
- Pro držák s ochranným krytem distálního konce (viz návod k použití, obrázek 1) neodstraňujte nebo nevkládáte ochranný kryt distálního konce, je-li vodicí drát umístěn v držáku.
- Vodicí drát před použitím, a kdykoli to bude během zákroku možné, pečlivě kontrolujte, jestli není ohnutý, zalomený nebo poškozený jiným způsobem.

- Při použití vodicího drátu dbejte zvýšené opatrnosti, aby nedošlo k ohnutí nebo zkroucení, a použijte standardizované postupy.
- Při tvarování špičky používejte pouze minimální potřebnou sílu tak, aby se s krevní nepoškodila. Vodicí dráty se špičkou pokrytou pláštěm jsou zvláště náchylné k poškození. Při tvarování špičky dbejte zvýšené opatrnosti, abyste nepoškodili plastový povrch. Před použitím zkontrolujte, jestli se při tvarování smyčka nebo vodicí drát nepoškodily.

- Před zavedením zařízení zjistěte, který konec je distální, a ujistěte se, že zavádíte právě tento ohebný distální konec (konec se smyčkou nebo konec pokrytý pláštěm).
- Při tvarování špičky vodicího drátu dbejte zvýšené opatrnosti. Před tvarováním je nutné vodicí drát namočit, aby nedošlo k poškození krevního povlaku.
- Pro držák s ochranným krytem distálního konce (viz návod k použití, obrázek 1) odstraňte ochranný kryt distálního konce před umístěním vodicího drátu zpět do držáku.

- Vodicí drát, jehož proximální konec je upevněn mezi krycí sponou a krycí trubicí (A), je možné ohýbat, pokud je vyjmut, aniž by došlo k uvolnění proximálního konce z krycí trubice, která jej drží (A). Před manipulací s vodicím drátem vyjměte krycí trubicí z krycí spony (viz část Doporučený postup, obrázek 2).
- Po použití učiňte bezpečnostní opatření proti přenosu infekce. Vodicí drát a obaly likvidujte jako biologický odpad.

Nesprávná funkce a nežádoucí účinky

Nesprávná funkce a nežádoucí účinky spojené s používáním tohoto vodicího drátu mohou mimo jiné zahrnovat následující:

Překroucení vodicího drátu

Abraze povrchové úpravy vodicího drátu

Potíže při zavádění vodicího drátu

Potíže při vytahování vodicího drátu

Oddělení nebo odlomení vodicího drátu

Úmrtí

Infekce

Disekce krevní cévy

Perforace krevní cévy

Krvácivá komplikace

Embolie

Krevní sraženina

Infarkt

Ischemie

Arytmie

Spasmus krevní cévy

Okluze cévy

Pokles tlaku krve

Alergická reakce

Doporučený postup

1. Prohlídka před použitím

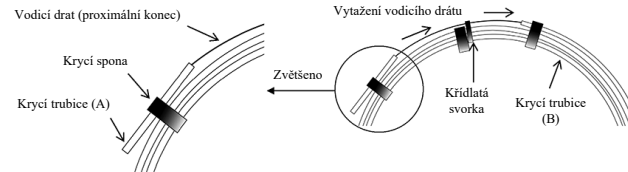
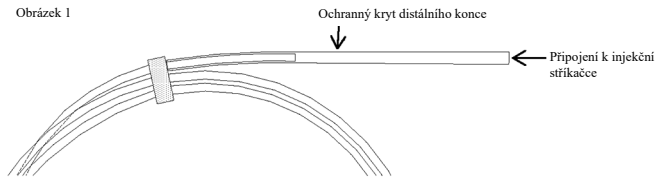
- a) Před použitím pečlivě zkontrolujte, jestli nejsou vodicí drát a obal poškozeny.
- b) Před použitím se ujistěte, že je vodicí drát kompatibilní s používaným intervenčním zařízením.

2. Příprava

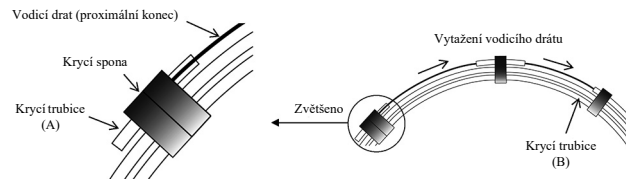
- a) Vyberte nejvhodnější vodicí drát pro postiženou oblast a vyjměte krycí trubicí s vodicím drátem ze sterilního obalu.
- b) Pomocí injekční stříkačky naplňte krycí trubicí heparinizovaným, sterilním fyziologickým roztokem tak, aby se namočilo celé zařízení. Vezměte na vědomí, že heparinizovaný, sterilní fyziologický roztok může z krycí trubice uniknout. Pro držák s ochranným krytem distálního konce (obrázek

- 1), k ochrannému krytu distálního konce může být připojena injekční stříkačka.
- c) Vodicí drát uvolněte z křídlaté svorky a pomalu suňte, protlačte distální konec vodicího drátu přes krycí trubicí (B) (obrázek 2). U vodicího drátu, jehož proximální konec je fixován mezi krycí svorkou a krycí trubicí (A), odstraňte krycí trubicí z krycí svorky, která ji drží, a pomalu suňte vodicí drát, protlačte distální konec vodicího drátu přes krycí trubicí (B) (obrázek 3).

Obrázek 1



Obrázek 2



Obrázek 3

d) Vyčnívá-li distální konec vodičho drátu 5 až 6 cm z opačného konce držáku (nebo z ochranného krytu distálního konce), je možné, v případě potřeby, upravit jeho špičku v souladu s běžnou praxí. Při tvarování špičky používejte pouze minimální potřebnou sílu tak, aby se smýčka nepoškodila. Vodičí dráty se špičkou pokrytou plastem jsou zvláště náchylné k poškození. Při tvarování špičky dbejte zvýšené opatrnosti, abyste nepoškodili plastový povrch. Před použitím zkontrolujte, jestli se při tvarování smýčka nebo vodičí drát nepoškodily.

e) Jemně uchopte vodičí drát vyčnívající z distálního konce držáku (nebo ochranného krytu distálního konce) v nejbližším možném místě u držáku a pomalu a opatrně jej vytáhněte.

f) Pokud při vytahování vodičho drátu z krycí trubice zjistíte odpor, znovu do krycí trubice vstříkněte heparinizovaný, sterilní fyziologický roztok. Jakmile odpor odezní, pokračujte ve vytahování vodičho drátu. Do krycí trubice je nutné vstříknout dostatečný objem heparinizovaného, sterilního fyziologického roztoku, aby nedošlo k poškození hydrofilního povlaku při vytahování vodičho drátu za použití síly.

g) Před zavedením vodičho drátu, naplňte lumen intervenčního zařízení heparinizovaným, sterilním fyziologickým roztokem.

3. Postupy při zavádění

■ Systém Over-the-wire

- Opatrně vložte distální konec vodičho drátu do lumen pro vodičí drát intervenčního zařízení.
- Vodičí drát opatrně zavádějte, dokud jeho špička nedosáhne polohy proximálně ke hrotu intervenčního zařízení.
- Zařaďte vodičí katétr a vložte systém intervenčního zařízení (s vodičím drátem) do Y konektoru.
- Posunujte systém intervenčního zařízení skrze vodičí katétr, dokud špička vodičho drátu nedosáhne proximální polohy vůči špičce vodičho katétru.
- Utáhněte hemostatický ventil Y konektoru, aby se vytvořilo těsné spojení kolem intervenčního zařízení. Ujistěte se, že je stále umožněn pohyb vodičho drátu.
- Zkontrolujte, že se vodičí drát pohybuje hladce.
- V případě potřeby připojte k vodičímu drátu přiložené rotační zařízení.
- Za skiaopické kontroly posunujte vodičí drát směrem k lézi. Angiograficky potvrďte, že vodičí drát dosáhl zúžené cílové léze.
- Kontrolujte pohyb vodičho drátu v cévách. Před pohybem nebo rotací vodičho drátu je nutné skiaopicky zkontrolovat pohyb špičky. Vodičím drátem dále nepohybujte ani neotáčejte, pokud jste nepozorovali odpovídající pohyb špičky. Jinak může dojít k poranění.
- Nepoužívejte v oblastech, které nejsou viditelné nebo je zviditelnit nelze.
- Posunujte intervenční zařízení, dokud nedosáhnete léze, při tom zajištěte, aby se vodičí drát nepohyboval. Zajištěte, aby distální špička vodičho drátu a její poloha v cévě byly při manipulaci s intervenčním zařízením viditelné.

■ Systém rychlé výměny

- Zařaďte vodičí katétr.
- Vložte zavaděč vodičho drátu do Y konektoru vodičho katétru.
- Do zavaděče opatrně vložte špičku vodičho drátu.
- Za skiaopické kontroly posunujte vodičí drát přes vodičí katétr, dokud špička vodičho

drátu nedosáhne polohy proximálně od špičky vodičho katétru.

- V případě potřeby připojte k vodičímu drátu přiložené rotační zařízení.
- Za skiaopické kontroly posunujte vodičí drát směrem k lézi. Angiograficky potvrďte, že vodičí drát dosáhl zúžené cílové léze.
- Kontrolujte pohyb vodičho drátu v cévách. Před pohybem nebo rotací vodičho drátu je nutné skiaopicky zkontrolovat pohyb špičky. Vodičím drátem dále nepohybujte ani neotáčejte, pokud jste nepozorovali odpovídající pohyb špičky. Jinak může dojít k poranění.
- Nepoužívejte v oblastech, které nejsou viditelné nebo je zviditelnit nelze.
- Vyměňte rotační zařízení vodičho drátu a zavaděč vodičho drátu.
- Intervenční zařízení posunujte po vodičím drátě, dokud nedosáhnete léze, při tom zamezte pohybu vodičho drátu. Zajištěte, aby distální špička vodičho drátu a její poloha v cévě byly při manipulaci s intervenčním zařízením viditelné.

4. Postupy při výměně vodičho drátu

■ Systém Over-the-wire

- Vodičí drát pomalu vyjměte za skiaopického monitorování pohybu.
- Vložte další vodičí drát v souladu s pokyny uvedenými v části „Doporučený postup“.

Speciální pokyny pro vodičí dráty s hydrofilním povlakem:

■ Bezpečnostní opatření

Vyvarujte se abraze a sloupnutí hydrofilního povlaku. Vodičí drát nevyjímejte ani s ním nemanipulujte uvnitř kovové jehly, kovového pouzdra nebo v zaváděcím zařízení s ostrými hranami, neboť by mohlo dojít k poškození hydrofilního povlaku.

■ Příprava k použití

- Před vytáhnutím vodičho drátu z krycí trubice propláchněte krycí trubici heparinizovaným, sterilním fyziologickým roztokem (ve směru od jejího konce). Pokud je obtížné vodičí drát z krycí trubice vytáhnout, propláchněte ji heparinizovaným, sterilním fyziologickým roztokem ještě jednou.

- 2)Po vytažení vodičoho drátu z krycí trubice jej zkontrolujte a ujistěte se, že není poškozen.
- 3)Pokud povrch vodičoho drátu oschne, lze efekt hydrofilního povlaku obnovit zvlhčením povrchu heparinizovaným, sterilním fyziologickým roztokem.
- 4)Před zavedením vodičoho drátu do intervenčního zařízení jej zcela namočte do heparinizovaného, sterilního fyziologického roztoku.
- 5)Po vytažení vodičoho drátu z těla pacienta uložte drát do heparinizovaného, sterilního fyziologického roztoku.

Podmínky uchovávání

Vodící drát a obal se nesmí při uchovávání ohýbat ani silně zatěžovat. Tento vodící drát a obal musí být uchováván v suchu. Uchovávejte v chladu, temnu a suchu.

Datum použitelnosti

Datum použitelnosti je uvedeno na štítku na obalu vodičoho drátu.

Obsah

5 kusů / krabička

Vymezení odpovědnosti

V žádném případě není „ASAHI INTECC CO., LTD. a přidružené společnosti“ (dále jen „Společnost“) odpovědná za nehody, zranění osob, nežádoucí účinky vzniklé v důsledku jakéhokoli nesprávného použití výrobku (výrobků) nebo za jakékoli jiné použití, které není v souladu s těmito pokyny. V žádném případě nebude Společnost odpovědná za škody (i) vzniklé v důsledku skladování výrobku nebo výrobků po dodání od Společnosti nebo (ii) v důsledku výběru pacientů, operačních technik nebo jakýchkoli jiných lékařských úkonů prováděných zdravotnickým zařízením, které výrobek nebo výrobky používá.

ASAHI PTCA-ledevaier

INSTRUKSJONER FOR BRUK

Les disse instruksjonene nøye før du tar ledevaieren i bruk og overhold Indikasjoner for bruk, Kontraindikasjoner, Advarsler, Forholdsregler og Anbefalt prosedyre i denne bruksanvisningen. Unnlattelse av å gjøre dette kan føre til komplikasjoner, inkludert alvorlig skade på pasienten eller død.

Instruksjonene gjelder ASAH PTCA ledevaier. For detaljer (lengde av ledesonden, lengden på den røntgentette seksjonen, osv.), se produktetiketten.

Beskrivelser

Denne PTCA-ledesonen har en distal enda av spoletype eller en distal ende av plastbelagt type. Spolen er helt eller delvis røntgentett for å lette valg av blodkar, og for å bekrefte posisjonen til ledesondens distale ende ved gjennomlysning.

Ledevaierens overflate er belagt med polytetrafluoretylen (PTFE) og/eller hydrofil polymer og/eller silikon. Ca 2 cm av den distale enden kan formes. Som alternativ er produktet tilgjengelig med en forhåndsformet tupp.

ASAHI INTECC avtakbar ledevaier er tilgjengelig for tilkobling til den proksimale enden av denne ledevaieren med lengde mindre enn 300 cm. Total lengde etter tilkobling vil være 300–350 cm.

Indikasjoner for bruk

ASAHI PTCA Ledesonder er ment å lette plasseringen av ballongdilatasjonskatetere under perkutan transluminal koronar angioplastikk (PTCA).

ASAHI PTCA Ledesonder **er ikke tiltenkt brukt nevrovaskulært.**

Kontraindikasjoner

- Ledevaieren og emballasjen er forhåndssterilisert med etylenoksid (EOG) og er kun beregnet for engangsbruk. Skal ikke resteriliseres eller brukes på nytt. Hvis ledevaieren brukes på nytt eller resteriliseres, kan det gå ut over ledevaierens ytelse eller kvalitet, og det er fare for komplikasjoner, inkludert infeksjon.
- Bruk ikke ledesonden etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten. Kast ledesonder som overskrider utløpsdatoen.
- En skadet ledevaier må ikke brukes. Bruk av en skadet ledevaier kan forårsake skader på blodkar og/eller en uønskagtig respons fra dreiemoment. Det vil kunne føre til skader på pasienten.
- Bruk aldri metalliske nåler eller metalliske manteler for innsetting og uttak av ledesonden.

Ellers kan overflaten av ledesonden bli skadet vesentlig.

- Ledevaieren må ikke brukes i kombinasjon med katetere (aterektomi-kateter, metallisk dilator, osv.), da metalleder kan komme i kontakt med overflaten av ledevaieren. Ledevaieren kan da bli skadet eller brytes av.
- Enheten må ikke brukes i blodkar som ikke kan sees eller visualiseres.
- Ledesonden må ikke tørkes med en organisk løsning som alkohol.
- Ikke bruk ledevaieren dersom emballasjen er åpnet eller skadet. Ikke åpne emballasjen før like før bruk. Bruk aseptisk teknikk ved håndtering og bruk av ledevaieren og emballasjen.
- Ikke endre denne ledesonden av noen årsaker.

Advarsler

- Denne ledesonden må kun brukes av en lege som har full opplæring i PTCA-prosedyrer.
- Spole-området er spesielt skjørt, så det må ikke bøyes eller dras mer enn nødvendig. Ellers kan ledesonden bli skadet.
- Bruk aldri denne ledesonden for pasienter som er gravide, kan være gravide eller for spedbarn. [Røntgenstråler kan ha radioaktiv effekt på fosteret.]
- Bruk aldri denne ledesonden for pasienter som ikke kvalifiserer for kirurgiske inngrep eller som har hatt tidligere og alvorlige allergiske reaksjoner på kontrastmidler eller andre typer legemidler som er nødvendige for prosedyren. [Dette kan i verst tenkelig tilfelle gi livstruende ugunstige effekter.]
- Før alltid ledesonden sakte fremover og trekk den langsomt tilbake.
- Observer ledesondens bevegelse i blodkaret. For ledesonden flyttes eller ettertrekkes, bør bevegelse av tuppen undersøkes og overvåkes under gjennomlysning. Ikke beveg eller vri ledesonden uten at du observerer korresponderende bevegelse i spissen; ellers kan ledesonden ødelegges og/eller skade kan oppstå. I tillegg, sikre at den distale tuppen av ledesonden og dens plassering i blodkaret er synlige under manipulasjoner av ledesonden.
- Ledesonder som møter motstand må aldri skyves, skrues, trekkes tilbake eller ettertrekkes. Hvis ledesonden skyves eller ettertrekkes mot motstand, kan dette forårsake skade og/eller separasjon av tuppen fra ledesonden eller direkte skader på blodkarene. Motstand kan observeres ved gjennomlysning ved at ledesondens spiss evt. foldes sammen. Hvis slik proplaps av ledesondens spiss observeres må spissen ikke forbli i prolapsert stilling da dette kan skade ledesonden. Fastslå årsaken til motstanden under gjennomlysning, og iverksett nødvendige tiltak.
- Dersom det merkes motstand på grunn av spasmer, at ledevaieren bøyes eller setter seg fast mens ledevaieren er inne i eller tas ut av et blodkar, skal ikke ledevaieren ettertrekkes og/eller dras i. Avbryt prosedyren. Fastslå årsaken til motstanden under gjennomlysning og iverksett nødvendige tiltak. Hvis ledevaieren flyttes for mye, kan den brette eller skades, noe som kan forårsake skader på blodkar eller kan føre til at det legges igjen fragmenter inne i blodkaret.
- Hvis det merkes motstand mellom denne ledevaieren og annet intervensjonsutstyr mens ledevaieren er inne i blodkaret, må det ikke brukes for mye kraft. Når det merkes unormal motstand, skal hele systemet fjernes fra pasientens kropp, og årsaken skal fastslås. Hvis ikke kan ledevaieren brette eller skades og forårsake skader på blodkar eller føre til at det legges igjen fragmenter inne i blodkaret.
- Denne ledevaieren skal brukes i institusjoner der akuttkirurgi kan utføres umiddelbart. Hvis akuttkirurgi ikke er tilgjengelig, kan i verste fall livstruende situasjoner oppstå.
- Ved ettertrekking av denne ledevaieren inne i blodkaret, skal den ikke ettertrekkes kontinuerlig i samme retning. Dette kan gjøre at ledevaieren brekker eller skades og forårsaker skader på blodkar eller føre til at det legges igjen fragmenter inne i blodkaret. Når ledevaieren ettertrekkes, skal den roteres vekselvis med klokken og mot klokken. Ikke overstig to rotasjoner (720°) i samme retning.
- Ikke skyv ledesonden mer enn nødvendig for å fremme tuppen gjennom den smalere delen av blodkaret. (For eksempel, ikke skyv ledesonden når den distale tuppen er bøyed under for store manipulasjoner.) Etter å ha krysset det målrettede området, ikke vri, skyv eller trekk ledesonden med kraft. Hvis ledesonden flyttes for mye, kan den skades eller brytes fra hverandre, noe som kan føre til skader på blodkaret eller fragmenter inne i blodkaret.
- Bruk riktig teknikk for å sikre og kontrollere at luft ikke kommer inn i intervensjonsenheten når ledesonden dras fra intervensjonsenheten eller skyves inn igjen. Ellers kan luftemboli oppstå.
- Skyll ledevaieren med heparinisert og sterilisert saltvann eller annet egnet løsning mens ledevaieren fjernes og settes inn igjen for å hindre at det kommer luft inn i intervensjonsenheten. Utfør utveksling av denne ledevaieren nøye for å hindre at det kommer luft inn og/eller traumer. Når ledevaieren føres inn på nytt, må du bekrefte at tuppen på intervensjonsenheten er fri innenfor lumen til blodkaret og ikke ligger mot åreveggen. Uten slik observasjon kan det oppstå skade. Bruk

den røntgentette markøren på intervensjonsenheten til å bekrefte plasseringen.

- Fri bevegelse av ledesonden innen intervensjonsenheten er en viktig funksjon i en styrbar ledesonde fordi det gir brukeren verdifull informasjon. Systemet må testes for motstand før bruk. Juster eller bytt hemostaseventilen med en justerbar ventil dersom det hemmer bevegelsen til ledesonden.
- Ikke utfør stentplassering ved bruk av mer enn én ledevaier eller bruk av vaier gjennom stentveggen. Hvis ikke kan stenten bli skadet eller ledevaieren kan brette.
- Ledevaieren skal ikke kobles til avtakbare forlengelsesvaier produsert av andre enn ASAHI INTECC. Hvis ikke kan ledesonden bli skadet eller den avtakbare forlengelsessonen kan løse uten at det er meningen. Se bruksanvisningen for ASAHI Forlengelse.
- Før bruk, sørg for at fleksibilitet, størrelse og form på tuppen er egnet for den tiltenkte prosedyren.
- Bruk denne ledevaieren forsiktig, da ledevaieren kan penetrere blodkaret. Hvis ikke kan det ha uønskede følger, som perforering av blodkar og disseksjon av koronararterien. Den økte dreiemomentytelsen, stivere distale enden og/eller høyere fremføringskraften kan utgjøre en høyere risiko for perforasjon eller skade enn hvis en mer fleksibel ledevaier brukes. Bruk derfor den mest fleksible ledevaieren som vil behandle

- lesjonen (dvs. ledevaieren med den minste tuppebelastningen som vil behandle lesjonen), og utvis tilberlig aktsomhet for å minimere risikoen for perforasjon eller annen skade på blodkar.
- Bruk den mest passende ledesonden som vil behandle lesjonen. Det er risiko til pasienter ved bruk av enhver ledesonde inkludert de som måtte følge av skade på, eller brudd av ledesonden. Hvis skader eller brudd på ledesonde oppstår, kan det forårsake skader på blodkar og skader på pasienten, eller død. Derfor bør forsiktighet utvises at alle personer som betjener ledesonden er skikkelig opplært i bruken av dem, at de observerer riktig teknikk, og at ledesonder brukes forsiktig i samsvar med bruksanvisningen.
 - Kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og tiltenkt bruk av intervensjonsenheter er beskrevet i bruksanvisningen som følger med respektive intervensjonsenheter. Før bruk av en ASAHI PTCA Ledesonde med andre intervensjonsenheter (mantelinnføringssett, enheten for utforming, PTCA ledesonde, forlengelsesslange, PTCA veiledende kateter, PTCA dilatasjon kateter, mikrokateter og stent), les instruksjonene for bruk av de andre enhetene for å sikre de andre enhetene er kompatibel med ASAHI PTCA Ledesonde. Sørg for at du velger riktig ASAHI PTCA Ledesonde og at bruken er i samsvar med kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og instruksjoner for bruk av begge de andre enhetene og ASAHI PTCA Ledesonden.

Forholdsregler

- Ledesonder er ømfintlige instrumenter og bør behandles forsiktig. Når ledesonden tas av holderslangen, ikke håndter ledesonden med kraft eller trekk den ut brått.
- For holderen med beskyttelsesslange på den distale enden (Ref. Hvordan bruke, figur 1): ikke fjern eller for inn beskyttelsesslangen for den distale enden mens ledesonden er i holderen.
- Sjekk ledesonden nøye for bend, knekk eller andre skader før bruk og når det er mulig under prosedyren.
- Tilberlig aktsomhet bør vises ved bruk av ledesonden å hindre bøyning eller vridning, og hold ledesonden innenfor standard praksis når den brukes.
- Når tuppen formes, må det brukes så lite kraft som mulig, slik at ikke spolen skades. Spesielt

- ledevaieren med plastbelagt distal ende er svært følsom for skade. Vær svært forsiktig for å ikke skade plastdekslet når du former tuppen. Sjekk spolen og ledevaieren for skade etter forming og før bruk.
- Sjekk den distale enden før innsetting og sørg for å sette den fleksible distale enden (spole-ende eller enden dekket av plast).
 - Ta aktsomhet ved utformingen av tuppen av denne ledesonden. Pass på at ledesonden er våt før utformingen å unngå skader på overflatebelegget.
 - For holderen med beskyttelsesslange på den distale enden (Ref. Hvordan bruke, figur 1): fjern beskyttelsesslangen på den distale enden før ledesonden plasseres i holderen igjen.

- For ledesonden der den proksimale enden av ledesonden er festet mellom holderklemmen og slangen (A), kan sonden bøyes når den fjernes uten at du trenger å løse den proksimale enden fra holderslangen (A). Fjern holderslangen fra

- holderklemmen før ledesonden behandles. (Ref. Anbefalt prosedyre, figur 2)
- Iverskett preventive tiltak mot infeksjon etter bruk. Kast ledesonden og emballasjen som medisinsk avfall.

Funksjonsfeil og bivirkninger

Mulige funksjonsfeil og bivirkninger ved bruk av denne ledevaieren inkluderer, men er ikke begrenset til:

Knekk på ledevaieren
Avskraping av belegget på ledevaieren
Vanskelig å sette inn
Vanskelig å ta ut
Separasjon eller brudd av ledesonden
Død
Infeksjon
Disseksjon av blodkar
Perforering av blodkar
Blødningskomplikasjoner

Embolisme
Trombe
Infarkt
Iskemi
Arytmi
Krampe i blodkar
Vaskulær okklusjon
Reduksjon i blodtrykk
Allergisk reaksjon

Anbefalt prosedyre

1. Inspeksjon før bruk

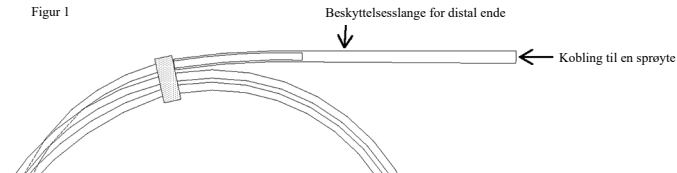
- Før bruk, sjekk nøye og bekreft at alle ledesonder og pakker er uskadet.
- Før bruk, bekreft at ledesonden er kompatibel med intervensjonsenheten som skal brukes.

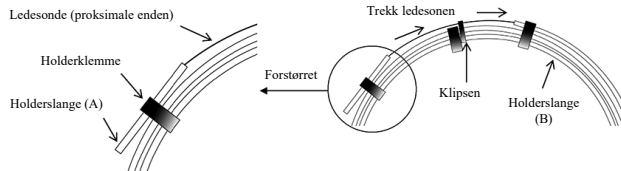
2. Forberedelse

- Velg den mest passende ledesonden for det berørte området; fjern holderslangen som inneholder ledesonden fra den sterile pakningen.
- Fyll holderslangen med heparinisert og sterilisert saltvann ved bruk av en sprøyte, for å væte hele enheten. Merk deg at heparinisert og sterilisert saltvann kan søle ut av slangen

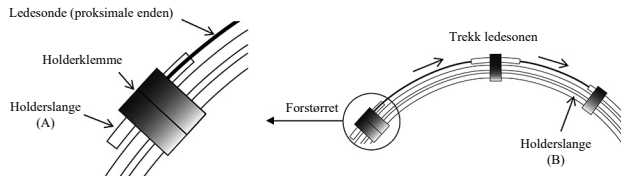
- på dette tidspunktet. For holderen med beskyttelsesslange på den distale enden (figur 1), kan en sprøyte kobles til beskyttelsesslangen på den distale enden.
- Løsne ledevaieren fra endeklemmen og la ledevaieren gli sakte mens du skyver den distale enden av ledevaieren gjennom holderslangen (B). (Figur 2) For den ledevaieren som har den proksimale enden festet mellom holderklemmen og holderslangen (A), skal du fjerne holderslangen fra holderklemmen og la ledevaieren gli sakte mens du skyver den distale enden av ledevaieren gjennom holderslangen (B). (Figur 3)

Figur 1





Figur 2



Figur 3

- d) Når ledevaierens distale ende stikker 5 til 6 cm ut av den andre enden av holderslangen (eller beskyttelsesslangen for den distale enden), former du om nødvendig tuppen i samsvar med standard praksis. Når tuppen formes, må det brukes så lite kraft som mulig, slik at ikke spolen skades. Spesielt ledevaieren med plastbelagt distal ende er svært følsom for skade. Vær svært forsiktig for å ikke skade plastdekslet når du former tuppen. Sjekk spolen og ledevaieren for skade etter forming og før bruk.
- e) Ta forsiktig tak i ledsonden som kom ut fra den distale enden av holderslangen (eller beskyttelsesslangen for den distale enden), på det punktet som er så nær holderslangen som mulig og dra ledsonden ut sakte og forsiktig.
- f) Hvis du merker motstand når ledevaieren fjernes fra holderslangen, skal du sprøyte inn heparinisert og sterilisert saltvann i holderslangen på nytt. Fortsett å fjerne ledevaieren når du ikke lenger kjenner motstand. Pass på at du sprøyter inn tilstrekkelig heparinisert og sterilisert saltvann i holderslangen, da det hydrofile belegget kan bli skadet hvis du fjerner den belagte ledevaieren med tvang.

- g) Fyll lumen på intervensjonsenheten med heparinisert og sterilisert saltvann før du fører inn ledevaieren.

3. Prosedyrer for innsetting

■ Over-the-wire-systemet

- Sett den distale enden av ledsonden forsiktig inn i lumen til intervensjonsenheten.
- Flytt ledsonden forsiktig frem inntil tuppen er proksimalt til tuppen av intervensjonsenheten.
- Aktiver ledekateret og sett intervensjonssystemet (med ledsonde) inn i Y-kontakten.
- Før intervensjonssystemet fremover gjennom det ledekateret til tuppen av ledsondesystemet er proksimalt til tuppen av det ledekateret.
- Stram hemostaseventilen på Y-kontakt for å lage en forsegling rundt intervensjonsenheten. Sørg for at ledsonden fortsatt kan beveges.
- Sjekk at ledsonden beveger seg jevnt.
- Fest enheten for dreiemoment til ledsonden om nødvendig.
- Før ledsonden fremover til du har passert lesjonen. Bruk fluoroskopi til å kontrollere fremdriften. Bekreft med angiografi at

ledsonden har passert den innsnevrede delen av mällesjonen.

- Observer ledsondens bevegelse i blodkaret. For ledsonden flyttes eller trekkes etter bør bevegelsen til tuppen kontrolleres under gjennomlysning. Ikke trekk etter ledsonden uten å ha observert korresponderende bevegelse i tuppen. Ellers kan skade oppstå.
- Enheden må ikke brukes i blodkar som ikke kan sees eller visualiseres.
- Før intervensjonsenheten fremover inntil lesjonen er nådd mens du hindrer ledsonden i å bevege seg. Sørg for at den distale tuppen av ledsonden og dens plassering i blodkaret blir synlig under manipulasjoner av intervensjonsenheten.

■ System for raskt bytte

- Aktiver det ledekateret.
- Sett innføringssettet på ledsonden inn i Y-kontakten på det ledekateret.
- Sett tuppen forsiktig inn i innføringssettet.
- Før ledsonden fremover gjennom det ledekateret under fluoroskopi inntil tuppen til ledsonden er proksimalt til tuppen av det ledekateret.
- Fest enheten for dreiemoment til ledsonden om nødvendig.
- Flytt ledsonden frem under fluoroskopi og passer gjennom lesjonen. Bekreft ved angiografi at ledsonden har passert den smalere delen av mällesjonen.
- Observer bevegelse av ledsonden i blodkaret. For ledsonden flyttes eller ettertrekkes, bør bevegelse av tuppen undersøkes under gjennomlysning. Ikke trekk ledsonden etter uten å observere tilsvarende bevegelse i tuppen. Ellers kan skade oppstå.
- Enheden må ikke brukes i blodkar som ikke kan sees eller visualiseres.
- Fjern ledsondens vridningsenhet og innføringssettet til ledsonden.
- Spor intervensjonsenheten over ledsonden mens du hindrer ledsonden i å bevege seg, og

for den fremover inntil lesjonen er nådd. Sørg for at den distale tuppen til ledsonden og dens plassering i blodkaret blir synlig under manipulasjon av intervensjonsenheten.

4. Prosedyrer for å bytte ut ledevaieren

■ Over-the-wire-systemet

- Fjern ledsonden sakte mens ledsondens bevegelse overvåkes under fluoroskopi
- Sett inn den neste ledsonden i samsvar med retningslinjene i denne "Anbefalt prosedyre"-delen.

Spesielle instruksjoner for ledsonder som er belagt med hydrofil belegget.

■ Forholdsregler

Unngå oppskraping og avskalling av det hydrofile belegget. Ikke trekk ut eller manipuler ledevaieren i en metallnål eller metallhylse eller innføringsenhet med skarpe kanter, da dette kan skade det hydrofile belegget.

■ Forberedelser til bruk

- Før du trekker ledevaieren ut av holderslangen, skal du skylle den med heparinisert og sterilisert saltvann fra holderslangeenden. Hvis det er vanskelig å trekke ledevaieren ut av holderslangen, skal du spyle den med heparinisert og sterilisert saltvann på nytt.
- Når ledsonden trekkes ut av holderslangen, sjekk for skader.
- Hvis overflaten på ledevaieren blir tørr, kan effekten av det hydrofile belegget gjenopprettes ved å vete overflaten med heparinisert og sterilisert saltvann.
- Før du fører ledevaieren inn i en intervensjonsenhet, skal du vete den helt med heparinisert og sterilisert saltvann.
- Pass på å holde denne ledevaieren våt etter at den er trukket ut av pasientens kropp.

Oppbevaringsbetingelser

Ikke oppbevar ledevaieren og emballasjen i bøydd stilling eller med svært tung belastning. Denne ledevaieren og emballasjen skal holdes borte fra vann. Oppbevares mørkt, tørt og kjølig.

Utløpsdato

Utløpsdatoen er angitt på etiketten på ledevaierens emballasje.

Innhold

5 stk/eske

Ansvarsfraskrivelse

"ASAHI INTECC CO., LTD. og dets tilsluttede selskaper" (heretter kalt "selskapet") skal ikke under noen omstendigheter holdes ansvarlig for ulykker, personskader, kontraindikasjoner på grunn av uriktig bruk av produktet eller produktene eller annen bruk som ikke er i overensstemmelse med disse instruksjonene. Selskapet skal ikke under noen omstendigheter være ansvarlig for skader (i) som oppstår på grunn av hvordan produktet/-ene oppbevares etter forsendelse fra Selskapet, eller (ii) på grunn av pasientutvalg, kirurgiske teknikker eller noen andre medisinske aktiviteter ved helseinstitusjonen som bruker produktet/-ene.

Vodiaci drôt ASAHI na PTCA

NÁVOD NA POUŽITIE

Pred použitím vodiaceho drôtu si prečítajte návod na použitie a dodržiavajte pokyny uvedené v častiach Indikácie na použitie, Kontraindikácie, Varovania, Bezpečnostné opatrenia a Spôsob použitia. Ak tak neurobíte, môže dôjsť ku komplikáciám, vrátane vážneho zranenia alebo smrti pacienta.

Tento návod na použitie sa vzťahuje na vodiace drôty ASAHI na PTCA. Podrobnosti (dĺžka vodiaceho drôtu, dĺžka kontrastnej časti a pod.) nájdete na etikete výrobku.

Popisy

Vodiaci drôt na PTCA má cievkový distálny koniec alebo distálny koniec s plastovým pokrytím. Cievka je sčasti alebo úplne kontrastná, aby sa uľahčil výber ciev a potvrdenie polohy distálneho konca vodiaceho drôtu prostredníctvom fluoroskopie.

Plocha vodiaceho drôtu je potiahnutá polytetrafluóretylénom (PTFE) a/alebo hydrofilným polymérom a/alebo silikónom. Približne 2 cm distálneho konca možno tvarovať. Ako variant je taktiež k dispozícii výrobok s predtvarovanou špičkou.

Na pripojenie k proximálnemu koncu vodiaceho drôtu s dĺžkou menšou ako 300 cm je k dispozícii odnímateľný predlžovací drôt ASAHI INTECC. Celková dĺžka po pripojení bude 300 až 350 cm.

Indikácie na použitie

Vodiace drôty ASAHI na PTCA sú určené na uľahčenie umiestnenia balónikových dilatčných katétrov počas perkutánnej transluminálnej koronárnej angioplastiky (PTCA).

Vodiace drôty ASAHI PTCA **nie sú určené na použitie pri neurovaskulatúre.**

Kontraindikácie

- Vodiaci drôt a jeho obal je vopred sterilizovaný plyným etylénoxidom (EOG) a je určený len na jedno použitie. Nepoužívajte ani nesterilizujúce opakované. Keby sa opakované použil alebo sterilizoval, mohla by sa narušiť funkčnosť alebo kvalita vodiaceho drôtu a obalu a hrozilo by riziko komplikácií, vrátane infekcie.
- Vodiaci drôt nepoužívajte po dátume expirácie uvedenom na etikete obalu. Zlikvidujte všetky vodiace drôty, ktoré sú po dátume expirácie.
- Poškodený vodiaci drôt nepoužívajte. Použitie poškodeného vodiaceho drôtu môže spôsobiť poškodenie ciev a/alebo nepresnú torznú reakciu. Môže to viesť k poraneniu pacienta.
- Na zavedenie alebo vytiahnutie vodiaceho drôtu nikdy nepoužívajte kovové ihly ani kovové puzdrá. Inak sa môže značne poškodiť povrch vodiaceho drôtu.
- Vodiaci drôt nepoužívajte spoločne s katétrami (aterektomický katéter, kovový dilatátor a pod.), ktorých kovové časti sa môžu dostať do kontaktu s povrchom tohto drôtu. V opačnom prípade sa vodiaci drôt môže poškodiť alebo roztrhnúť.
- Nepoužívajte ho v oblastiach ciev, ktorú nemožno vizualizovať.
- Vodiaci drôt neutierajte pomocou organického roztoku, napríklad alkoholu.
- Ak je obal otvorený alebo poškodený, vodiaci drôt nepoužívajte. Obal otvárajte až tesne pred použitím. Pri manipulácii s vodiacim drôtom a obalom, ako aj pri ich používaní, použite aseptickú techniku.
- Vodiaci drôt zo žiadneho dôvodu neupravujte.

Upozornenia

- Vodiaci drôt smie používať výhradne lekár, ktorý je úplne vyškolený v oblasti liečby PTCA.
- Cievková časť je zvlášť krehká, takže ju neohýbajte ani neťahajte viac, ako treba. Inak sa vodiaci drôt môže poškodiť.
- Vodiaci drôt nikdy nepoužívajte u tehotných alebo potenciálne tehotných pacientiek ani u dojčiat. [RTG žiarenie môže mať rádioaktívny účinok na plod.]
- Vodiaci drôt nikdy nepoužívajte u pacientov, ktorí nie sú vhodní na chirurgickú operáciu alebo u ktorých sa prejavili viditeľné a vážne alergické reakcie na kontrastné médium alebo iné typy liečiv nevyhnutných pre zákrok. [Život ohrozujúce nežiadúce účinky môžu prísť k najhoršiemu výsledku.]
- Vodiaci drôt vždy zasúvajte a vyťahujte pomaly.
- Sledujte pohyb vodiaceho drôtu v cievach. Skôr ako sa vodiaci drôt pohne alebo otočí, mal by sa pod fluoroskopickým pozorovaním preskúmať a sledovať pohyb špičky. Bez sledovania príslušného pohybu špičky nehybte ani neotáčajte vodiacim drôtom; ináč sa drôt poškodí a/alebo dôjde ku vzniku úrazu. Okrem toho zabezpečte, aby bola distálna špička vodiaceho drôtu a jej poloha v cieve viditeľná počas manipulácie s vodiacim drôtom.
- Nikdy netlačte, neskrúčajte, nevyťahujte ani netočte vodiaci drôt takou silou, aby ste cítili odpor. Točenie alebo zatlačenie vodiaceho drôtu napriek odporu môže spôsobiť poškodenie vodiaceho drôtu a oddelenie jeho špičky alebo priame poškodenie ciev. Odpor môžete pocítiť alebo sledovať pod fluoroskopiou zaregistrovaním akéhokoľvek prehnutia vodiaceho drôtu. Ak si všimnete pokles špičky vodiaceho drôtu, nenachajte špičku, aby zostala v poklesnutej polohe; inak môže dôjsť k poškodeniu vodiaceho drôtu. Pod fluoroskopickým pozorovaním určite príčinu odporu a podniknite potrebný nápravný krok.
- Ak pocítite odpor spôsobený spazmom, ohnutím vodiaceho drôtu alebo jeho zaseknutím počas manipulácie s týmto vodiacim drôtom v cieve alebo pri jeho odstraňovaní, vodiacim drôtom nekrúťte ani ho nevyťahujte. Nepokračujte v zákroku. Pod fluoroskopickým pozorovaním určite príčinu odporu a podniknite vhodný nápravný krok. Ak sa vodiacim drôtom nadmerne hýbe, môže sa zlomiť alebo poškodiť, čo môže spôsobiť poranenie ciev alebo viesť k tomu, že vnútri ciev zostanú jeho vodiaci drôty.
- Pokiaľ počas manipulácie s vodiacim drôtom v cieve pocítite odpor medzi vodiacim drôtom a inými intervenčnými pomôckami, nevyvíjajte nadmernú silu. Keď pocítite abnormálny odpor, vyberte celú sústavu z tela pacienta a stanovte príčinu. V opačnom prípade sa vodiaci drôt môže zlomiť alebo poškodiť a môže spôsobiť poranenie ciev alebo v cieve zanechať úlomky.
- Tento Vodiaci drôt sa smie používať v inštitúcii, kde sa môže okamžite vykonať pohotovostná chirurgická operácia. Ak nie je dostupná pohotovostná chirurgická operácia, v najhoršom prípade môže dôjsť k život ohrozujúcim udalostiam.
- Počas krútenia vodiacim drôtom vnútri krvnej ciev nekrúťte nim stále tým istým smerom. Vodiaci drôt sa môže poškodiť alebo roztrhnúť, čo môže spôsobiť poranenie ciev alebo v cieve zanechať úlomky. Pri krútení vodiacim drôtom ho striedavo otáčajte v smere a proti smeru hodinových ručičiek. Dbajte na to, aby ste nepresiahli dve rotácie (720°) tým istým smerom.
- Vodiaci drôt netlačte viac ako je potrebné, aby ste posunuli špičku cez zúženú časť ciev.
- (Napríklad, pri manipulácii netlačte vodiaci drôt silou, keď je distálna špička vodiaceho drôtu ohnutá.) Po prejdení cieľovej oblasti vodiaci drôt prudko nestáčajte, netlačte ani nevyťahujte. Ak sa s vodiacim drôtom nadmerne hýbe, môže sa poškodiť alebo zlomiť, čo môže poraniť cievu alebo v cieve zanechať úlomky.
- Pri vytáhaní vodiaceho drôtu z intervenčnej pomôcky alebo jeho opätovnom zavádzaní používajte správnu techniku, ktorou zabezpečíte a overíte, že do intervenčnej pomôcky nevnikne žiadny vzduch. Inak môže dôjsť k vzdušnej embólii.
- Pri odstraňovaní a opätovnom zavádzaní vodiaci drôt opláchnite heparinizovaným a sterilizovaným fyziologickým roztokom alebo iným vhodným roztokom, aby sa zabránilo vniknutiu vzduchu do intervenčnej pomôcky. Výmenu vodiaceho drôtu vykonajte opatrne, aby nedošlo k vniknutiu vzduchu a/alebo vzniku trauma. Pri opakovanom zavádzaní vodiaceho drôtu sa presvedčte, že špička intervenčnej

pomôcky je v lúmene cievy voľná a že nesmeruje k stene cievy. Ak tak neurobite, môže dôjsť k úrazu. Polohu potvrdíte pomocou kontrastnej značky intervenčnej pomôcky.

- Voľný pohyb vodiaceho drôtu v intervenčnej pomôcke je dôležitým príznakom ovládacieho systému vodiaceho drôtu, pretože používateľovi poskytuje cenné dotykové informácie. Pred použitím systému vyskúšajte, ako sa správa pri odpore. Nastavte alebo vymeňte hemostatický ventil pomocou nastavovacieho ventilu, ak je prítomný, aby ste zamedzili pohybu vodiaceho drôtu.
- Stent neumiestňujte pomocou viacerých vodiacich drôtov ani nemanipulujte s drôtom prostredníctvom výstupu stentu. V opačnom prípade sa stent môže poškodiť a vodiaci drôt sa môže zlomiť alebo roztrhnúť.
- Vodiaci drôt nespájajte s odnímateľnými predlžovacími drôtmí od iných výrobcov ako ASAHI INTECC. Ináč sa vodiaci drôt poškodí alebo sa odpojitelný predlžujúci drôt neúmyselne odpojí. Pozrite si prosím návod na použitie predlženia ASAHI.
- Pred použitím sa presvedčte, že pružnosť, veľkosť a tvar špičky vodiaceho drôtu sú vhodné pre zamýšľaný postup.
- Vodiaci drôt používajte opatrne, keďže môže preniknúť cez stenu krvnej cievy. V opačnom prípade môže používanie spôsobiť nežiaduce udalosti, ako napríklad perforácia krvnej cievy alebo disekcia koronárnej artérie. Vyššia kritická účinnosť, tuhší distálny koniec a/alebo vyššia sila pri zavádzaní môžu predstavovať vyššie riziko perforácie alebo poranenia, než pri použití pružnejšieho vodiaceho drôtu. Preto na ošetrovanie lézie použite najpružnejší vodiaci drôt (t. j.

vodiaci drôt s najmenšou záťažou na špičke, pomocou ktorého ošetríte léziu) a pracujte s náležitou pozornosťou, aby ste minimalizovali riziko perforácie alebo iného poškodenia cievy.

- Použitie najvhodnejší vodiaci drôt, ktorý ošetrí léziu. Použitie akéhokoľvek vodiaceho drôtu so sebou prináša riziká pre pacientov, medzi ktoré patria napríklad riziká v dôsledku poškodenia alebo zlomenia vodiaceho drôtu. Ak dôjde k poškodeniu alebo zlomeniu vodiaceho drôtu, môže to spôsobiť poškodenie cievy a poranenie pacienta, prípadne smrť. Preto je potrebné venovať pozornosť tomu, aby všetky osoby, ktoré pracujú s vodiacim drôtom, boli riadne vyskolené v súvislosti s jeho použitím, aby dodržiavali správnu techniku a aby sa vodiace drôty používali obozretne v súlade s návodom na použitie.
- Kontraindikácie, varovania, bezpečnostné opatrenia a ustanovenia o určenom použití intervenčných pomôcok sú opísané v návode na použitie, ktorý sa dodáva s príslušnými intervenčnými pomôckami. Pred použitím vodiaceho drôtu ASAHI na PTCA s inými intervenčnými pomôckami (puzdrový zavádzač, tvarovací nástroj, vodiaci drôt na PTCA, predlžovací drôt, vodiaci katéter na PTCA, dilatčný katéter na PTCA, mikrokatéter a stent) si prečítajte návod na použitie k týmto pomôckam, aby sa zabezpečilo, že pomôcky sú kompatibilné s vodiacim drôtom ASAHI na PTCA. Dbajte na to, aby ste si vybrali správny vodiaci drôt ASAHI na PTCA a aby jeho použitie bolo v súlade s kontraindikáciami, varovaniami, bezpečnostnými opatreniami a návody na použitie iných pomôcok a vodiaceho drôtu ASAHI na PTCA.

Bezpečnostné opatrenia

- Vodiace drôty sú citlivé nástroje a je potrebné narábať s nimi opatrne. Pri vyberaní vodiaceho drôtu z pridržiavacej rúrky nezaobchádzajte s vodiacim drôtom hrubo ani ho nevyťahujte prudko.
- Pokiaľ ide o držiak držiaka ochrannej trubice s distálnym koncom (pozrite si časť Spôsob použitia, Obr. 1), neodstraňujte ju ani ju nevšuvajte, kým je vodiaci drôt v držiaku.
- Pred použitím vodiaceho drôtu a kedykoľvek je to možné počas zákroku dôkladne skontrolujte, či

vodiaci drôt nie je ohnutý, zauzlený alebo inak poškodený.

- S vodiacim drôtom pracujte opatrne, aby sa predišlo ohnutiú alebo zauzleniu, a pri používaní vodiaceho drôtu dodržiavajte štandardný postup.
- Pri tvarovaní špičky použite minimálnu potrebnú silu, aby sa nepoškodila cievka. Najmä vodiaci drôt s distálnym koncom s plastovým povlakom je veľmi citlivý na poškodenie. Pri tvarovaní špičky venujte náležitú pozornosť tomu, aby ste nepoškodili plastovú vrstvu. Po tvarovaní a pred

použitím skontrolujte, či nie je poškodená cievka a vodiaci drôt.

- Pred zavedením vodiaceho drôtu si overte, ktorý koniec je distálny, a uistite sa, že zavediete pružný distálny koniec (koniec s cievkou alebo koniec s plastovým pokrytím).
- Tvarovaniu špičky vodiaceho drôtu venujte náležitú pozornosť. Presvedčte sa, že vodiaci drôt je pred tvarovaním mokrý, aby nedošlo k poškodeniu povrchovej vrstvy.
- Pokiaľ ide o držiak držiaka ochrannej trubice s distálnym koncom (pozrite si časť Spôsob

použitia, Obr. 1), odstráňte ju ešte predtým, ako znovu vsuniete vodiaci drôt do držiaku.

- Pri vodiacom drôte, ktorého proximálny koniec je prichytený medzi svorkou držiaka a pridržiavacou rúrkou (A), možno vodiaci drôt ohnúť, ak sa vyberie bez uvoľnenia proximálneho konca z pridržiavacej rúrky, ktorá ho pridržiava (A). Pred manipuláciou s vodiacim drôtom vyberte pridržiavaciu rúrkou zo svorky držiaka. (Pozri Spôsob použitia, obrázok 2)
- Po použití vodiakite protinfekčné preventívne opatrenia. Vodiaci drôt a obal zlikvidujte ako zdravotný odpad.

Porucha činnosti a nežiaduce reakcie

K možným poruchám činnosti a nežiaducim reakciám pri používaní vodiaceho drôtu okrem iného patria:

Zauzlenie vodiaceho drôtu
Odretie povrchovej vrstvy vodiaceho drôtu
Ťažkosti pri zavádzaní vodiaceho drôtu
Ťažkosti pri vyberaní vodiaceho drôtu
Oddelenie alebo zlomenie vodiaceho drôtu
Smrť
Infekcia
Disekcia krvných ciev
Perforácia krvných ciev
Komplikácie s krvácaním

Embólia
Zrazenie
Infarkt
Ischémia
Arytmia
Spazmus krvných ciev
Vaskulárna oklúzia
Pokles krvného tlaku
Alergická reakcia

Spôsob použitia

1. Kontrola pred použitím

- a) Pred použitím dôkladne skontrolujte a overte, či vodiaci drôt a obal nie sú poškodené.
- b) Pred použitím sa presvedčte, že vodiaci drôt je kompatibilný s intervenčnou pomôckou, ktorá sa má použiť.

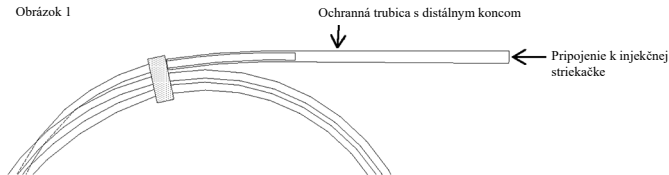
2. Príprava

- a) Zvoľte najvhodnejší vodiaci drôt pre postihnutú oblasť a pridržiavaciu rúrkou obsahujúcu vodiaci drôt vyberte zo sterilného obalu.
- b) Pridržiavaciu rúrkou pomocou injekčnej striekačky naplňte heparinizovaným a sterilizovaným fyziologickým roztokom, aby sa navlhčila celá pomôcka. Pripomíname, že počas tohto úkonu môže heparinizovaný a sterilizovaný fyziologický roztok vytiecť z pridržiavacej rúrky. Pokiaľ ide o držiak

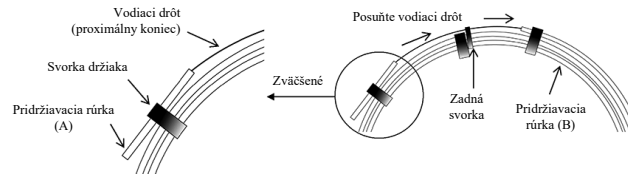
ochrannej trubice držiaka ochrannej trubice s distálnym koncom (Obr. 1), môžete k nej pripojiť injekčnú striekačku.

- c) Vodiaci drôt uvoľnite zo zadnej svorky a pomaly ho posúvajte, distálny koniec vodiaceho drôtu tlačte cez pridržiavaciu rúrkou (B). (Obrázok 2) V prípade vodiaceho drôtu, ktorého proximálny koniec je prichytený medzi svorkou držiaka a pridržiavacou rúrkou (A), vyberte pridržiavaciu rúrkou zo svorky držiaka a vodiaci drôt pomaly posúvajte, distálny koniec vodiaceho drôtu tlačte cez pridržiavaciu rúrkou (B). (Obrázok 3)

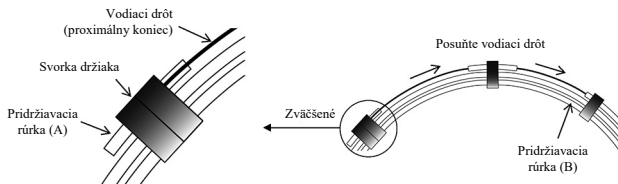
Obrázok 1



Obrázok 2



Obrázok 3



d) Ak sa distálny koniec vodiaceho drôtu predtí o 5 až 6 cm za druhý koniec držiaka trubice (alebo distálny koniec ochrannej trubice), v prípade potreby ho upravte podľa štandardného postupu. Pri tvarovaní špičky použite minimálnu potrebnú silu, aby sa nepoškodila cievka. Najmä vodiaci drôt s distálnym koncom s plastovým povlakom je veľmi citlivý na poškodenie. Pri tvarovaní špičky venujte náležitú pozornosť tomu, aby ste nepoškodili plastovú vrstvu. Po tvarovaní a pred použitím skontrolujte, či nie je poškodená cievka a vodiaci drôt.

e) Jemne uchopte vodiaci drôt, ktorý vychádza z distálneho konca držiaka trubice (alebo distálneho konca ochrannej trubice) v bode, ktorý je čo najbližšie k držiaku trubice, a vodiaci drôt pomaly a opatrne vytiahnite.

f) Ak pri vyt'ahovaní vodiaceho drôtu z pridržiavacej rúrky pocítite odpor, znovu vstreknite do pridržiavacej rúrky heparinizovaný a sterilizovaný fyziologický roztok. Keď sa odpor stratí, pokračujte vo vyt'ahovaní vodiaceho drôtu. Dbajte na to, aby ste do pridržiavacej rúrky vstrekli dostatok heparinizovaného a sterilizovaného fyziologického roztoku, pretože pri násilnom vyt'ahovaní potiahnutého vodiaceho drôtu sa môže poškodiť jeho hydrofilný povlak.

g) Pred zavedením vodiaceho drôtu naplňte lúmen intervenčnej pomôcky heparinizovaným a sterilizovaným fyziologickým roztokom.

3. Postupy pre zavedenie

■ Systém Over the wire (OTW)

- Distálny koniec vodiaceho drôtu opatrne zaveďte do lúmenu pre vodiaci drôt intervenčnej pomôcky.
- Opatrne zasúvajte vodiaci drôt, až kým sa jeho špička nedostane najbližšie k špičke intervenčnej pomôcky.
- Nasad'te vodiaci katéter a zaveďte systém intervenčnej pomôcky (s vodiacim drôtom) do Y-konektora.
- Systém intervenčnej pomôcky zasúvajte cez vodiaci katéter, až kým sa špička systému vodiaceho drôtu nedostane najbližšie k špičke vodiaceho katétra.
- Utiahnite hemostatický ventil Y-konektora, aby sa vytvorilo utesnenie okolo intervenčnej pomôcky. Ubezpečte sa, že pohyb vodiaceho drôtu je ešte stále možný.
- Kontrolu sa presvedčte, že sa vodiaci drôt hladko pohybuje.
- V prípade potreby pripievnte k vodiacemu drôtu torzné zariadenie.
- Vodiaci drôt zasúvajte pod fluoroskopickým pozorovaním, až kým neprejde cez léziu. Angiografiou overte, či vodiaci drôt prešiel zúženou cieľovou léziou.
- Sledujte pohyb vodiaceho drôtu v cievach. Pred hýbaním alebo krútením vodiaceho drôtu by sa mal pod fluoroskopickým pozorovaním preskúmať pohyb špičky. Nekrúťte vodiaci drôt bez toho, aby ste sledovali príslušný pohyb špičky. Ináč môže dôjsť k úrazu.

- Nepoužívajte ho v oblastiach cievky, ktoré nemožno vizualizovať.
- Intervenčnú pomôcku zasúvajte, až kým sa nedostane k lézii, pričom zabránite pohybu vodiaceho drôtu. Zabezpečte, aby bola distálna špička vodiaceho drôtu a jej poloha v cieve viditeľná počas manipulácie s intervenčnou pomôckou.

■ Systém Rapid exchange (RX)

- Nasad'te vodiaci katéter.
- Zavádzač vodiaceho drôtu zaveďte do Y-konektora vodiaceho katétra.
- Opatrne zaveďte špičku vodiaceho drôtu do zavádzača.
- Vodiaci drôt zasúvajte cez vodiaci katéter pod fluoroskopickým pozorovaním, až kým sa

špička vodiaceho drôtu nedostane najbližšie k špičke vodiaceho katétra.

- V prípade potreby pripievnte k vodiacemu drôtu torzné zariadenie.
- Vodiaci drôt zasúvajte pod fluoroskopickým pozorovaním tak, aby prešiel cez léziu. Angiografiou overte, či vodiaci drôt prešiel zúženou cieľovou léziou.
- Sledujte pohyb tohto vodiaceho drôtu v cievach. Pred hýbaním alebo krútením vodiaceho drôtu by sa mal pod fluoroskopickým pozorovaním preskúmať pohyb špičky. Nekrúťte vodiaci drôt bez toho, aby ste sledovali príslušný pohyb špičky. Ináč môže dôjsť ku vzniku úrazu.
- Nepoužívajte ho v oblastiach cievky, ktoré nemožno vizualizovať.
- Odstraňte torzné zariadenie vodiaceho drôtu a zavádzač vodiaceho drôtu.
- Veďte intervenčnú pomôcku po vodiacom drôte, pričom zabránite pohybu vodiaceho drôtu, a zasúvajte ju až kým sa nedostane k lézii. Zabezpečte, aby bola distálna špička vodiaceho drôtu a jej poloha v cieve viditeľná počas manipulácie s intervenčnou pomôckou.

4. Postupy na výmenu vodiaceho drôtu

■ Systém Over the wire (OTW)

- Vodiaci drôt pomaly odstraňujte, pričom sledujte pohyb vodiaceho drôtu pod fluoroskopickým pozorovaním.
- Zaveďte ďalší vodiaci drôt v súlade s pokynmi v časti Spôsob použitia.

Vz'ážne pokyny pre vodiace drôty s hydrofilným povlakom:

■ Bezpečnostné opatrenia

Predchádzajte odieraniu a olupovaniu hydrofilného povlaku. Vodiaci drôt nevyt'ahujte ani ním nemanipulujte v kovovej ihle alebo kovovom puzdre, či v zavádzacej pomôcke s ostrými hranami, pretože môže dôjsť k poškodeniu hydrofilného povlaku.

■ Prípravné kroky na použitie

- Skôr ako vytiahnete vodiaci drôt z pridržiavacej rúrky, prepláchnite ju heparinizovaným a sterilizovaným fyziologickým roztokom od konca pridržiavacej rúrky. Ak je ťažké vytiahnuť

- vodiaci drôt z pridržiavacej rúrky, znova ju prepláchnite heparinizovaným a sterilizovaným fyziologickým roztokom.
- 2) Po vytiahnutí vodiaceho drôtu z pridržiavacej rúrky sa presvedčte, či nie je poškodený.
- 3) Ak sa povrch vodiaceho drôtu vysuší, efekt hydrofilného povlaku môžete obnoviť

- namokrením povrchu heparinizovaným a sterilizovaným fyziologickým roztokom.
- 4) Skôr ako zavediete vodiaci drôt do intervenčnej pomôcky, úplne ho namočte heparinizovaným a sterilizovaným fyziologickým roztokom.
- 5) Dbajte na to, aby bol vodiaci drôt po vytiahnutí z tela pacienta vždy namočený.

Podmienky skladovania

Vodiaci drôt a jeho obal nenechávajte ohnutý a/alebo vystavený príliš veľkej záťaži. Vodiaci drôt a jeho obal chráňte pred vodou. Uchovávajte na chladnom, tmavom a suchom mieste.

Dátum expirácie

Dátum expirácie je vyznačený na štítku na obale vodiaceho drôtu.

Obsah balenia

5 kusov v jednej škatuli

Zrieknutie sa zodpovednosti

Spoločnosť ASAHI INTECC CO., LTD. a jej pridružené spoločnosti (ďalej len „Spoločnosť“) nebude niesť žiadnu zodpovednosť za úrazy, osobné zranenia, nežiaduce účinky zapríčinené nesprávnym používaním produktu (produktov) alebo iným používaním, ktoré nie je v súlade s týmto návodom. Spoločnosť nie je v žiadnom prípade zodpovedná za žiadne škody vyplývajúce (i) zo skladovania produktu (produktov) po odoslaní zo spoločnosti ani (ii) z dôvodu výberu pacientov, chirurgických postupov alebo iných lekárskejších činností zo strany zdravotníckych zariadení, kde sa produkt (produkty) používa.

ASAHI PTCA juhttraat

KASUTUSJUHE

Enne juhttraadi kasutamist lugege hoolikalt käesolevaid juhiseid ja järgige selle kasutusjuhendi peatükke „Kasutusnäidustused“, „Vastunäidustused“, „Hoiatused“, „Ettevaatusabinõud“ ja „Kuidas kasutada“. Selle teabe eiramine võib viia tüsistusteni, kaasa arvatud patsiendi tõsine vigastus või surm.

Käesolev kasutusjuhend kehtib ASAHI PTCA juhttraadide kohta. Andmeid (juhttraadi pikkus, röntgenkontrastse osa pikkus jne) vaadake tootesildilt.

Kirjeldused

Käesoleval PTCA juhttraadil on kas spiraalitiipi või plastikuga kaetud distaalne ots. Spiraal on osaliselt või täielikult röntgenkontrastne, et hõlbustada vereosone valimist ja juhttraadi distaalse otsa asukoha kinnitamist fluoroskoopiliselt.

Juhttraadi pind on kaetud polüetetrafluorotüleen (PTFE) ja/või hüdrofiilse polümeeri ja/või silikooniga. Umbes 2 cm distaalsest otsast saab vormida. Valikuliselt on saadaval ka eelvormitud otsaga toode.

Alla 300 cm pikkuse juhttraadi proksimaalse otsaga ühendamiseks on saadaval ASAHI INTECC eemaldatav pikendustraata. Pärast ühendamist on kogupikkus 300 kuni 350 cm.

Kasutusnäidustused

ASAHI PTCA juhttraadid on näidustatud balloondilatatsiooni kateetrite paigaldamise lihtsustamiseks perkutaanse transluminaalse koronaarangioplastika (PTCA) ajal.

ASAHI PTCA juhttraadid ei ole mõeldud kasutamiseks närvisüsteemis.

Vastunäidustused

- Juhttraat ja pakend on eelsteriliseeritud etüleenoksiidiga (EO) ja on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage ega steriliseerige korduvalt. Korduv kasutamine või korduv steriliseerimine võib halvendada juhttraadi või pakendi kvaliteeti ning sellega kaasneb komplikatsioonide risk, kaasa arvatud infektsioonirisk.
- Ärge kasutage juhttraati pärast sildil toodud aegumiskuupäeva möödumist. Visake ära aegumiskuupäeva ületanud juhttraadid.
- Ärge kasutage kahjustatud juhttraati. Kahjustatud juhttraadi kasutamine võib viia vereosone kahjustusteni ja/või ebatäpse pöördevastuseni. Tulemusena võib patsient viga saada.
- Ärge kunagi kasutage selle juhttraadi sisestamiseks ja välja tõmbamiseks metallnõelu või -kanütle. Juhttraadi pind võib selle tulemusena oluliselt kahjustuda.
- Ärge kasutage seda juhttraati koos kateetritega (arterektomia kateetrid, metallist dilataatorid jne), mille metallosad võivad juhttraadi pinnaga kokku puutuda. Vastasel juhul võib juhttraat kahjustuda või puruneda.
- Ärge kasutage vereosone piirkondades, mille visuaalseerimine ei ole võimalik.
- Ärge pühkige juhttraati orgaanilise lahusega, näiteks alkoholiga.
- Ärge kasutage juhttraati, kui pakend on avatud või kahjustatud. Avage pakend alles vahetult enne kasutamist. Kasutage juhttraadi ja pakendi käsitsemisel aseptilist tehnikat.
- Ärge modifitseerige juhttraati ühelgi põhjusel.

Hoiatused

- Seda juhttraati tohib kasutada vaid PTCA protseduuri alal täieliku koolituse saanud arst.
- Spiraaliga osa on eriti habras, mistõttu ei tohi seda painutada ega tõmmata rohkem kui vaja. Muidu võib juhttraat kahjustuda.
- Ärge kasutage seda juhttraati rasedatel, võimaliku rasedusega patsientidel ega imikutel. [Röntgenkiir võib avaldada lootele radioaktiivse mõju.]
- Ärge kasutage seda juhttraati patsientidel, kes ei sobi kirurgiliseks operatsiooniks või kellel on tekkinud selge ja raske allergiline reaktsioon kontrastainele või muud tüüpi ravimitele, mis on protseduuri jaoks vajalikud. [Halvimal juhul võivad olla tagajärjeks eluohtlikud kõrvalmõjud.]
- Lükake juhttraati edasi ja tõmmake välja alati aeglaselt.
- Jälgige juhttraadi liikumist vereosones. Enne juhttraadi liigutamist või pööramist tuleb otsa liikumist röntgenoloogiliselt kontrollida ja jälgida. Ärge liigutage ega väänake juhttraati jälgimata seejuures otsa liikumist. Vastasel juhul võite juhttraati kahjustada ja/või põhjustada vigastusi. Lisaks veenduge, et juhttraadi distaalne ots ja selle asukoht vereosones on juhttraadi kasutamise ajal nähtavad.
- Ärge kunagi lükake, keerake, tõmmake välja või pöörake juhttraati, mis kohtab takistust. Juhttraadi pööramine või lükkamine takistuse vastu võib juhttraati kahjustada ja/või põhjustada juhttraadi otsa eraldumist või otseselt kahjustada vereosont. Takistus võib tunda ja/või näha fluoroskoopiliselt kui juhttraadi mis tahes kumerdumist. Kui märgatakse juhttraadi otsa kõverdumist, ärge laske otsal jääda kõverdunud asendisse. Muidu võib juhttraat kahjustuda. Määrake takistuse põhjus röntgenoloogiliselt kindlaks ja kõrvaldage see.
- Kui takistus tuntakse vereosone spasmi tõttu, juhttraadi paindumise tõttu või seetõttu, et juhttraat on vereosones kasutamise või eemaldamise ajal kinni jäänud, ärge juhttraati ennast pöörake ja/või tõmmake. Lõpetage protseduur. Tehke takistuse põhjus röntgenoloogiliselt kindlaks ja kõrvaldage see sobival meetodil. Kui juhttraati liigutatakse liigselt, võib see puruneda või kahjustuda, mis võib põhjustada vereosone vigastust või juhttraadi osade jäämist vereosonde.
- Vältige liigse jõu kasutamist kui juhttraadi ja teiste menüüradioloogiliste instrumentide vahel on tunda takistust juhttraadi vereosones kasutamise ajal. Kui on tunda ebanormaalselt takistust, eemaldage kogu süsteem patsiendi kehast ja selgitage välja põhjus. Vastasel juhul võib juhttraat puruneda või kahjustuda ja põhjustada vereosone vigastust või juhttraadi osade jäämist vereosonde.
- Seda juhttraati tohib kasutada vaid asutuses, kus on võimalik erakorralise kirurgilise operatsiooni viivitamatu teostamine. Kui erakorralise kirurgilise operatsiooni teostamiseks võimalus puudub, võivad kõige halvemal juhul tekkida sumмага lõppevad tüsistused.
- Juhttraadi pööramisel vereosone sees ärge pöörake seda pidevalt ühes suunas. See võib juhttraati kahjustada või purustada, põhjustades vereosone vigastust või jättes vereosonde juhttraadi osad. Seadme pööramise pöörake seda vaheldumisi päripäeva ja vastupäeva. Ärge pöörake ühes suunas järjest rohkem kui kaks täispöört (kuni 720°).
- Ärge lükake juhttraati kaugemale, kui on vajalik otsa liigutamiseks läbi vereosone kitsenud osa. (Näiteks ärge lükake juhttraati edasi siis, kui juhttraadi distaalne ots on kasutamise ajal jõu tõttu paindunud.) Pärast vajaliku piirkonna labimist ärge juhttraati järsult pöörake, lükake ega tõmmake. Juhttraadi ülemäärasel liigutamisel võib see kahjustada või puruneda, mis võib kahjustada vereosont või põhjustada fragmentide jäämise vereosonde.
- Kasutage õiget tehnikat, et vältida ja kinnitada, et juhttraadi tõmbamisel röntgenoloogilise instrumentid või selle uuesti sisestamisel ei satuks õhku röntgenoloogilise instrumenti. Vastasel juhul võib kaasneda õhkembool.
- Juhttraadi eemaldamisel ja uuesti sisestamisel loputage seda hepariniseeritud ja steriliseeritud füsioloogilise lahuse või muu sobiva lahusega, et takistada õhu sattumist röntgenoloogilisse instrumenti. Vahetage juhttraati ettevaatlikult, et vältida õhu sisenemist ja/või trauma tekkimist. Juhttraadi uuesti sisestamisel veenduge, et röntgenoloogilise instrumendi ots on vabalt vereosone valendikus ega puutu kokku vereosone

seinaga. Vastasel juhul tekib vigastuste oht. Asukoha kinnitamiseks kasutage röntgenoloogilise instrumendi röntgenkontrastset markerit.

- Juhtetraadi vaba liikumine röntgenoloogilises instrumendis on juhitava juhtetraadi süsteemi oluline funktsioon, kuna see annab kasutajale väärtuslikku taktiilset teavet. Enne kasutamist kontrollige süsteemi mis tahes takistuste suhtes. Kui hemostaatiline klapp takistab juhtetraadi liikumist, reguleerige hemostaatilist klappi või vahetage see välja reguleeritava klapi vastu.
- Ärge sisestage stenti kasutades enam kui ühte juhtetraati või kui käsitsete traati läbi stendi seinaga. Vastasel juhul võib stent kahjustuda või juhtetraat võib puruneda või lahti tulla.
- Ärge ühendage selle juhtetraadi külge eemaldatavaid pikendustraate, mida ei ole valmistatud ettevõtte ASAHI INTECC. Vastasel juhul võite kahjustada juhtetraati või eemaldatava pikendustraadi tahmatult lahti ühendada. Palun lugege ASAHI pikendustraate kasutusjuhendit.
- Enne kasutamist veenduge, et otsa paindlikkus, juhtetraadi suurus ja kuju on plaanitud protseduuri jaoks sobivad.
- Kasutage seda juhtetraati hoolikalt, sest juhtetraat võib veresoone läbistada. Muidu võib see põhjustada kõrvaltoimeid nagu veresoone perforatsioon ja koronaararteri dissektsioon. Suurem pöördevõime, jäigem distaalne ots ja/või suurem edasilukkamise jõud võivad võrreldes paindliku juhtetraadi kasutamisega suurendada perforatsiooni või vigastuse riski.

Ettevaatusabinõud

- Juhtetraadid on õrnad instrumendid ja neid tuleb käsitseda ettevaatlikult. Juhtetraadi hoidiktorust eemaldamisel olge ettevaatlik, ärge käsitsege seda rohmakalt ega tõmmake seda järsku välja.
- Ärge eemaldage ega sisestage distaalse otsa kaitsetoruga hoidiku puhul (vt Kasutamine, joonis 1) distaalse otsa kaitsetoru, kui juhtetraat on hoidikus.
- Kontrollige juhtetraati hoolikalt painutuskohtade, keerdude ja muude kahjustuste suhtes enne kasutamist ja igal võimalikul ajal protseduuri jooksul.
- Kasutage juhtetraati hoolikalt, et enneta selle paindumist või keerdumist ja püsige tavapraktika piires.
- Otsa vormimisel kasutage minimaalset vajalikku jõudu, et spiraali mitte kahjustada. Kahjustuste suhtes on eriti õrn plastikuga kaetud distaalse otsaga juhtetraat. Otsa vormimisel olge ettevaatlik, et plastikust kate ei kahjustuks. Pärast vormimist ja enne kasutamist kontrollige spiraali ja juhtetraati kahjustuste suhtes.
- Enne sisestamist tehke kindlaks, kumb ots on distaalne, ja sisestage kindlasti painduv distaalne ots (spiraalne või plastikuga kaetud ots).
- Vormige selle juhtetraadi otsa hoolikalt. Pinnakatte kahjustumise vältimiseks veenduge enne vormimist, et juhtetraat on märj.
- Ärge eemaldage distaalse otsa kaitsetoruga hoidiku puhul (vt Kasutamine, joonis 1) distaalse

Seetõttu kasutage kõige painduvamat juhtetraati, mis kahjustust ravib (nt kõige väiksema otsaga juhtetraati, mis kahjustust ravib) ja kandke hoolt, et minimeerida perforatsiooni või muu veresoonte vigastuste riski.

- Kasutage kahjustuse ravimiseks sobivaimat juhtetraati. Mis tahes juhtetraadi kasutamine on patsiendile risk, kaasa arvatud see, mis johtub juhtetraadi kahjustusest või purunemisest. Kui juhtetraat kahjustub või puruneb, võib see kahjustada veresoont ja vigastada patsienti või põhjustada surma. Järelikult tuleb tagada, et kõik juhtetraati kasutavad isikud on saanud vastava koolituse ja järgivad õiget tehnikat ning et juhtetraate kasutatakse hoolikalt vastavalt kasutusjuhendile.
- Röntgenoloogiliste instrumentide vastunäidustused, hoiatused, ettevaatusabinõud ja kasutussnõidustused on kirjeldatud vastava röntgenoloogilise instrumendi kasutusjuhendis. Enne ASAHI PTCA juhtetraadi kasutamist koos muu röntgenoloogilise instrumendiga (kanüüli sisestaja, vormimiseseade, PTCA juhtetraat, pikendustraad, PTCA juhtekateeter, PTCA dilateerimiskateeter, mikrokateeter ja stent) lugege nende seadmete kasutusjuhendeid, et veenduda nende ühilduvuses ASAHI PTCA juhtetraadiga. Veenduge, et valite õige ASAHI PTCA juhtetraadi ja et selle kasutamisel järgitakse nii muude instrumentide, kui ka ASAHI PTCA juhtetraadiga seotud vastunäidustusi, hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja kasutusjuhendeid.

otsa kaitsetoru enne, kui juhtetraat on taas hoidikus.

- Juhtetraati, mille proksimaalne ots on fikseeritud hoidikklambri ja hoidiktoru (A) vahele, võib eemaldamisel painutada ilma proksimaalse otsa vabastamiseta hoidiktorust (A). Eemaldage enne

juhtetraadi käsitsemist hoidiktoru hoidikklambrist. (Vt „Kuidas kasutada“, joonis 2)

- Võite tarvitusele ennetavad meetmed kasutusjärgse infektsiooniohu vältimiseks. Kõrvaldage juhtetraat ja pakend kui meditsiinilised jäätmed.

Talitlushäire ja kõrvaltoimed

Juhtetraadi kasutamisest tingitud võimalike talitlushäirete ning kõrvaltoimete hulka kuuluvad muuhulgas järgnevad:

Juhtetraadi kõverdus	Emboolia
Juhtetraadi katte hõõrdumine	Tromb
Juhtetraadi sisestamise raskused	Infarkt
Juhtetraadi eemaldamise raskused	Isheemia
Juhtetraadi eraldumine või purunemine	Arütmia
Surm	Veresoone spasm
Infektsioon	Veresoone oklusioon
Veresoonte dissektsioon	Vererõhu alanemine
Veresoonte perforatsioon	Allergiline reaktsioon
Verejooksust tulenevad komplikatsioonid	

Kuidas kasutada

1. Kasutuseelne kontrollimine

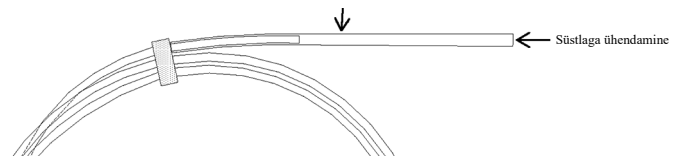
- Enne kasutamist kontrollige juhtetraati ja pakendit hoolikalt ja veenduge, et need on kahjustamata.
- Enne kasutamist veenduge, et juhtetraat ühildub kasutatava menetlusradioloogilise instrumendiga.

2. Ettevalmistus

- Valige kahjustatud ala jaoks sobivaim juhtetraat ja eemaldage steriilselt pakendist hoidiktoru koos juhtetraadiga.
- Täitke hoidiktoru hepariniseeritud ja steriliseeritud füsioloogilise lahusega kasutades süstalt tehes märjaks kogu seadme.

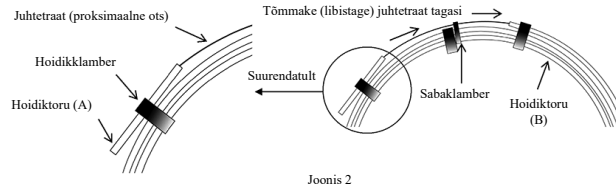
Joonis 1

Distaalse otsa kaitsetoru

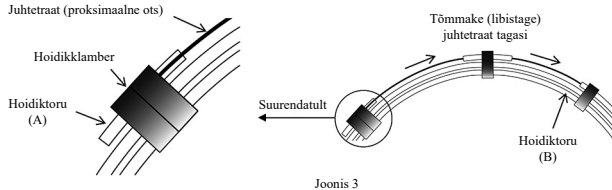


Arvestage, et sellel ajal võib hepariniseeritud ja steriliseeritud füsioloogiline lahus hoidiktorust välja pritsida. Distaalse otsa kaitsetoruga hoidiku puhul (joonis 1) on kaitsetoru distaalsesse otsa võimalik ühendada süstalt.

c) Vabastage juhtetraat sabaklambrist ja libistage, lukates juhtetraadi distaaltset otsa aeglaselt läbi hoidiktoru. (B.) (joonis 2) Kui juhtetraadi proksimaalne ots on fikseeritud hoidikklambri ja hoidiktoru (A) vahele, vabastage hoidiktoru hoidikklambrist ja libistage juhtetraati aeglaselt, lukates selle distaaltset otsa läbi hoidiktoru (B.) (joonis 3)



Joonis 2



Joonis 3

- d) Kui juhttraadi distaalne ots on hoidiku toru teisest otsast (või distaalse otsa kaitsetorust) 5 kuni 6 cm väljas, siis võite vajadusel muuta otsa kuju vastavalt tavapärasele praktikale. Otsa vormimisel kasutage minimaalset vajalikku jõudu, et spiraali mitte kahjustada. Kahjustuste suhtes on eriti õrn plastikuga kaetud distaalse otsaga juhttraat. Otsa vormimisel olge ettevaatlik, et plastikust kate ei kahjustuks. Pärast vormimist ja enne kasutamist kontrollige spiraali ja juhttraati kahjustuste suhtes.
- e) Haarake õrnalt juhttraadist, mis väljus hoidiku toru distaalsest otsast (või distaalse otsa kaitsetorust), võimalikult hoidiku toru lähedalt ja tõmmake juhttraat aeglaselt ja ettevaatlikult välja.
- f) Kui juhttraadi eemaldamisel hoidiktorust on tunda takistust, süstige hepariniseeritud ja steriliseeritud füsioloogilist lahust uuesti hoidiktorusse. Jätke juhttraadi eemaldamist kui takistust pole enam tunda. Veenduge, et te süstite piisavalt hepariniseeritud ja steriliseeritud füsioloogilist lahust hoidiktorusse, sest hüdrofiilne kate võib kahjustuda, kui kattega juhttraati eemaldatakse kasutades jõudu.

- g) Täitke röntgenoloogilise seadme valendik hepariniseeritud ja steriliseeritud füsioloogilise lahusega enne juhttraadi sisestamist.

3. Sisestamismeetodid

■ Üle traadi süsteem

- Sisestage juhttraadi distaalne ots ettevaatlikult röntgenoloogilise instrumendi juhttraadi valendikku.
- Lükake juhttraati ettevaatlikult edasi, kuni selle ots on röntgenoloogilise instrumendi otsast veidi proksimaalsel.
- Haarake juhtkateeter ja sisestage röntgenoloogilise instrumendi süsteemi (koos juhttraadiga) Y-ühenduslülisse.
- Lükake röntgenoloogilise instrumendi süsteemi läbi juhtkateetri kuni juhttraadi süsteemi ots on juhtkateetri otsast veidi proksimaalsel.
- Pinguldage Y-ühenduslülil hemostaatilist klappi, et röntgenoloogilise instrumendi ümber tekiks tihend. Veenduge, et juhttraati saaks siiski liigutada.
- Kontrollige, et juhttraat liiguks sujuvalt.
- Vajadusel kinnitage traadipööramisega juhttraadi külge.

- Lükake seda juhttraati kahjustusest läbi minemiseks röntgenoloogilise kontrolli all edasi. Kinnitage angiograafiliselt, et juhttraat on läbinud vastava kitsenenud kahjustuskolde.
- Jälgige juhttraadi liikumist veresoones. Enne juhttraadi liigutamist või pööramist tuleb jälgida selle otsa liikumist röntgenoloogiliselt. Ärge pöörake juhttraati ilma otsa vastavat liikumist jälgimata. Vastasel juhul riskite vigastuste tekitamisega.
- Ärge kasutage veresoone piirkondades, mille visualiseerimine ei ole võimalik.
- Lükake röntgenoloogilist instrumendi edasi kuni kahjustuseni ja hoidke samas juhttraati liikumatu. Veenduge, et juhttraadi distaalne ots ja selle asukoht veresoones on röntgenoloogilise instrumendi kasutamise ajal nähtav.

■ Kiire vahetamise süsteem

- Haarake juhtkateeter.
- Sisestage juhttraadi sisestaja juhtkateetri Y-ühenduslülisse.
- Sisestage juhttraadi ots ettevaatlikult sisestajasse.
- Lükake röntgenoloogilise kontrolli all juhttraati läbi juhtkateetri kuni juhttraadi ots on juhtkateetri otsast veidi proksimaalsel.
- Vajadusel kinnitage traadipööramisega juhttraadi külge.
- Lükake juhttraati kahjustusest läbi minemiseks röntgenoloogilise kontrolli all edasi. Kinnitage angiograafiliselt, et juhttraat on läbinud vastava kitsenenud kahjustuskolde.
- Jälgige selle juhttraadi liikumist veresoones. Enne juhttraadi liigutamist või pööramist tuleb jälgida selle otsa liikumist röntgenoloogiliselt. Ärge pöörake juhttraati ilma otsa vastavat liikumist jälgimata. Vastasel juhul riskite vigastuste tekitamisega.
- Ärge kasutage veresoone piirkondades, mille visualiseerimine ei ole võimalik.

- Eemaldage juhttraadi pööramisega ja juhttraadi sisestaja.
- Tuvastage juhttraadil olev röntgenoloogiline instrument, hoidke samas juhttraati liikumatu, ja lükake edasi kuni kahjustuseni. Veenduge, et juhttraadi distaalne ots ja selle asukoht veresoones on röntgenoloogilise instrumendi kasutamise ajal nähtav.

4. Meetodid juhttraadi vahetamiseks

■ Üle traadi süsteem

- Eemaldage see juhttraat aeglaselt ja jälgige samas juhttraadi liikumist röntgenoloogiliselt.
- Sisestage järgmine juhttraat vastavalt peatükis „Kuidas kasutada“ toodud juhiste.

Erijuhised hüdrofiilse kattega juhttraadidele

■ Ettevaatusabinõud

Vältige hüdrofiilse katte hõõrdumist ja mahakoorumist. Ärge tõmmake tagasi või käsitsage juhttraati metallist nõelasa või metallist hülsis või teravaservalises sisestajas, sest see võib kahjustada hüdrofiilset kate.

■ Ettevalmistus kasutamiseks

- Enne juhttraadi hoidiktorust välja tõmbamist loputage seda hoidiktoru otsast hepariniseeritud ja steriliseeritud füsioloogilise lahusega. Kui juhttraadi hoidiktorust välja tõmbamine on raske, loputage seda veelkord hepariniseeritud ja steriliseeritud füsioloogilise lahusega.
- Pärast juhttraadi hoidiktorust välja tõmbamist kontrollige, et see ei oleks kahjustatud.
- Kui juhttraadi pind muutub kuivaks, võib hüdrofiilse katte taastamiseks niisutada pinda hepariniseeritud ja steriliseeritud füsioloogilise lahusega.
- Enne juhttraadi sisestamist röntgenoloogilise instrumendi tehke see täielikult märjaks hepariniseeritud ja steriliseeritud füsioloogilise lahusega.
- Hoidke juhttraati märjana pärast selle patsiendi kehast välja tõmbamist.

Hoiustamise tingimus

Ärge hoidke juhtetraati ja pakendit painutatuna ja/või suure raskuse all. Juhtetraati ja pakendit peab veest eemal hoidma. Hoiustage jahedas, pimedas ja kuivas kohas.

Kõlblikkusaeg

Kõlblikkusaeg on toodud juhtetraadi pakendi etiketil.

Pakendi sisu

5 tükki / karbis

Vastutusest loobumise säte

„ASAHI INTECC CO., LTD.“ ja sellega seotud ettevõtted (edaspidi „Ettevõtte“) ei vastuta mingil viisil õnnetuste, vigastuste ega kõrvaltoimete eest, mille põhjuseks on toote sobimatu kasutamine või käesoleva juhendi eiramine. Mitte ühelgi juhul ei ole Ettevõtte vastutav mis tahes kahjude eest, mis tulenevad kas (i) toote (toodete) hoiustamisest pärast Ettevõttepoolset tarnimist või (ii) patsientide, operatsioonitehnikate või mis tahes muude meditsiiniliste tegevuste valikust toodet (tooteid) kasutava meditsiinasutuse poolt.

ASAHI PTCA vadīkla

Lietošanas INSTRUKCIJA

Pirms izmantot šo vadīklu, rūpīgi izlasiet šīs instrukcijas un ievērojiet Lietošanas norādījumos ietvertu sadaļu „Lietošanas indikācijas”, „Kontraindikācijas”, „Brīdinājumi”, „Piesardzības” un „Kā lietot” informāciju. To neievērojot, var izraisīt sarežģījumus, tajā skaitā nopietnus pacienta savainojumus vai nāvi.

Šī lietošanas instrukcija attiecas uz ASAHI PTCA vadīklām. Detalizētu informāciju (vadīklasi garums, starojumu neaurlaidīgās daļas garums u.c.) skatiet produkta etiķetē.

Apraksts

Šis PTCA vadīklas distālais gals ir spirālveida vai arī ar plastmasas pārklājumu. Spirāle ir daļēji vai pilnībā starojumu neaurlaidīga, lai, veicot fluoroskopiju, atvieglotu asinsvadu izvēli un varētu pārliecināties par vadīklas distālā gala pozīciju.

Vadīklas virsma ir pārklāta ar politetrafluoroetilēnu (PTFE), un/vai hidrofilo polimēru, un/vai silikonu. Var veidot apmēram 2 cm distālā gala formas. Papildus pieejams arī izstrādājums ar iepriekš veidotas formas galu. ASAHI INTECC atvienojamais stīgas pagarinājums ir pieejams savienojumam ar šīs vadīklas proksimālo galu garumā zem 300 cm. Pēc savienošanas kopējais garums būs no 300 līdz 350 cm.

Lietošanas indikācijas

ASAHI PTCA vadīklas ir paredzēts lietot, lai atvieglotu balonveida paplašināšanas katetru ievietošanu perkutānas transluminālās koronārās angioplastijas (PTCA).

ASAHI PTCA vadīklasi **nav paredzēts izmantot neirovaskulārās procedūrās.**

Kontraindikācijas

- Šī vadīkla ir iesaņojums ir iepriekš sterilizēti ar etilēna oksīda gāzi (EOG) un paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Neizmantojiet un nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtoti lietot vai sterilizējot, var tikt apdraudēta šīs vadīklas veikspēja un kvalitāte un attiecīgi rāsties sarežģījumu, tajā skaitā, infekcijas risks.
- Nelietojiet vadīklu pēc etiķetē norādītā derīguma termiņa. Izmetiet visas vadīklas, kuru derīguma termiņš ir beidzies.
- Nelietojiet bojātu vadīklu. Bojātas vadīklas lietošana var izraisīt asinsvadu bojājumus un/vai neprecīzu griezes momenta reakciju. Var rāsties pacienta savainojumi.
- Vadīklas ievietošanai vai izņemšanai nedrīkst lietot metāla adatas vai apvalkus. Pretējā gadījumā vadīklas virsmu var ievērojami sabojāt.
- Nelietojiet šo virzītājtrosi kopā ar katetriem (aterektomijas katetru, metāla paplašinātāju utt.), kuru metāliskās daļas var saskarties ar vadīklas virsmu. Pretējā gadījumā šī vadīkla var tikt bojāta vai salauzta.
- Nelietojiet tajās asinsvadu vietās, kuras netiek vizualizētas vai nevar vizualizēt.
- Neslaukiet vadīklu, izmantojot organisku šķidrumu, piemēram, alkoholu.
- Ja iesaņojums ir atvērts vai bojāts, nelietojiet šo vadīklu. Neatveriet iesaņojumu līdz pašai lietošanai. Pārvietojot un izmantojot vadīklu un iesaņojumu, izmantojiet aseptisku tehniku.
- Nekādā gadījumā nemodificējiet šo vadīklu.

Brīdinājumi

- Šo vadīklu drīkst lietot tikai ārsti, kas ir pilnībā apmācīti PTCA.
- Spirālās daļa ir īpaši trausla, tāpēc nesalieciet un nevelciet to vairāk, nekā nepieciešams. Pretējā gadījumā vadīklu var sabojāt.
- Nekādā gadījumā nelietojiet šo vadīklu sievietēm, kurām ir vai varētu būt iestājusies grūtniecība, vai zīdaiņiem. [Rentgena starojums var izraisīt radioaktīvu iedarbību uz bērniem.]
- Nekādā gadījumā nelietojiet šo vadīklu pacientiem, kuri nav piemēroti ķirurģiskai operācijai vai kuriem ir acīmredzamas un nopietnas alerģiskas reakcijas pret kontrastvielu vai cita veida zālēm, kas ir nepieciešamas procedūrā. [Dzīvību apdraudošas nelabvēlīgās blakusparādības var izraisīt letālas sekas.]
- Vadīklu vienmēr ievietojiet un izņemiet lēni.
- Novērojiet vadīklu virzību asinsvados. Pirms vadīklas pārvietošanas vai pagriešanas ir jāpārbauda un jānovēro tās gala kustība, izmantojot fluoroskopiju. Pārvietojot un pagriežot vadīklu, novērojiet atbilstošu tās gala kustību; pretējā gadījumā iespējama vadīklasi sabojāšana un/vai asinsvadu traumas rašanās. Turklāt pārliecinieties, vai, manipulējot ar vadīklu, ir redzams tās distālais gals un atrašanās vieta asinsvadā.
- Nekādā gadījumā nestumiet, negrieziet, neizvelciet un nespiediet šo vadīklu, ja ir jūtama pretestība. Stumjot vai spiežot šo vadīklu ar spēku, iespējama vadīklas sabojāšana un/vai gala atdalīšanās, kā arī iespējami tieši asinsvadu bojājumi. Pretestība var būt jūtama un/vai novērojama ar fluoroskopijas palīdzību, pamatojot jebkādu vadīklas saliekšanos. Ja tiek novērota vadīklas gala izslīdēšana, nelaujiet tam palikt šādā stāvoklī; pretējā gadījumā iespējami vadīklas bojājumi. Ar fluoroskopijas palīdzību nosakiet pretestības cēloni un veiciet visas nepieciešamās korektīvās darbības.
- Ja, lietojot šo vadīklu asinsvados vai to noņemot, spazmu, vadīklas saliekšanās vai iestrēgšanas dēļ jūtama pretestība, negrieziet un/nevelciet vadīklu. Pārtrauciet procedūru. Nosakiet pretestības cēloni, izmantojot fluoroskopiju, un attiecīgi rīkojieties, to labojot. Ja vadīkla ir pārmērīgi izkustējusies, tā var salīzt vai sabojāties, kas var izraisīt asinsvadu savainojumus vai daļēju atstāšanu asinsvados.
- Ja, lietojot šo vadīklu asinsvadā, jūtama pretestība starp vadīklu un citām ķirurģiskajām ierīcēm, izvairieties no pārmērīga spēka pielikšanas. Ja jūtama patoloģiska pretestība, izņemiet visu sistēmu no pacienta ķermeņa un nosakiet cēloni. Pretējā gadījumā vadīkla var salīzt vai sabojāties un izraisīt asinsvadu savainojumus vai atstāt asinsvadā daļiņas.
- Šī vadīkla jāizmanto iestādē, kur var tūlītīgi veikt ķirurģisku operāciju. Ja nav pieejama tūlītējās ķirurģiskas operācijas iespēja, launākajā gadījumā var tikt izraisīti dzīvībai bīstami notikumi.
- Grozot šo vadīklu asinsvadā, negroziet to nepārtraukti vienā virzienā. Tādējādi var izraisīt vadīklas bojājumus vai lūzumus, radot asinsvadu savainojumus vai atstājot vadā daļiņas. Griežot vadīklu, grieziot to pamišus pulksteņrādītāja virzienā un pretēji pulksteņrādītāja virzienam. Neveiciet vairāk nekā divus apgriezienus (720°) vienā virzienā.
- Lai galu virzītu cauri asinsvada sašaurinājumam, stumiet vadīklu tikai tik daudz, cik nepieciešams. (Piemēram, nestumiet vadīklu, ja tās distālais gals manipulācijas dēļ ir saliekts.) Pēc mērķa vietas šķērsošanas spēcīgi negrieziet, nestumiet un nevelciet vadīklu. Pārmērīgi kustinot vadīklu, to var sabojāt vai pārlauzt, bet šādi var izraisīt asinsvadu traumu vai fragmentu palikšanu asinsvados.
- Izmantojiet pareizus tehniskos paņēmienus, lai nodrošinātu un pārliecinātos, ka ķirurģiskajā ierīcē neiekļūst gaiss, kad vadīklu izvelciet no ķirurģiskās ierīces vai ievietojot to atkārtoti. Pretējā gadījumā iespējama gaisa embolija.
- Noņemot un no jauna ievietojot vadīklu, noskalojiet to ar sterilizētu heparinizētu fizioloģisko šķidrumu, lai nepieļautu gaisa iekļūvi ķirurģiskajā ierīcē. Uzmanīgi veiciet šīs vadīklas nomaipu, lai nepieļautu gaisa iekļūvi un/vai traumas. Ievadot vadīklu no jauna, pārliecinieties, vai ķirurģiskās ierīces gals ir brīvs asinsvada lūmenā un nepieskaras asinsvada sienai. To neievērojot, var izraisīt asinsvadu traumas. Lai apstiprinātu pozīciju, izmantojiet starojumu neaurlaidīgu ķirurģiskās ierīces marķieri.
- Brīva vadīklas kustība ķirurģiskajā ierīcē ir svarīga vadāmas vadīklas sistēmas funkcijai, jo

lietotājam tā nodrošina vērtīgu taustes informāciju. Pirms lietošanas pārbaudiet sistēmu, vai nav nekādas pretestības. Ja konstatējat, ka hemostatiskais vārsts kavē vadiklas kustību, koriģējiet to vai aizstājiet ar regulējamu vārstu.

- Neveiciet stenta ievietošanu, izmantojot vairāk nekā vienu vadiklu vai asinsvada operāciju cauri stenta sienai. Pretējā gadījumā stents var tikt bojāts vai vadikla var salūzt vai pārlūzt.
- Nepievienojiet šo vadiklu atvienojamiem troses pagarinājumiem, kas nav ASAHI INTECC ražojums. Pretējā gadījumā var sabojāties vadikla vai var netīšām atvienoties atvienojamais vadiklss pagarinājums. Lūdzu, skatiet ASAHI pagarinājumu lietošanas instrukcijas.
- Pirms lietošanas pārliecinieties, vai šis vadiklas gala elastīgums, lielums un forma ir piemērota paredzētajai procedūrai.
- Izmantojiet šo vadiklu uzmanīgi, jo vadikla var iekļūt asinsvadā. Pretējā gadījumā var izraisīt apgrīzies efektus, piemēram, asinsvada caurduršanu un sirds artērijas secēšanu. Jo augstāks griezes moments, jo stingrāks distālais gals, un/vai lielāks virzības spēks var izraisīt lielāku caurduršanas vai savainojumu risku nekā, izmantojot elastīgāku vadiklu. Tāpēc izmantojiet elastīgāku vadiklu, ar ko apstrādāt ievainojumu (t.i., vadikla ar mazāko gala slodzi, kas apstrādās ievainojumu), un centieties minimizēt asinsvadu caurduršanas vai citu bojājumu risku.

Piesardzības

- Vadiklas ir traušli instrumenti, tāpēc ar tām jārikojas uzmanīgi. Izņemot vadiklu no turētājaauruli, rīkojieties ar to saudzīgi un neizvelciet strauji.
- Turētājam ar distālā gala aizsargcauruli (atsauce: Kā lietot, 1. attēls) neizņemiet un neievietojiet distālā gala aizsargcauruli, kamēr vadikla ir ievietota turētājā.
- Pirms lietošanas un procedūras veikšanas laikā (kad vien iespējams) uzmanīgi pārbaudiet vadiklu, vai nav liekumu, mezglu vai citu bojājumu.
- Lietojot vadiklu, ievērojiet attiecīgu piesardzību, lai nepieļautu liekšanos vai mezglošanos, un ievērojiet standartpraksi.
- Veidojot galu, pielieciet minimālu spēku, kas nepieciešams, lai nebojātu spoli. Pret bojājumiem

- Izmantojiet bojājumu ārstēšanai vispiemērotāko vadiklu. Izmantojot vadiklu, ņemot vērā konkrētās vajadzības, pacients tiek pakļauts riskam, tostarp tādām, ko var radīt vadikla bojājumi vai pārrāvums. Ja vadikla tiek bojāta vai pārrauta, iespējami asinsvada bojājumi, kā arī pacienta traumas vai nāve. Attiecīgi jānodrošina, lai visas personas, kas rīkojas ar vadiklu, būtu pareizi apmācītas tās lietošanā, izmantotu pareizus lietošanas tehniskos paņēmienus un lai vadiklas tiktu uzmanīgi lietotas saskaņā ar lietošanas norādījumiem.
- Ķirurģisko ierīču lietošanas kontraindikācijas, brīdinājumi, piesardzības un paredzētie lietošanas veidi ir aprakstīti atbilstošās ķirurģiskās ierīces komplektācijā iekļautajos lietošanas norādījumos. Pirms ASAHI PTCA vadiklas izmantošanas kopā ar citām ķirurģiskajām ierīcēm (vadītājslūžām, formas veidošanas ierīci, PTCA vadiklu, troses pagarinājumu, PTCA virzītājkatetru, PTCA paplašināšanas katetru, mikrokatetru un stentu) izlasiet attiecīgo ierīču lietošanas norādījumus, lai pārliecinātos, vai tās ir saderīgas ar ASAHI PTCA vadiklu. Pārliecinieties, vai gatavojaties lietot pareizo ASAHI PTCA vadiklu un vai tās izmantošana atbilst kontraindikācijām, brīdinājumiem, piesardzības un lietošanas norādījumiem, kas attiecas gan uz citām izmantojamām ierīcēm, gan uz ASAHI PTCA vadiklu.

īpaši jutīga ir vadikla ar plastmasas vāka distālo galu. Īpaši piesargieties nebojāt plastmasas vāku, veidojot galu. Pēc veidošanas un pirms lietošanas pārbaudiet, vai spole un vadikla nav bojātas.

- Pirms ievietošanas pārliecinieties, kurš ir distālais gals, un noteikti ievietojiet lokano distālo galu (spirālveida galu vai galu ar plastmasas pārkļājumu).
- Ievērojiet attiecīgu piesardzību, veidojot šīs vadikla gala formu. Pirms formas veidošanas samitriniet vadiklu, lai nepieļautu virsmas pārkļājuma sabojāšanu.
- Turētājam ar distālā gala aizsargcauruli (atsauce: Kā lietot, 1. attēls) neizņemiet distālā gala aizsargcauruli pirms vadiklas atkārtotas ievietošanas turētājā.

- Vadiklai, kuras proksimālais gals ir nostiprināts starp turētājspaili un turētājaauruli (A): vadikla var būt saliekta, ja tā tiek izņemta, neatbrīvojot proksimālo galu no turētājaaurules, kas to tur (A). Pirms sākat darbu ar vadiklu, izņemiet

turētājaauruli no turētājspailes. (Sk. sadaļu Kā lietot, 2. attēls)

- Pēc lietošanas veiciet profilakses pasākumus, lai nepieļautu infekciju. Izmetiet vadiklas un tās iepakojumu kā medicīnas atkritumus.

Darbības traucējumi un blakusparādības

Izmantojot šo virzītājtroši, iespējamie darbības traucējumi un blakusparādības ietver, bet neaprobežojas ar:

Vadiklas mezglojumu
Vadiklas pārkļājuma nobezrumu
Grūtības ievadīt vadiklu
Grūtības izņemt vadiklu
Vadiklas atdalīšanās vai pārlūšana
Nāve
Infekcija
Asinsvada disekcija
Asinsvada perforācija
Ar asiņošanu saistītas komplikācijas

Embolija
Trombi
Infarkts
Išēmija
Aritmija
Asinsvada spazmas
Asinsvada nosprostojums
Asinsspiediena pazemināšanās
Alerģiska reakcija

Kā lietot

1. Pārbaude pirms lietošanas

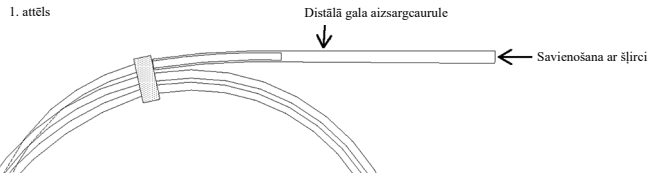
- Pirms lietošanas uzmanīgi pārbaudiet vadiklu un iepakojumu un pārliecinieties, vai nav bojājumu.
- Pirms lietošanas pārliecinieties, vai vadikla ir saderīga ar izmantojamo ķirurģisko ierīci.

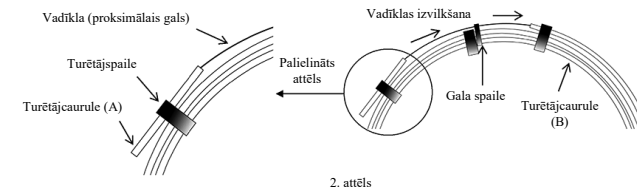
2. Sagatavošana

- Izvēlieties attiecīgajai vietai vispiemērotāko virzītājtroši un izņemiet no sterīlā iepakojuma turētājaauruli, kurā ir vadikla.
- Pieipildiet turētājaauruli ar heparinizētu, sterilu fizioloģisko šķidrumu, izmantojot šļirci, lai nosusinātu visu ierīci. Ievērojiet, ka,

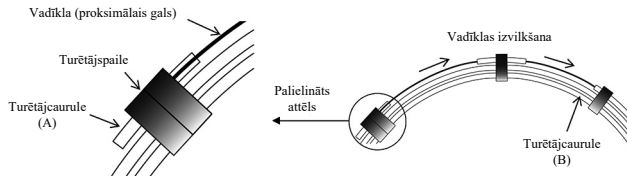
to darot, no turētājaaurules var izlīst heparinizētais, sterils fizioloģiskais šķidums. Turētājam ar distālā gala aizsargcauruli (1. attēls) šļirci var pievienot distālā gala aizsargcaurulei.

- Atbrīvojiet vadiklu no gala spailis un lēni kustiniet vadiklu, izstumiet vadiklas distālo galu caur turētājaauruli (B). (2. attēls) Ja lietojat vadiklu, kuras proksimālais gals ir nostiprināts starp turētājspaili un turētājaauruli (A), ņemiet turētājaauruli no turētājspailis un lēni kustiniet vadiklu; izstumiet vadiklas distālo galu caur turētājaauruli (B). (3. attēls)





2. attēls



3. attēls

d) Kad vadīklā distālais gals ir pagarināts no 5 līdz 6 cm otrā turētājcaurules galā (vai distālā gala aizsargcaurulē), ja nepieciešams, veidojiet gala formu atbilstoši standarta praksei. Veidojot galu, pielieciet minimālu spēku, kas nepieciešams, lai nebūjotu spoli. Pret bojājumiem īpaši jutīga ir vadīkla ar plastmasas pārklājuma galu. Veidojot galu, ievērojiet īpaši piesardzību, lai nebūjotu plastmasas vāku. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai spole un vadīkla pēc veidošanas nav bojātas.

e) Vadīklu, kas tika izvirzīta pa turētājcaurules distālo galu (vai distālā gala aizsargcauruli), saudzīgi satveriet pēc iespējas tuvāk turētājcaurulei un lēnām un uzmanīgi izvelciet.

f) Ja, ņemot vadīklu no turētājcaurules, jūtama pretestība, injicējiet turētājcaurulē no jauna heparīnu saturošu sterilizētu fizioloģisko šķidrumu. Kad vairs nav jūtama pretestība, turpiniet vadīklas noņemšanu. Noteikti injicējiet turētājcaurulē pietiekamu heparīnu saturošu sterilizētu fizioloģiskā šķidruma daudzumu, jo ar spēku ņemot pārklāto vadīklu, var sabojāt hidrofilo pārklājumu.

g) Pirms ievietošanas vadīklu, piepildiet ķirurģiskās ierīces lūmenu ar heparīnu saturošu sterilizētu fizioloģisko šķidrumu.

3. Ievietošanas procedūras

■ Troses sistēma

- Uzmanīgi ievietojiet vadīklas distālo galu ķirurģiskās ierīces vadīklas lūmenā.
- Uzmanīgi virziet šo vadīklu, līdz tās gals ir tieši pie ķirurģiskās ierīces gala.
- Izmantojiet virzītājkatetru un ievietojiet ķirurģiskās ierīces sistēmu (ar vadīklu) Y savienotājā.
- Virziet ķirurģiskās ierīces sistēmu caur virzītājkatetru, līdz vadīklas sistēmas gals ir tieši pie virzītājkatetra gala.
- Savelciet Y savienotāja hemostatisko vārstu, lai izveidotu ķirurģiskās ierīces izolāciju. Pārliecinieties, vai vadīklas kustība netiek traucēta.
- Pārbaudiet, vai vadīklas kustība notiek bez aizķeršanās.
- Ja nepieciešams, pievienojiet vadīklai pagriešanas ierīci.
- Izmantojot fluoroskopiju, virziet vadīklu cauri bojājumam. Izmantojot angiogrāfiju, pārliecinieties, vai vadīkla ir pavisma garām sašaurinātajam mērķa bojājumam.

- Novērojiet virzītājtroses virzību asinsvados. Pirms vadīkla tiek pārvietota vai pagriežta, izmantojot fluoroskopiju, ir jāpārbauda gala kustība. Negrieziet vadīklu, nenovērojot atbilstošo gala kustību. Pretējā gadījumā var tikt traumēts asinsvads.
- Nelietojiet tajās asinsvadu vietās, kuras netiek vizualizētas vai nevar vizualizēt.
- Virziet ķirurģisko ierīci, līdz tiek sasniegts bojājums, vienlaikus nepieļaujot vadīklas kustību. Nodrošiniet, lai, veicot manipulācijas ar ķirurģisko ierīci, būtu redzams vadīklas distālais gals un tā atrašanās vieta asinsvadā.

■ Straujas nomaigšanas sistēma

- Izmantojiet virzītājkatetru.
- Ievietojiet vadīklas ievadītāju virzītājkatetra Y savienotājā.
- Uzmanīgi ievietojiet vadīklas galu ievadītājā.
- Izmantojot fluoroskopiju, virziet vadīklu caur virzītājkatetru, līdz vadīklas gals ir tieši pie virzītājkatetra gala.
- Ja nepieciešams, pievienojiet vadīklai pagriešanas ierīci.
- Izmantojot fluoroskopiju, virziet vadīklu, lai tā izietu cauri bojājumam. Izmantojot angiogrāfiju, pārliecinieties, vai vadīkla ir pavisma garām sašaurinātajam mērķa bojājumam.
- Novērojiet šo vadīklas virzību asinsvados. Pirms vadīkla tiek pārvietota vai pagriežta, izmantojot fluoroskopiju, ir jāpārbauda gala kustība. Negrieziet vadīklu, nenovērojot atbilstošo gala kustību. Pretējā gadījumā var tikt traumēts asinsvads.
- Nelietojiet tajās asinsvadu vietās, kuras netiek vizualizētas vai nevar vizualizēt.
- Izmantojiet vadīklas pagriešanas ierīci un vadīklas ievadītāju.
- Virziet ķirurģisko ierīci pa vadīklu, vienlaikus nepieļaujot vadīklas kustību, un virziet to, līdz tiek sasniegts bojājums. Nodrošiniet, lai,

veicot manipulācijas ar ķirurģisko ierīci, būtu redzams vadīklas distālais gals un tā atrašanās vieta asinsvadā.

4. Vadīklas maiņas procedūras

■ Troses sistēma

- Izmēriet vadīklu lēni, vienlaikus novērojot tās kustību ar fluoroskopijas palīdzību.
- Ievietojiet nākamo vadīklu atbilstoši norādījumiem šajā sadaļā Kā lietot.

Īpaši norādījumi vadīklām ar hidrofilu pārklājumu

■ Piesardzības

Novērsiet hidrofilā pārklājuma nobēršanu un nolobīšanos. Nevelciet un neveiciet manipulācijas ar vadīklu metāla adātā vai metāla apvalkā, vai ķirurģiskā ierīcē ar asām malām, jo tādējādi var bojāt hidrofilo pārklājumu.

■ Sagatavošanās lietošanai

- Pirms izvelkat vadīklu no turētājcaurules gala, noskalojiet to ar heparinizētu, sterilu fizioloģisko šķidrumu. Ja vadīklas izvilkšana no turētājcaurules ir apgrūtināta, noskalojiet to vēlreiz ar heparīnu saturošu sterilizētu fizioloģisko šķidrumu.
- Pēc vadīklas izvilkšanas no turētājcaurules pārbaudiet to, lai pārliecinātos, vai nav bojājumu.
- Ja vadīklas virsma kļūst sausa, hidrofilā pārklājuma efektu var atjaunot, samitrinot virsmu ar heparinizētu, sterilu fizioloģisko šķidrumu.
- Pirms ievietošanas vadīklu ķirurģiskajā ierīcē, pilnībā samitriniet to ar heparīnu saturošu sterilizētu fizioloģisko šķidrumu.
- Šai vadīklai pēc izvilkšanas no pacienta ķermeņa noteikti jāpaliek samitrināta.

Glabāšanas apstākļi

Neglabāji vadīklu un iesaiņojumu saliektā un/vai noslogotā stāvoklī. Šī vadīkla un iesaiņojums jāsgargā no ūdens. Glabājiet tos vēsā, tumšā un sausā vietā.

Derīguma termiņš

Derīguma termiņš norādīts uz vadīklas iesaiņojuma etiķetes.

Saturs

5 gabali/kaste

Saistību atruna

ASAHI INTECC CO., LTD. un tā filiāles (tālāk tekstā — uzņēmums) nekādā gadījumā neatbild par negadījumiem, personāla traumām un blaknēm, kas radušās, nepareizi vai jebkā citādi šiem norādījumiem neatbilstoši lietojot produktu(s). Uzņēmums nekādā gadījumā neatbild ne par kādiem bojājumiem, kas (i) rodas, produktu(s) glabājot pēc nosūtīšanas no uzņēmuma, vai (ii) rodas, medicīnas iestādei, kura izmanto produktu(s), izvēloties pacientus, ķirurģiskās iejaukšanās paņēmienus vai jebkādas citas medicīniskas darbības.

ASAHI PTKA kreipiamoji viela

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Prieš naudodami šį vielinį kreipiklį atidžiai perskaitykite šias instrukcijas ir laikykitės šių naudojimo instrukcijų skyriuose „Naudojimo instrukcijos“, „Kontraindikacijos“, „Išpėjimai“, „Atsargumo priemonės“ ir „Kaip naudoti“ pateikiama informacija. To neatlikus, galima sukelti komplikacijas, įskaitant sunkius sužalojimus pacientui arba mirtį.

Šios naudojimo instrukcijos taikomos ASAHI PTKA kreipiamajai vielai. Išsamesnės informacijos (kreipiamosios vielos ilgis, rentgenokontrastinės dalies ilgis ir kt.) rasite ant gaminio etiketės.

Aprašymas

Ši PTKA kreipiamoji viela turi spiralės formos distalinį galą arba plastikinį uždaro tipo distalinį galą. Spiralė iš dalies arba visa yra rentgenokontrastinė, taigi naudojant rentgenoskopiją lengviau pasirinkti kraujagyslę ir patikrinti kreipiamosios vielos distalinio galiuko padėtį.

Vielinio kreipiklio paviršius padengtas politetrafluoroetilenu (PTFE) ir (arba) hidrofiliniu polimeru ir (arba) silikonu. Galima suformuoti apytiksliai 2 cm distalinį galą. Taip pat galima pasirinkti gaminį su suformuotu galu.

Tiekama ASAHI INTECC nuimama paigalimo viela, skirta prijungti prie šio vielinio kreipiklio, kurio ilgis mažesnis, nei 300 cm, proksimalinio galo. Bendras ilgis po paigalimo bus nuo 300 iki 350 cm.

Naudojimo indikacijos

ASAHI PTKA kreipiamoji viela palengvina balioninių dilatacinių kateterių įstūmimą perkutaninės transluminalinės koronarinės angioplastikos (PTKA) metu.

ASAHI PTKA įvedamieji laidai **neskirti naudoti smegenų kraujagyslėse.**

Kontraindikacijos

- Šis vielinis kreipiklis ir pakuotė sterilizuoti etileno oksido dujomis (EOG) ir skirti tik vienkartiniam naudojimui. Nenaudokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Naudojant ar sterilizuojant pakartotinai, šio vielinio kreipiklio ir pakuotės veikimas ar kokybė gali būti sugadinti ir gali kilti komplikacijų, įskaitant infekcijas, pavojus.
- Pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės, kreipiamosios vielos naudoti negalima. Kreipiamąją vielą, kurios tinkamumo laikas pasibaigęs, reikia išmesti.
- Nenaudokite sugadinto vielinio kreipiklio. Naudojant pažeistą vielinį kreipiklį galima pažeisti kraujagyslę ir (arba) gauti netinkamą atsaką į sukimą. Galima sužaloti pacientą.
- Kreipiamąją vielą įstumti ir ištraukti jokiu būdu nenaudokite metalinių adatų arba metalinių movų. Antraip galite smarkiai pažeisti kreipiamosios vielos paviršių.
- Šio vielinio kreipiklio nenaudokite kartu su kateteriais (aterektomijos kateteriu, metaliniu plėtikliu ir t.t.), kurių metalinės dalys gali liestis su šio vielinio kreipiklio paviršiumi. Priešingu atveju vielinis kreipiklis gali sugesti arba nutrūkti.
- Nenaudokite šios kraujagyslių vietoje, kurios yra ar gali būti nematomos.
- Nevalykite kreipiamosios vielos organiniais tirpalais, pvz., alkoholiu.
- Jeigu pakuotė atplėšta ar pažeista, vielinio kreipiklio nenaudokite. Pakuotės neatplėškite iki pat pirminio naudojimo. Vielinį kreipiklį ir pakuotę imkite ir naudokite aseptiniais metodais.
- Nekeiskite kreipiamosios vielos dėl jokios priežasties.

Išpėjimai

- Kreipiamąją vielą turi naudoti tik gydytojai, kurie specializuojasi PTKA gydymo srityje.
- Spiralės dalis ypač trapi, todėl jos negalima lenkti ar traukti daugiau nei būtina. Antraip galima pažeisti kreipiamąją vielą.
- Šios kreipiamosios vielos nenaudokite neščioms, galimai neščioms pacientams ar kūdikiams. [Rentgeno spinduliai gali turėti radioaktyvų poveikį vaisiui.]
- Šios kreipiamosios vielos niekada nenaudokite pacientams, kuriems negalima atlikti chirurginės operacijos ar kuriems buvo pasireiškę aiškių ir sunkios alerginės reakcijos įkontrastinę medžiagą ar kitų tipų vaistus, kurie būtini procedūrai. [Blogiausiai atveju gali pasireikšti gyvybei pavojingų nepageidaujamų poveikių.]
- Kreipiamąją vielą stumkite ir traukite pamažu.
- Stebėkite kreipiamosios vielos judėjimą kraujagyslėje. Prieš judinant ar sukant kreipiamąją vielą būtina patikrinti ir stebėti galiuko judėjimą naudojant fluoroskopiją. Nejudinkite ir nesukinėkite įvedamojo laido, jei matote, kad jo galvutė nejudą; kitaip įvedamąjį laidą galite sulaužyti ir/arba gali įvykti trauma. Taip pat įsitikinkite, kad atlikdami manipuliacijas kreipiamąją vielą matote distalinį jos galiuką ir šio padėtį kraujagyslėje.
- Nebandykite stumti, sukti, ištraukinėti ir sukuti kreipiamosios vielos, jeigu jaučiamas pasipriešinimas. Sukant ar stumiant per jėgą kyla pavojus kreipiamąją vielą pažeisti, ir (arba) gali atitrūkti jos galas arba gali būti tiesiogiai pažeista kraujagyslė. Pasipriešinimą galima pajusti ir (arba) stebėti naudojant fluoroskopiją – matyti bent koks kreipiamosios vielos sulinkimas. Pastebėję, kad iškrito kreipiamosios vielos galiukas, nepalikite iškritusio galiuko, antraip gali būti pažeista kreipiamoji viela. Naudodami fluoroskopiją nustatykite pasipriešinimo priežastį ir imkitės visų reikalingų priemonių jai pašalinti.
- Jeigu dėl spazmo, vielinio kreipiklio lenkimo arba dėl suspaudimo dirbant su vieliniu kreipikliu kraujagyslėje ar jį ištraukiant juntamas pasipriešinimas, nesukite ir (arba) nestumkite paties vielinio kreipiklio. Sustabdykite procedūrą. Fluoroskopu nustatykite pasipriešinimo priežastį ir imkitės taisomųjų veiksmų. Jeigu vielinis kreipiklis stipriai judinamas, jis gali sulūžti arba sugesti, dėl ko galima sužaloti kraujagyslę arba jo fragmentai gali likti kraujagyslėje.
- Jeigu dirbant šiuo vieliniu kreipikliu kraujagyslėje juntamas pasipriešinimas tarp šio vielinio kreipiklio ir kitų intervencijos prietaisų, stenkitės nenaudoti didelės jėgos. Papūtę neįprastą pasipriešinimą, visą sistemą ištraukite iš paciento ir nustatykite priežastį. Priešingu atveju vielinis kreipiklis gali sulūžti arba sugesti ir gali sužaloti kraujagyslę arba jo likti fragmentų kraujagyslės viduje.
- Šį vielinį kreipiklį reikia naudoti įstaigose, kur nedelsiant galima atlikti skubią chirurginę operaciją. Jeigu skubios operacijos atlikti negalima, blogiausiai atveju gali kilti pavojus gyvybei.
- Šį vielinį kreipiklį sukdami kraujagyslėje, nesukite pastoviai ta pačia kryptimi. Taip galima sugadinti vielinį kreipiklį, sužaloti kraujagyslę arba kraujagyslėje gali likti fragmentų. Kai sukate vielinį kreipiklį, pakaitomis sukite prieš laikrodžio rodyklę ir pagal laikrodžio rodyklę. Nesukite daugiau dviejų apsisukimų (720°) ta pačia kryptimi.
- Nestumkite kreipiamosios vielos daugiau negu reikia, kad galiukas pralįstų pro susiaurėjusią kraujagyslės dalį. (Pavyzdžiui, nestumtumkite kreipiamosios vielos, kai distalinis jos galiukas sulinksta nuo manipuliavimo jėgos.) Kai įstumsite už reikiamos vietos, nebandykite kreipiamosios vielos šiuurščiai sukti, stumti ir traukti. Per daug judinama kreipiamoji viela gali būti pažeista arba sulūžti ir dėl to gali pažeisti kraujagyslę arba kraujagyslėje gali likti jos fragmentų.
- Imkitės tinkamų priemonių pasirūpinti ir patikrinti, ar į intervencinį prietaisą nepateko oro iš jo ištraukiant arba įstumiant pakartotinai kreipiamąją vielą. Antraip galima oro embolija.
- Vielinį kreipiklį ištraukdami ir vėl įkišdami praplaukite heparinizuotu ir sterilizuotu fiziologiniu tirpalu arba kitu atitinkamu tirpalu, kad išvengtumėte oro patekimo į intervencinį prietaisą. Atsargiai pakeiskite šį vielinį kreipiklį kad išvengtumėte oro patekimo ir (arba) traumos. Vėl įkišdami vielinį kreipiklį įsitikinkite, kad intervencinio prietaiso galas yra laisvas kraujagyslės spindyje ir nėra prie kraujagyslės sienelės. To nepadarę galite sukelti traumą.

Padėti patvirtinkite intervencinio prietaiso rentgenokontastingais žymekliais.

- Tai, kad kreipiamoji viela gali lengvai judėti intervenciniame prietaise, yra svarbi nukreipiančios kreipiamosios vielos sistemos savybė, nes suteikia naudotojui vertingos taktilinės informacijos. Prieš naudodami patikrinkite, ar sistemoje nėra pasipriešinimo. Reguluojamuoju vožtuvu sureguliuokite arba pakeiskite hemostazinį vožtuvą, jeigu šis trukdo kreipiamajai vielai judėti.
- Stento implantuokite naudodami kelis vielinis kreipiklius ar dirbdami viela pro stento statramtį. Priešingu atveju, galima sugadinti stentą, gali sulūžti arba perlūžti vielinis kreipiklis.
- Šio vielinio kreipiklio nejunkite prie nuimamų ilginamųjų vielų, pagamintų kitų gamintojų, išskyrus ASAHI INTECC. Priešingu atveju galite sugadinti įvedamąjį laidą arba netyčia sugadinti nuimamąjį pailginimo laidą. Žr. ASAHI pailginimo naudojimo instrukcijas.
- Prieš naudodami įsitikinkite, kad kreipiamosios vielos galiuko lankstumas, dydis ir forma tinka numatomi procedūrai.
- Šį vielinį kreipiklį naudokite atsargiai, nes vielinis kreipiklis gali pradrusti kraujagyslę. Priešingu atveju gali atsirasti nepageidaujamų poveikių, pvz., kraujagyslės perforacija ir vainikinės arterijos disekcija. Kitaip tariant, esant standesniai distaliniam galui ir (arba) stipresnei stūmimo jėgai, gali kilti didesnės perforacijos ar sužalojimo pavojus, nei naudojant lankstesnį vielinį kreipiklį. Todėl naudokite lanksčiausią vielinį kreipiklį, kuriuo galima

- gydyti pažeidimą (t.y., vielinis kreipiklis su mažiausia galo aprova, kuria bus gydymas pažeidimas) ir būkite atsargūs, kad sumažintumėte perforacijos ir kito kraujagyslės pažeidimo riziką.
- Pažeidimui gydyti naudokite tinkamiausią kreipiamąją vielą. Pacientui kyla rizika, įskaitant atsirandančią dėl kreipiamosios vielos pažeidimo ar lūžimo, naudojant bet kurią kreipiamąją vielą. Pažeista ar sulūžusi viela gali pažeisti kraujagyslę ir sužaloti pacientą, netgi mirtinai. Todėl būtina pasirūpinti, kad visi asmenys, dirbantys su kreipiamąja viela, būtų tinkamai parngti ją naudoti, laikytųsi tinkamos technikos ir prietaisą naudotų atsargiai pagal Naudojimo instrukcijas.
 - Intervencinio prietaiso kontraindikacijos, įspėjimai, atsargumo priemonės ir paskirtis aprašyta Naudojimo instrukcijoje, pateikiamose kartu su atitinkamu intervenciniu prietaisu. Prieš pradėdami naudoti ASAHI PTKA kreipiamąją vielą kartu su kitais intervenciniais prietaisais (moviniu stūmikliu, formavimo prietaisu, PTKA kreipiamąja viela, ilginamąja viela, PTKA kreipiamuoju kateteriu, PTKA plečiamuoju kateteriu, mikrokateteriu ir stentu), perskaitykite tų prietaisų naudojimo instrukcijas, kad įsitikintumėte, jog tie prietaisai suderinami su ASAHI PTKA kreipiamąja viela. Įsitikinkite, kad pasirinkote tinkamą ASAHI PTKA kreipiamąją vielą ir kad ji naudojama paisant tiek kitų prietaisų, tiek ir ASAHI PTKA kreipiamosios vielos naudojimo kontraindikacijų, įspėjimų, atsargumo priemonių ir naudojimo instrukcijų.

Atsargumo priemonės

- Kreipiamosios vielos yra trapūs prietaisai, todėl su jais turi būti elgiamasi atsargiai. Nebandykite išimti kreipiamosios vielos iš laikymo vamzdelio šiurkščiai, netraukite staigiai.
- Laikiklis su distaliniu apsauginiu vamzdžiu gale (nuoroda „Kaip naudotis“, 1 paveikslėlis). Neišimkite ar neįvedinėkite distalo apsauginio vamzдіo galiuko, kai įvedamasis laidas yra laikiklyje.
- Prieš naudodami ir kai tik įmanoma, procedūros metu atidžiai apžiūrėkite kreipiamąją vielą, ar nėra kilpų, sulinkimų ar kitų pažeidimų.
- Tinkamai pasirūpinkite, kad naudojama kreipiamoji viela nesusimazgytų, nesusisuktų;

- naudodami kreipiamąją vielą laikykitės standartinės praktikos.
- Formuodami galą naudokite mažiausią reikiamą jėgą, kad nepažeistumėte spirālės. Vielinis kreipiklis su plastikiu padengtu distaliniu galu yra itin pažeidžiamas. Formuodami galą ypač stenkitės nepažeisist plastikinės dangos. Po atsiuntimo ir prieš naudojimą patikrinkite spirale ir vielinį kreipiklį, ar nėra pažeidimo.
 - Prieš stumdami pažiūrėkite, kuris galas yra distalinis, ir įsitikinkite, kad stumiate lankstųjį distalinį (spiralinį arba plastikų dengtą) galiuką.
 - Būkite atsargūs formuodami kreipiamosios vielos galiuką. Kad nepažeistumėte dangos

paviršiaus, prieš formavimo procedūrą patikrinkite, ar kreipiamoji viela drėgna.

- Laikikliui su distaliniu apsauginiu vamzdžiu gale (nuoroda „Kaip naudotis“, 1 paveikslėlis). Prieš pakartotinai į laikiklį įvesdami įvedamąjį laidą, nuimkite distalinio apsauginio vamzdžio galiuką.
- Jei kreipiamosios vielos proksimalinis galas yra fiksuotas tarp laikiklio spaustuvo ir laikiklio vamzdelio (A), kreipiamoji viela, ištraukiamo

- neatleisus proksimalinio galo nuo jį laikiančio laikiklio vamzdelio (A), gali sulinkti. Prieš pradėdami naudoti kreipiamąją vielą laikiklio vamzdelį nuimkite nuo laikiklio spaustuvo. (Žr. „Kaip naudotis“, 2 pav.)
- Pasinaudoję prietaisu imkitės infekcijos profilaktikos atsargumo priemonių. Kreipiamąją vielą ir pakuotę sunaikinkite kaip medicinos atliekas.

Netinkamas veikimas ir nepageidaujami poveikiai

Galimas netinkamas veikimas ir nepageidaujamas poveikis naudojant šį vielinį kreipiklį yra (sąrašas neišsamus):

Vielinio kreipiklio sulinkimas
Vielinio kreipiklio dangos nusitrynimasis
Sunku įstumti kreipiamąją vielą
Sunkumai ištraukiant kreipiamąją vielą
Kreipiamosios vielos atsiskyrimas arba lūžimas
Mirtis
Infekcija
Kraujagyslių disekcija
Kraujagyslės perforacija
Kraujavimo komplikacijos

Embolija
Trombai
Infarktas
Išemija
Aritmija
Kraujagyslių spazmas
Kraujagyslių okliuzija
Kraujospūdis sumažėjimas
Alerginė reakcija

Kaip naudoti

1. Apžiūra prieš naudojimą

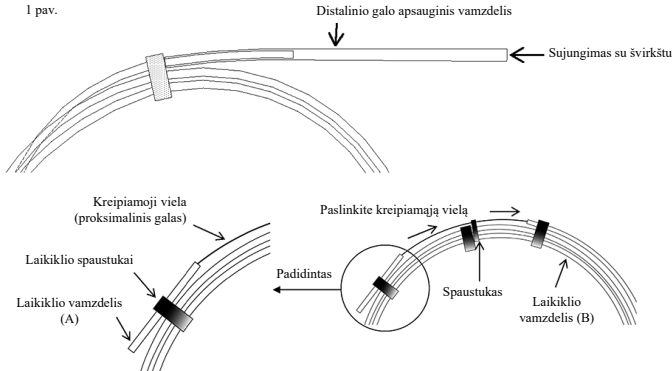
- Prieš naudodami atidžiai patikrinkite, ar nepažeista kreipiamoji viela ir pakuotė.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar kreipiamoji viela suderinama su naudojamu intervenciniu prietaisu.

2. Paruošimas

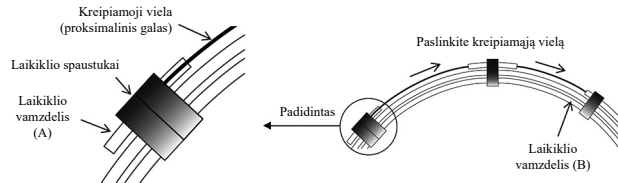
- Pasirinkite tinkamiausią pažeistai sričiai kreipiamąją vielą ir iš sterilios pakuotės išimkite laikiklio vamzdelį, kuriame yra kreipiamoji viela.
- Laikiklio vamzdelį švirkštu užpildykite heparinuotu ir sterilizuotu fiziologiniu tirpalu, kad sudrėkintumėte visą prietaisą. Atkreipkite dėmesį, kad šiuo metu heparinuotas ir sterilizuotas fiziologinis tirpalas neišsilytų iš laikiklio vamzdelio. Laikikliui su distaliniu apsauginiu vamzdžiu gale (1 paveikslėlis). Švirkštą galima sujungti su distaliniu apsauginiu vamzdeliu.

- Vielinį kreipiklį atpalaiduokite nuo galinio spaustuvo ir lėtai slinkite vielinį kreipiklį, vielinio kreipiklio distalinį galą stumkite pro laikiklio vamzdelį (B). (2 paveikslėlis) Vieliniam kreipikliams, kurių proksimalinis galas fiksuotas tarp laikiklio spaustuvo ir laikiklio rankenos (A), nuo laikiklio spaustuvo nuimkite laikiklio vamzdelį ir lėtai slinkite vielinį kreipiklį, stumkite vielinio kreipiklio distalinį galą pro laikiklio vamzdelį (B). (3 paveikslėlis)

1 pav.



2 pav.



3 pav.

- d) Kai įvedamojo laido distalinis antgalis pratęsiamas 5-6 cm iš kito laikiklio vamzdelio galo (ar distalinio apsauginio vamzdelio galo), prireikus galą galite suformuoti įprastai. Formuodami galą naudokite mažiausią reikiamą jėgą, kad spirale nebūtų pažeista. Vielinio kreipiklio su plastikų padengtu distaliniu galu yra itin pažeidžiamas. Formuodami galą ypač stenkitės nepažeist plastikinės dangos. Po atsiuminto ir prieš naudojimą patikrinkite spiralę ir vielinį kreipiklį, ar nėra pažeidimo.
- e) Švelniai suimkite įvedamąjį vamzdį, kuris buvo ištrauktas iš laikiklio vamzdelio distalinio antgalio (ar distalinio apsauginio vamzdelio galo), toje vietoje, kad būtų kuo arčiau laikiklio vamzdelio ir traukite įvedamąjį laidą lėtai ir atsargiai.

- f) Jeigu vielinį kreipiklį ištraukiant iš laikiklio vamzdelio juntamas pasipriešinimas, į laikiklio vamzdelį vėl suleiskite heparinizuoto ir sterilizuoto fiziologinio tirpalo. Kai jau daugiau nebeausite pasipriešinimo, atsargiai ištraukite vielinį kreipiklį. Būtinai į laikiklio vamzdelį suleiskite pakankamai heparinizuoto ir sterilizuoto fiziologinio tirpalo, nes, stipriai traukiant vielinį kreipiklį su danga, galima pažeisti hidrofilinę dangą.
- g) Prieš kišdami vielinį kreipiklį intervencinio prietaiso spindį užpildykite heparinizuotu ir sterilizuotu fiziologiniu tirpalu.

3. Įstūmimo procedūros

■ „Over-the-wire“ sistema

- Atsargiai įkiškite distalinį kreipiamosios vielos galą į intervencinio prietaiso kreipiamosios vielos spindį.
- Stumkite kreipiamąją vielą, kol jos galas bus prie intervencinio prietaiso galo.
- Prijunkite nukreipiamąjį kateterį ir įstumkite intervencinio prietaiso sistemą (su kreipiamąja viela) į Y jungtį.
- Stumkite intervencinio prietaiso sistemą pro nukreipiamąjį kateterį, kol kreipiamosios vielos sistemos galiukas bus šalia nukreipiamojo kateterio galo.
- Užsukite Y jungties hemostazinį vožtuvą, kad intervencinis prietaisas būtų izoliuotas. Įsitinkinkite, kad kreipiamoji viela vis dar gali judėti.
- Patikrinkite, ar kreipiamoji viela juda sklandžiai.
- Jei reikia, prie kreipiamosios vielos prijunkite sukamąjį prietaisą.
- Kontroliuodami fluoroskopu prakiškite kreipiamąją vielą pro pažeidimą. Naudodami angiografiją įsitinkinkite, kad kreipiamoji viela praėjo pro siauriausią tikslinį pažeidimą.
- Stebėkite intervencinio prietaiso judėjimą kraujagyslėje. Prieš judinant ar sukanant kreipiamąją vielą būtina patikrinti galiuko judėjimą naudojant fluoroskopiją. Kol nestebite atitinkamo galiuko judėjimo, nesukite kreipiamosios vielos. Kitaip gali įvykti trauma.
- Nenaudokite tose kraujagyslių vietose, kurios yra ar gali būti nematomos.
- Stumkite intervencinį prietaisą, kol pasieksite pažeidimą, neleiddami judėti kreipiamajai vielai. Įsitinkinkite, kad kreipiamosios vielos distalinis galas ir jo padėtis kraujagyslėje matoma manipuliacijų intervenciniam prietaisui metu.

■ Greito pakeitimo sistema

- Nukreipiamojo kateterio pakeitimas.
- Įkiškite kreipiamosios vielos įstūmimo prietaisą į nukreipiamojo kateterio Y jungtį.
- Atsargiai įstumkite kreipiamosios vielos galą į stūmiklį.
- Stumkite kreipiamąją vielą pro nukreipiamąjį kateterį kontroliuodami fluoroskopu, kol

kreipiamosios vielos galas atsidurs šalia nukreipiamojo kateterio galo.

- Jei reikia, prie kreipiamosios vielos prijunkite sukamąjį prietaisą.
- Kontroliuodami fluoroskopu prakiškite kreipiamąją vielą pro pažeidimą. Naudodami angiografiją įsitinkinkite, kad kreipiamoji viela praėjo pro siauriausią tikslinį pažeidimą.
- Stebėkite kreipiamosios vielos judėjimą kraujagyslėje. Prieš judinant ar sukanant kreipiamąją vielą būtina patikrinti galiuko judėjimą naudojant fluoroskopiją. Kol nestebite atitinkamo galiuko judėjimo, nesukite kreipiamosios vielos. Kitaip gali įvykti trauma.
- Nenaudokite tose kraujagyslių vietose, kurios yra ar gali būti nematomos.
- Nuimkite kreipiamosios vielos sukimo prietaisą ir kreipiamosios vielos stūmiklį.
- Stumkite intervencinį prietaisą virš kreipiamosios vielos saugodami, kad kreipiamoji viela nejudėtų, kol bus pasiektas pažeidimas. Įsitinkinkite, kad kreipiamosios vielos distalinis galas ir jo padėtis kraujagyslėje matoma manipuliacijų intervenciniam prietaisui metu.

4. Vielinio kreipiklio pakeitimo procedūros

■ „Over-the-wire“ sistema

- Lėtai ištraukite kreipiamąją vielą stebėdami jos judėjimą fluoroskopu.
- Pagal skyriuje „Kaip naudoti“ pateiktus nurodymus įstumkite kitą kreipiamąją vielą.

Specialieji nurodymai naudojantiems kreipiamąsias vielas su hidrofiline danga

■ Atsargumo priemonės

Stenkitės netrinti ir nelupti hidrofilinės dangos. Vielinio kreipiklio netraukite ir nemanipuliukite metalinėje adatoje, metalinėje movoje arba įvediklio prietaise aštriu galu, nes taip galima sugadinti hidrofilinę dangą.

■ Paruošimas naudoti

- Kai vielinį kreipiklį traukiate iš laikiklio vamzdelio, iš laikiklio vamzdelio galo praplaukite heparinizuotu ir sterilizuotu fiziologiniu tirpalu. Jeigu iš laikiklio vamzdelio sunku ištraukti vielinį traukiklį, vėl

- praskalaukite heparinizuotu ir sterilizuotu fiziologiniu tirpalu.
- 2) Ištrauktą iš laikiklio vamzdelio kreipiamąją vielą apžiūrėkite, ar ji nepažeista.
- 3) Jeigu vielinio kreipiklio danga išdžiūvo, hidrofilinėms dangos poveikį galima atkurti

- paviršių sudrėkinus heparinizuotu ir sterilizuotu fiziologiniu tirpalu.
- 4) Prieš kišdami vielinį kreipiklį į intervencinį prietaisą, jį visą sudrėkinkite heparinizuotu ir sterilizuotu fiziologiniu tirpalu.
- 5) Šį vielinį kreipiklį būtinai laikykite drėgnai, kai jis ištraukiamas iš paciento organizmo.

Laikymo sąlygos

Vielinio kreipiklio ir pakuotės nelaikykite sulenktos ir (arba) labai suspaustos. Šį vielinį kreipiklį ir pakuotę reikia laikyti atokiai nuo vandens. Laikyti vėsioje, tamsioje ir sausoje vietoje.

Galiojimo terminas

Galiojimo terminas nurodytas vielinio kreipiklio pakuotės etiketėje.

Turinys

5 vienetai dėžutėje

Atsakomybės Apribojimas

Bendrovė „ASAHI INTECC CO., LTD“ ir jos filialai (toliau - „Bendrovė“) nėra atsakinga už nelaimingus atsitikimus, asmeninius sužalojimus ar kitą neigiamą poveikį dėl bet kokio gaminio (-ių) netinkamo naudojimo ar jį panaudojus neatitinkamai pagal šias instrukcijas. Bendrovė jokiais aplinkybėmis neatsako už žalą, kuri atsiranda dėl i) netinkamo gaminio (-ių) laikymo po įsigijimo iš bendrovės dienos arba ii) dėl netinkamo sveikatos priežiūros įstaigos, kuri naudoja gaminį(-us), pacientų, operacinių technikos ar medicininių procedūrų pasirinkimo.

ASAHI PTCA Kılavuz Teli

KULLANIM TALİMATLARI

Bu kılavuz teli kullanmadan önce Kullanım Talimatlarının Kullanım Endikasyonları, Kontrendikasyonları, Uyarılar, Önlemler ve Kullanma Şekli bölümlerini dikkatle okuyun ve talimatlara uyun. Aksi durumda, hastanın ciddi şekilde yaralanması veya ölümü dahil, komplikasyonlar ortaya çıkabilir.

Bu Kılavuz Talimatları ASAHI PTCA Kılavuz Teller için geçerlidir. Ayrıntılı bilgi için (kılavuz tel uzunluğu, radyopak bölüm uzunluğu, vb.), ürün etiketine bakın.

Açıklamalar

Bu PTCA kılavuz telde halka tipi bir distal uç veya plastik kaplama tipi bir distal uç vardır. Halka, kan damarının seçilmesini ve kılavuz telin distal ucunun konumunu floroskopiyle doğrulamayı kolaylaştırmak için kısmen veya tamamen radyopaktır.

Kılavuz tel yüzeyi politetraflorotilen (PTFE) veya hidrofil polimer veya silikonla kaplıdır. Distal ucun yaklaşık 2 cm'lik kısmı şekillendirilebilir. Önceden şekillendirilmiş uçlu bir ürün de isteğe bağlı mevcuttur. ASAHI INTECC ayrılabılır uzatma teli, bu kılavuz telin proksimal ucuna bağlanmak üzere 300 cm'den az bir uzunlukla mevcuttur. Bağlantı sonrasındaki toplam uzunluk 300 ila 350 cm olacaktır.

Kullanım Endikasyonları

ASAHI PTCA Kılavuz teller, perkütan transluminal koroner anjiyoplasti (PTCA) sırasında balon dilatasyon kateterlerinin yerleştirilmesini kolaylaştırmaya yöneliktir.

ASAHI PTCA Kılavuz Telleri, **nörovaskülatorda kullanılmak için tasarlanmamıştır.**

Kontrendikasyonlar

- Ambalajıyla birlikte bu kılavuz tel, etilen oksit gazıyla (EOG) önceden sterilize edilmiştir ve yalnızca tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanıldığında veya tekrar sterilize edildiğinde, kılavuz telin ve/veya ambalajın performansı veya kalitesi bozulabilir ve enfeksiyon dahil komplikasyon riski oluşabilir.
- Bu kılavuz teli etikette belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Son kullanma tarihi geçmiş telleri atın.
- Hasar görmüş bir kılavuz teli kullanmayın. Hasarlı bir kılavuz tel kullanmak kan damarının zarar görmesine ve/veya yanlış tork yanıtına neden olabilir. Bunun sonucunda hasta yaralanabilir.
- Bu kılavuz teli yerleştirmek ve geri çekmek için hiçbir zaman metalik iğneler veya metalik kılıflar

- kullanmayın. Aksi durumda, bu kılavuz telin yüzeyi önemli ölçüde zarar görebilir.
- Bu kılavuz teli, metalik parçaları bu kılavuz telin yüzeyiyle temas edebilecek kateterlerle (aterektomi kateteri, metalik dilatör vb.) birlikte kullanmayın. Aksi durumda, bu kılavuz tel zarar görebilir ve kopabilir.
- Görselleştirilmeyen veya görselleştirilemeyen damar bölgelerinde kullanmayın.
- Bu kılavuz teli alkol gibi organik bir çözeltiyle silmeyin.
- Ambalajı açılmışsa veya hasar görmüşse, kılavuz teli kullanmayın. Ambalajı kullanmadan hemen öncesine kadar açmayın. Kılavuz teli ve ambalajı tutar ve kullanırken aseptik teknik kullanın.
- Bu kılavuz telde hiçbir nedenle değişiklik yapmayın.

Uyarılar

- Bu kılavuz tel yalnızca PTCA tedavisinde tamamen eğitim almış bir hekim tarafından kullanılmalıdır.
- Bobin bölümü özellikle kırılındır, bu nedenle gerektiğinden fazla bükmemeyi veya çekmemeyi. Aksi takdirde, kılavuz tel hasar görebilir.
- Bu kılavuz teli hamile, hamile olma olasılığı olan hastalar veya bebeklerde asla kullanmayın. [X ışını fütüste radyoaktif etkilere neden olabilir.]
- Bu kılavuz teli cerrahi operasyon için uygun olmayan ya da prosedür için gerekli contrast madde veya digger ilaç türlerine açık ve ciddi alerjik reaksiyonları olan hastalarda asla kullanmayın. [En kötü durumda yaşamı tehdit eden ters etkiler ortaya çıkabilir.]
- Kılavuz teli her zaman yavaşça ilerletin ve geri çekin.
- Bu kılavuz telin damarlardaki hareketini gözlemleyin. Bu kılavuz tel hareket ettirilmeden veya kılavuz tele tork uygulanmadan önce, uç hareketi floroskopi altında incelenmeli ve gözlenmelidir. Ucu karşılık gelen hareketini incelemeyen kılavuz teline hareket ettirmeyin veya tork işlemi yapmayın; aksi halde kılavuz teli hasar görebilir ve/veya travma oluşabilir. Ayrıca bu kılavuz telin distal ucunun ve damardaki konumunun kılavuz telin kullanılması sırasında görünür olduğundan emin olun.
- Bu kılavuz teli direnç hissedilebilecek şekilde hiçbir zaman itmeyin, bükmemeyi, geri çekmemeyi veya bastırmayın. Dirence rağmen bu kılavuz tele tork uygulanması bastırılması veya kılavuz telin itilmesi, kılavuz telin hasar görmesine ve/veya ucunun ayrılmasına veya bir damarın doğrudan zarar görmesine neden olabilir. Direnç olup olmadığı, his yoluyla ve/veya kılavuz telin altında bir bükülmeye olup olmadığı floroskopi altında gözlenerek belirlenebilir. Kılavuz telin ucunda prolaps gözlenirse, ucun prolapsı bir konumda kalmasına izin vermeyin; aksi durumda, kılavuz tel hasar görebilir. Direncin nedenini floroskopi altında belirleyin ve durumu düzeltmek için gereken önlemleri alın.
- Spazm, kılavuz telin kan damarında kullanılması veya kan damarından çıkarılması sırasında bükülmesi veya sıkışması nedeniyle direnç hissediliyorsa kılavuz teli çekmemeyi ve/veya kılavuz tele tork uygulamayın. İşlemi durdurun. Direncin nedenini floroskopi altında belirleyin ve
- durumu düzeltmek için uygun önlemleri alın. Kılavuz tel aşırı derecede hareket ettirilirse kırılarak veya hasar görerek kan damarı yaralanmasına veya parçaların damar içerisinde kalmasına neden olabilir.
- Bu kılavuz telin kan damarında kullanılması sırasında tel ile diğer girişimsel cihazlar arasında direnç hissederseniz aşırı kuvvet uygulamaktan kaçının. Anormal bir direnç hissederseniz tüm sistemi hastanın vücudundan çıkarın ve sorunun kaynağını tespit edin. Aksi takdirde kılavuz tel koparak veya hasar görerek kan damarının yaralanmasına veya damar içinde parçacıklar kalmasına neden olabilir.
- Bu kılavuz tel, acil cerrahi işlemlerin hemen gerçekleştirilebileceği bir tubbi kurumda kullanılmalıdır. Bir acil cerrahi işlem yapılmazsa, en kötü durumda, yaşamı tehdit edici olaylar meydana gelebilir.
- Bu kılavuz tele kan damarının içinde tork uygularken, tork sürekli aynı yönde uygulamayın. Bu durum, kılavuz telin hasar görerek veya kırılarak kan damarı yaralanmasına veya parçaların damar içerisinde kalmasına neden olabilir. Bu kılavuz tele tork uygularken, teli sırayla saat yönünde ve saat yönünün tersine döndürün. Kılavuz teli aynı yönde ikiden fazla kez (720°) döndürmeyin.
- Bu kılavuz teli, kılavuz telin ucunu damarın dar bölümünden geçirmek için gerekenden fazla itmeyin. (Örneğin, kılavuz telin distal ucu hareket kuvveti nedeniyle büküldüğünde kılavuz teli itmeyin.) Hedef bölgeden geçtikten sonra, kılavuz teli kaba bir şekilde bükmemeyi, itirmeyi veya çekmemeyi. Aşırı derecede hareket ettirilirse kılavuz tel kırılarak veya hasar görerek kan damarı yaralanmasına veya parçaların damar içerisinde kalmasına neden olabilir.
- Bu kılavuz teli girişimsel cihazdan çıkarırken veya girişimsel cihaza yeniden yerleştirirken, girişimsel cihaza hiç hava girmemesini sağlayacak ve doğrulayacak uygun tekniği kullanın. Aksi durumda, hava embolisi oluşabilir.
- Kılavuz teli çıkarırken veya yeniden takarken girişimsel cihaza hava girmesini önlemek için, kılavuz teli heparinize salınan veya uygun başka solüsyonla yıkayın. Hava girmesini ve/veya travma oluşmasını önlemek için bu kılavuz teli dikkatle değiştirin. Kılavuz teli yeniden

yerleştirirken, girişimsel cihazın ucunun damar lümeninin içinde serbest olduğunu ve damar duvarına yaslanmadığını teyit edin. Bunun yapılmaması travmaya neden olabilir. Konumu doğrulamak için girişimsel cihazın radyopak işaretini kullanın.

- Kılavuz telin girişimsel cihazın içerisinde serbest hareket etmesi, yönlendirilebilir bir kılavuz tel sisteminin önemli bir özelliğidir, çünkü bu, kullanıcıya değerli dokunma bilgileri verir. Sistemi kullanmadan önce direnç olup olmadığını test edin. Kılavuz telin hareketini engellediği görülüyorsa, hemostatik valfi ayarlayın veya ayarlanabilir bir valfle değiştirin.
- Birden fazla kılavuz tel kullanılarak veya stent desteği aracılığıyla tel kullanılarak stent yerleştirmeyin. Stent hasar görebilir, kılavuz tel kopabilir veya kırılabilir.
- Bu kılavuz teli, ASAHI INTECC dışındaki üreticilerin ürettiği ayrılanabilir uzatma telleriyle bağlamayın. Aksi halde kılavuz teli hasar görebilir veya ayrılanabilir uzatma teli kazara çıkabilir. Lütfen ASAHI Uzatma kullanım talimatlarına bakın.
- Kullanmadan önce, bu kılavuz telin esnekliğini, boyutunun ve şeklinin amaçlanan işleme uygun olduğunu doğrulayın.
- Kılavuz tel kan damarına girebileceğinden teli çok dikkatli kullanın. Aksi takdirde, kan damarı perforasyonu ve koroner arter diseksiyonu gibi advers olaylar görülebilir. Tork performansı ne kadar yüksek olursa, distal uç ne kadar sert olursa ve/veya ilerletme kuvveti ne kadar yüksek olursa, yırtılma veya zarar görme riski de daha esnek bir kılavuz tel kullanmaya göre daha yüksek olur. Bu

nedenle, lezyonu tedavi edecek en esnek kılavuz teli kullanın (yani lezyonu tedavi edecek en küçük uç yüküne sahip kılavuz teli) ve kan damarlarının yırtılması veya başka şekilde zarar görmesi riskini en aza indirmek için gereken dikkati gösterin.

- Lezyonu tedavi edecek en uygun kılavuz teli kullanın. Herhangi bir kılavuz teli kullanırken, kılavuz telin hasar görmesi veya kırılmasından kaynaklanan dahil, hastalar için riskler vardır. Kılavuz tel hasar görürse veya kırılırsa, damara zarar verebilir ve hastanın yaralanmasına veya ölmesine neden olabilir. Bu nedenle, kılavuz teli kullanan tüm kişilerin kılavuz telin kullanımında uygun eğitimi almalarını, uygun teknikleri izlemelerini ve kılavuz tellerin Kullanım Talimatları doğrultusunda özenle kullanılmalarını sağlamaya dikkat edilmelidir.
- Girişimsel cihazların kontrendikasyonları, uyarıları, önlemleri ve kullanım amaçları ilgili girişimsel cihazla birlikte verilen Kullanım Talimatları'nda açıklanmaktadır. Bir ASAHI PTCA Kılavuz Teli başka girişimsel cihazlarla (Kılaf yerleştirici, Şekillendirme cihazı, PTCA kılavuz teli, Uzatma teli, PTCA kılavuz kateteri, PTCA dilatasyon kateteri, Mikrokateter ve Stent) kullanmadan önce, ilgili cihazların Kullanım Talimatları'nı okuyarak, ASAHI PTCA Kılavuz Tel'le uyumlu olduklarından emin olun. Doğru ASAHI PTCA Kılavuz Teli seçtiğinizden ve seçtiğiniz bu kılavuz telin kullanılmasının hem diğer cihazların ve hem de ASAHI PTCA Kılavuz Tel'in kontrendikasyonları, uyarıları, önlemleri ve Kullanım Talimatları'yla uyumlu olduğundan emin olun.

Kullanım Önlemleri

- Kılavuz teller hassas aletlerdir ve dikkatle kullanılmalıdır. Kılavuz teli tutucu tüpten çıkartırken, kılavuz teli kaba bir şekilde tutmayn veya aniden dışarı çekmeyin.
- Kılavuz teli tutucuda bulunurken distal uç koruma tüplü tutucu için (Ref. Kullanma Şekli, Şekil 1) distal uç koruma tüpünü çıkarmayın veya takmayın.
- Kullanmadan önce ve olanaklı olduğu her durumda işlem sırasında kılavuz teli bükülmeler, kırılmalar ve başka hasarlar açısından dikkatle inceleyin.

- Kılavuz teli kullanırken, bükülmesini veya kırılmasını önlemeye dikkat edin ve kılavuz teli standart uygulama içerisinde kalarak kullanın.
- Uca şekil verirken, gereken en az kuvveti kullanarak halkanın hasar görmemesini sağlayın. Özellikle plastikte kaplama tipli distal ucu bulunan kılavuz tel, hasara karşı çok hassastır. Distal uca şekil verirken, plastik kaplamaya hasar vermeye özellikle dikkat edin. Şekil verdikten sonra ve kullanmadan önce halkayı ve kılavuz teli hasar bakımından kontrol edin.
- Yerleştirmeden önce hangisinin distal uç olduğunu doğrulayın ve esnek distal ucu (halkalı

uç veya plastik kaplı uç) yerleştirdiğinizden emin olun.

- Bu kılavuz telin ucuna şekil verirken gereken dikkati gösterin. Yüzey kaplamasına zarar vermeyecek için, şekil vermeden önce kılavuz telin ıslak olduğundan emin olun.
- Kılavuz teli tutucuda tekrar konumlanmadan önce distal uç koruma tüplü tutucu için (Ref. Kullanma Şekli, Şekil 1) distal uç koruma tüpünü çıkartın.

- Proksimal ucu tutucu mandal ve tutucu tüp arasında sabitlenmiş kılavuz tel için (A), kılavuz tel çıkarılırken proksimal ucu kendisini tutan tutucu tüpten (A) ayrılmadan bükülebilir. Kılavuz teli kullanmadan önce tutucu tüpü, tutucu mandaldan çıkarın. (Bkz. Şekil 2, Kullanma Şekli.)
- Kullanım sonrası enfeksiyona karşı önleyici tedbirleri alın. Bu kılavuz teli ve ambalajını tıbbi atık olarak bertaraf edin.

Sorunlar ve Advers Olaylar

Bu kılavuz tel kullanılırken ortaya çıkabilecek sorunlar ve advers olaylar arasında, sınırlı olmamak üzere, aşağıdakiler bulunmaktadır:

Kılavuz telin bükülmesi
Kılavuz tel kaplamasının aşınması
Kılavuz teli takmada güçlük
Kılavuz teli çıkarmada güçlük
Kılavuz telin ayrılması veya kırılması
Ölüm
Enfeksiyon
Kan damarlarında diseksiyon
Kan damarlarında perforasyon
Kanama komplikasyonları

Emboli
Trombüs
Enfarktüs
İşemi
Aritmi
Kan damarlarında spazm
Vasküler oklüzyon
Kan basıncında azalma
Alerjik reaksiyon

Kullanma Şekli

1. Kullanım öncesi denetim

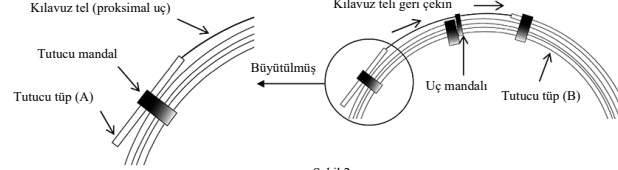
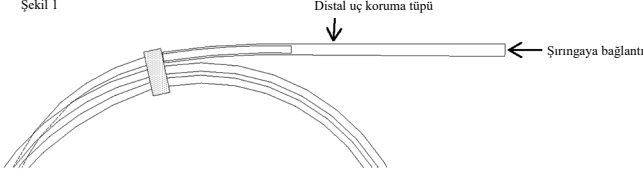
- Kullanmadan önce, kılavuz telin ve ambalajının hasarsız olduğunu dikkatle inceleyin ve onaylayın.
- Kullanmadan önce, kılavuz telin kullanılacak girişimsel cihazla uyumlu olduğunu doğrulayın.

kılavuz telin distal ucunu tutucu tüpten itin (B). (Şekil 2) Proksimal ucu, tutucu mandal ve tutucu tüp arasında sabitlenmiş kılavuz tel için (A), tutucu tüpü kendisini tutan tutucu mandaldan çıkarın ve kılavuz teli yavaşça kaydırarak kılavuz telin ucu tutucu tüpten itin (B). (Şekil 3)

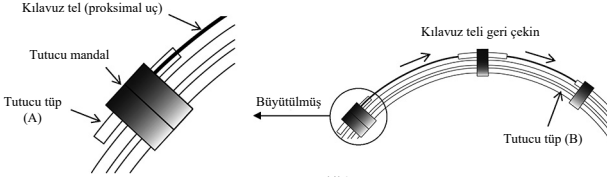
2. Hazırlık

- Etkilenen bölge için en uygun kılavuz teli seçin ve kılavuz teli içeren tutucu tüpü steril ambalajdan çıkarın.
- Tüm cihazı ıslatmak için bir sıyrınğa kullanarak tutucu tüpü heparinize ve sterilize salinle doldurun. Bu sırada tutucu tüpten heparinize ve sterilize salin dökülebileceğini unutmayın. Distal uç koruma tüplü (Şekil 1) tutucu için bir sıyrınğa distal uç koruma tüpüne bağlanabilir.
- Kılavuz teli arkadaki mandaldan serbest bırakın ve kılavuz teli yavaşça kaydırarak

Şekil 1



Şekil 2



Şekil 3

d) Kılavuz telinin distal ucu tutucu tüpün diğer ucundan 5 ila 6 cm uzadığında (veya distal uç koruma tüpü), gerekirse standart uygulamaya uygun şekilde uç şekillendirin. Uca şekil verirken, gereken en az kuvveti kullanarak halkanın hasar görmemesini sağlayın. Özellikle plastikte kaplama tipli distal ucu bulunan kılavuz tel, hasara karşı çok hassastır. Distal uca şekil verirken, plastik kaplamaya hasar vermeye özenle dikkat edin. Şekil verdikten sonra ve kullanmadan önce halkayı ve kılavuz teli hasar bakımından kontrol edin.

e) Tutucu tüpün distal ucundan gelen kılavuz telini hafifçe kavrayın (veya distal uç koruma tüpü), tutucu tüpe mümkün olduğunca yakın bir noktada kılavuz teli yavaş ve dikkatli şekilde dışarı çekin.

f) Kılavuz teli tutucu tüpten çıkarırken direnç hissederseniz, tutucu tüpe yeniden heparinize ve sterilize salın ekleyin. Direnç hissetmeye kadar kılavuz teli çıkarmaya devam edin. Kaplamalı kılavuz tel kuvvetlice çıkarılırken hidrofil kaplama hasar görebileceğinden, tutucu tüpe heparinize ve sterilize salın eklemeyi unutmayın.

g) Kılavuz teli yerleştirmeden önce, girişimsel cihazın lümenini heparinize ve sterilize salınla doldurun.

3. Yerleştirme işlemleri

■ Tel üzeri sistem

a) Kılavuz telin distal ucunu, girişimsel cihazın kılavuz tel lümeninin içine dikkatli yerleştirin.

- b) Bu kılavuz teli, ucu girişimsel cihazın ucuna tam proksimal olana kadar dikkatle ilerletin.
- c) Kılavuz kateteri takın ve girişimsel cihaz sistemini (kılavuz teli birlikte) Y bağlantısına yerleştirin.
- d) Kılavuz tel sistemi kılavuz kateterin ucuna tam proksimal olana kadar girişimsel cihaz sistemini kılavuz kateterden ilerletin.
- e) Y bağlantısının hemostatik valfini sıkarak, girişimsel cihazın etrafından bir mühür oluşmasını sağlayın. Kılavuz telin halen hareket edebildiğinden emin olun.
- f) Kılavuz telin pürüzsüz bir şekilde hareket ettiğini kontrol edin.
- g) Gerekirse, tork cihazını kılavuz tele takın.
- h) Bu kılavuz teli, lezyondan geçene dek floroskopi altında ilerletin. Kılavuz telin hedef lezyonun dar bölümünden geçtiğini anjiyografiyle doğrulayın.
- i) Kılavuz telin damarlardaki hareketini gözlemleyin. Kılavuz tel hareket ettirilmeden veya kılavuz tele tork uygulanmadan önce, uç hareketi floroskopi altında incelenmelidir. Denk düşen uç hareketini gözlemeden kılavuz tele tork uygulamayın. Aksi halde, travma oluşabilir.
- j) Görselleştirilememiş veya görselleştirilemeyen damar bölgelerinde kullanmayın.
- k) Girişimsel cihazı, lezyona ulaşana kadar ilerletin ve bu sırada kılavuz telin hareket etmesini önleyin. Kılavuz telin distal ucunun ve damardaki konumunun girişimsel cihazın kullanılması sırasında görüldüğü kadarından emin olun.

■ Hızlı değiştirme sistemi

- a) Kılavuz kateteri takın.
- b) Kılavuz tel yerleştiricisini kılavuz kateterin Y bağlantısına yerleştirin.
- c) Kılavuz telin ucunu yerleştiricinin içine dikkatle yerleştirin.
- d) Kılavuz teli, kılavuz telin ucu kılavuz kateterin ucuna tam proksimal olana kadar kılavuz kateterden floroskopi altında ilerletin.
- e) Gerekirse, tork cihazını kılavuz tele takın.
- f) Kılavuz teli, lezyondan geçene dek floroskopi altında ilerletin. Kılavuz telin hedef lezyonun dar bölümünden geçtiğini anjiyografiyle doğrulayın.

- g) Bu kılavuz telin damarlardaki hareketini gözlemleyin. Kılavuz tel hareket ettirilmeden veya kılavuz tele tork uygulanmadan önce, uç hareketi floroskopi altında incelenmelidir. Denk düşen uç hareketini gözlemeden kılavuz tele tork uygulamayın. Aksi halde, travma oluşabilir.
- h) Görselleştirilememiş veya görselleştirilemeyen damar bölgelerinde kullanmayın.
- i) Kılavuz tel tork cihazını ve kılavuz tel yerleştiricisini çıkarın.
- j) Kılavuz telin hareket etmesini önleyerek, girişimsel cihazı kılavuz telin üzerinden izleyin ve lezyona ulaşana kadar ilerletin. Kılavuz telin distal ucunun ve damardaki konumunun girişimsel cihazın kullanılması sırasında görüldüğü kadarından emin olun.

4. Kılavuz tel değiştirme işlemleri

■ Tel üzeri sistem

- a) Bu kılavuz telin hareketini floroskopi altında gözlemleyerek bu kılavuz teli yavaşça çıkarın.
- b) Sonraki kılavuz teli, bu "Kullanma Şekli" bölümündeki talimatlara göre yerleştirin.

Hidrofil kaplamalı kılavuz teller için Özel Talimatlar:

■ Önemler

Hidrofil kaplamanın aşınmasını ve soyulmasını önleyin. Kılavuz teli bir metal kanülden veya keskin kenarlı yerleştirici cihazdan geri çekmeyin veya hareket ettirmeyin, aksi durumda hidrofil kaplama hasar görebilir.

■ Kullanım hazırlıkları

- 1) Kılavuz teli tutucu tüpten çıkarmadan önce, tutucu tüpün ucundan heparinize ve sterilize salın dökerek yıkayın. Kılavuz teli tutucu tüpten çıkarmakta zorluk yaşıyorsanız, heparinize ve sterilize suyla yeniden yıkayın.
- 2) Kılavuz teli tutucu tüpten çekip çıkardıktan sonra, hasar görmediğinden emin olmak için kılavuz teli inceleyin.
- 3) Kılavuz telin yüzeyi kurursa, yüzeyi heparinize ve sterilize salınla ıslatarak ıslaklığı yeniden sağlayabilirsiniz.

4)Kılavuz teli girişimsel bir cihaza sokmadan önce heparinize ve sterilize salinle tamamen ıslatın.

5)Bu kılavuz telin hastanın vücudundan çıkarıldıktan sonra da ıslak kalmasını sağlayın.

Saklama Koşulu

Kılavuz teli ve paketini bükülmüş ve/veya aşırı yüklü bir durumda muhafaza etmeyin. Bu kılavuz tel ve paket suyun dışında tutulmalıdır. Serin, karanlık ve kuru bir yerde saklayın.

Son Kullanma Tarihi

Son kullanma tarihi, kılavuz tel ambalajının etiketinde gösterilmiştir.

İçindekiler

5 adet/kutu

Yükümlülük Feragatı

“ASAHI INTECC CO., LTD. ve bağlı şirketleri” (bundan böyle “Şirket” olarak anılacaktır) ürünün/ ürünlerin hatalı kullanımından ve bu talimatlara uymayan her türlü kullanımdan doğan kaza, bedensel yaralanma ve ters etkilere hiçbir şekilde yükümlülük kabul etmez. Şirket, şu nedenlere bağlı olarak meydana gelen zararlardan hiçbir koşulda sorumlu tutulamaz: (i) Ürün veya ürünlerin Şirket tarafından sevkiyatı tamamlandıktan sonraki saklama ve depolama koşullarına bağlı olarak meydana gelen zarar(lar) veya (ii) ürün veya ürünleri kullanan sağlık kuruluşunun hasta, cerrahi teknik ve diğer tıbbi cihazlara ilişkin seçimine bağlı olarak meydana gelen zarar(lar).

Коронарный управляемый проводник ASAHI PTCA ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед использованием проволочного проводника внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией по применению и придерживайтесь содержащихся в ней показаний к применению, противопоказаний, предупреждений, мер предосторожности, а также указаний раздела рекомендованного порядка действий. Несоблюдение этих требований может привести к осложнениям, включая серьезные травмы или смерть пациента.

Настоящая инструкция по применению относится к проволочным проводникам ASAHI для ЧТКА. Дополнительные сведения (длину проволочного проводника, рентгеноконтрастной части и т. д.) см. на этикетке изделия.

Описание

Проволочный проводник для ЧТКА имеет дистальный конец спирального типа или дистальный конец, покрытый пластиком. Спираль частично или полностью рентгеноконтрастна, что облегчает выбор кровеносного сосуда и определение положения дистального конца проволочного проводника под контролем рентгеноскопии. Поверхность проволочного проводника покрыта политетрафторэтиленом (ПТФЭ) и/или гидрофильным полимером и/или силиконом. Около 2 см дистального конца допускают изменение формы. Кроме того, при специальном заказе изделие поставляется с наконечником с предварительно заданной формой. Доступен съемный удлинитель проводника ASAHI INTECC длиной менее 300 см, подключаемый к проксимальному концу проволочного проводника. Общая длина после подсоединения составляет 300-350 см.

Показания к применению

Проволочные проводники ASAHI для ЧТКА предназначены для облегчения размещения баллонных дилатационных катетеров в ходе чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА). Проволочные проводники ASAHI для ЧТКА **не предназначены к использованию для нейрососудистой системы.**

Противопоказания

- Проволочный проводник и упаковка перед отружкой стерилизуются этиленоксидом и предназначены только для однократного использования. Повторные использование или стерилизация запрещены. Повторные использование или стерилизация могут отрицательно влиять на эксплуатационные характеристики и качество проволочного проводника и упаковки, что сопряжено с риском осложнений, в частности инфекции.
- Запрещается использовать проволочный проводник по истечении срока годности, указанного на этикетке. Если срок годности истек, утилизируйте проволочный проводник.
- Запрещается использовать проволочный проводник, если он поврежден. Использование поврежденного проволочного проводника может привести к повреждению кровеносного сосуда и/или некорректной реакции на вращение. Возможно травмирование пациента.
- Запрещается применять металлические иглы или оболочки для ввода и извлечения проволочного проводника. В противном случае существует вероятность значительного повреждения поверхности проволочного проводника.
- Запрещается использовать проволочный проводник вместе с катетерами (катетером для атерэктомии, металлическим расширителем и т.

- д.), металлические части которых могут соприкасаться с поверхностью проволочного проводника. В противном случае, это может повредить проволочный проводник или привести к его разлому.
- Запрещается применение в тех областях сосуда, которые не визуализированы или не могут быть визуализированы.
- Запрещается трогать проволочный проводник органическим раствором, например спиртом.
- Запрещается использовать проволочный проводник, если упаковка вскрыта или повреждена. Упаковку разрешается вскрывать только непосредственно перед использованием. При обращении с проволочным проводником и упаковкой и их использовании обязательно применение асептического способа.
- Ни при каких обстоятельствах не вносите изменения в проволочный проводник.

Предупреждения

- Этот проволочный проводник должен использоваться только врачом, владеющим техникой выполнения ЧТКА.
- Спиральная часть исключительно хрупкая, поэтому запрещается чрезмерно сгибать или выпрямлять ее. В противном случае существует вероятность повреждения проволочного проводника.
- Запрещается использовать этот проволочный проводник у беременных, предположительно беременных или у младенцев. [Рентгеновские лучи могут привести к блуждению плода.]
- Запрещается использовать этот проволочный проводник у пациентов, которые не соответствуют критериям для проведения хирургической операции или у которых проявлены очевидные и значительные аллергические реакции на контрастные вещества либо другие типы препаратов, необходимых для проведения процедуры. [В худших случаях возможно неблагоприятное воздействие с угрозой для жизни.]
- Всегда продвигайте и извлекайте проволочный проводник медленно.
- Следите за продвижением проволочного проводника в сосудах. Перед продвижением или вращением проволочного проводника необходимо под контролем рентгеноскопии проверить и далее контролировать движение наконечника. Запрещается перемещать или вращать проволочный проводник без соответствующего перемещения наконечника. В противном случае можно повредить проволочный проводник и/или нанести травму. В противном случае существует вероятность повреждения проволочного проводника и/или травмы сосуда. Кроме того, при манипулировании проволочным проводником должны быть видны дистальный конец проволочного проводника и его положение в сосуде.
- Запрещается прилагать силу при проталкивании, ввинчивании, извлечении или вращении проволочного проводника, если ощущается сопротивление. Вращение или проталкивание проволочного проводника при наличии сопротивления может привести к повреждению и/или отделению наконечника проволочного проводника или непосредственному повреждению сосуда. Сопротивление можно почувствовать и/или выявить под контролем рентгеноскопии по наличию изгиба проволочного проводника. Если наблюдается выпадение наконечника проволочного проводника, запрещается оставлять наконечник в таком положении. В противном случае существует вероятность повреждения проволочного проводника. Определите причину сопротивления с помощью рентгеноскопии и выполните соответствующие действия для исправления ситуации.
- Если из-за спазма чувствуется сопротивление во время манипуляций проволочным проводником в кровеносном сосуде либо при извлечении проволочного проводника оттуда он оказывается изогнутым или зажатым, запрещается вращать и/или проталкивать проволочный проводник. Прекратите операцию. Определите причину сопротивления с помощью рентгеноскопии и выполните соответствующие действия для исправления ситуации. Вследствие чрезмерных манипуляций проволочный проводник может сломаться или повредиться, что может привести к травме кровеносного сосуда или оставлению фрагментов внутри сосуда.

- Если чувствуется сопротивление из-за контакта между этим проволочным проводником и другими интервенционными устройствами при перемещении проволочного проводника в кровеносном сосуде, не следует прикладывать чрезмерного усилия. При наличии аномального сопротивления необходимо извлечь всю систему из тела пациента и определить причину. В противном случае проволочный проводник может сломаться или повредиться, что может привести к травме кровеносного сосуда или оставлению фрагментов внутри сосуда.
- Данный проволочный проводник разрешается использовать только в тех учреждениях, где может быть выполнено неотложное хирургическое вмешательство. Если неотложное хирургическое вмешательство невозможно, то в худшем случае могут возникнуть явления, представляющие угрозу жизни пациента.
- Запрещается вращать проволочный проводник внутри кровеносного сосуда постоянно в одном направлении. Проволочный проводник может повредиться или сломаться, что может привести к травме кровеносного сосуда или оставлению фрагментов внутри сосуда. При вращении проволочного проводника чередуйте повороты по часовой стрелке с поворотами против часовой стрелки. Запрещается делать более двух оборотов (720°) в одном направлении.
- Запрещается прилагать излишнюю силу для проталкивания проволочного проводника, чтобы провести наконечник сквозь суженную часть сосуда. (К примеру, запрещается проталкивать проволочный проводник, когда его дистальный конец согнут из-за приложения силы при манипуляции). После прохода требуемой области запрещается резко вращать, проталкивать или извлекать проволочный проводник. Вследствие чрезмерных манипуляций проволочный проводник может повредиться или сломаться, что может привести к травме кровеносного сосуда или оставлению фрагментов внутри сосуда.
- При извлечении проволочного проводника из интервенционного устройства или повторном введении в него следуйте надлежащим техникам, чтобы предотвратить попадание воздуха в интервенционное устройство. В противном случае существует вероятность воздушной эмболии.
- В целях предотвращения попадания воздуха в интервенционное устройство промывайте проволочный проводник гепаринизированным и стерильным физиологическим раствором или иным подходящим раствором при извлечении и повторном введении. При замене проволочного проводника проявляйте осторожность, чтобы не допустить попадания воздуха и/или нанесения травмы. При повторном введении проволочного проводника убедитесь, что наконечник интервенционного устройства свободно расположен в просвете сосуда и не упирается в его стенку. Невыполнение этого правила может привести к травме. Для определения положения следите за рентгеноконтрастным маркером интервенционного устройства.
- Свободное движение проволочного проводника внутри интервенционного устройства — важная характеристика системы управляемого проволочного проводника, обеспечивающая пользователя ценной осязательной информацией. Перед применением проверьте систему на наличие сопротивления. Если гемостатический клапан ограничивает движение проволочного проводника, то отрегулируйте или замените его на регулируемый клапан.
- Запрещается выполнять установку стента с помощью более чем одного проволочного проводника или перемещать проволочный проводник через каркас стента. В противном случае может быть поврежден стент или проволочный проводник может повредиться или сломаться.
- Запрещается подсоединять к данному проволочному проводнику съемные удлинительные проводники, произведенные не ASAHI INTECC. В противном случае можно повредить проволочный проводник или случайно отделить съемный удлинитель проводника. См. инструкцию по применению удлинителя ASAHI.
- Перед использованием убедитесь, что наконечник проволочного проводника по своим характеристикам — гибкости, форме и размеру — подходит для операции.
- При использовании проволочного проводника следует проявлять осторожность, поскольку проволочный проводник может проткнуть кровеносный сосуд. В противном случае возможно неблагоприятное воздействие, такое как перфорация кровеносного сосуда и вскрытие коронарной артерии. Чем выше скорость вращения, жестче дистальный конец и/или выше усилие, прикладываемое при продвижении, тем выше риск перфорации или травмы по сравнению с использованием более гибкого проволочного проводника. Поэтому используйте наиболее гибкий проволочный проводник, способный устранить поражение (например, проволочный проводник с наименьшей нагрузкой на наконечник, который, тем не менее, сможет устранить поражение), и проявляйте осторожность, чтобы минимизировать риск перфорации или иного повреждения кровеносных сосудов.
- Для обработки места поражения используйте наиболее подходящий для этого проволочный проводник. При использовании любого проволочного проводника существуют риски для пациента, в частности связанные с повреждением или поломкой проволочного проводника. Вследствие повреждения или поломки проволочного проводника возможны повреждение сосуда и травма или смерть пациента. Лица, допущенные к использованию проволочного проводника, должны быть надлежащим образом обучены, следовать надлежащей технике использования, проявлять осторожность и применять проволочный проводник в соответствии с инструкцией по применению.
- Противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и применение по назначению для интервенционных устройств описаны в инструкциях по применению, поставляемых с соответствующими интервенционными устройствами. Перед использованием проволочного проводника ASAHI для ЧТКА с другими интервенционными устройствами (интродьюсером в оболочке, устройством для придания формы, проволочным проводником для ЧТКА, удлинителем проводника, проводниковым катетером для ЧТКА, дилатационным катетером для ЧТКА, микрокатетером и стентом) ознакомьтесь с инструкциями по применению для соответствующих устройств, чтобы убедиться в их совместимости с проволочным проводником ASAHI для ЧТКА. Убедитесь в выборе подходящего проволочного проводника ASAHI для ЧТКА и в том, что он применяется в соответствии с противопоказаниями, предупреждениями, мерами предосторожности и инструкциями по применению для подсоединяемого устройства и проволочного проводника ASAHI для ЧТКА.

Меры предосторожности

- В силу своей хрупкости проволочные проводники требуют осторожного обращения. При извлечении проволочного проводника из трубки-держателя запрещается грубо обращаться с проволочным проводником или резко его извлекать.
- Для держателя с защитной трубкой на дистальном конце (см. раздел «Процедура применения», рис. 1) не удаляйте или не вводите защитную трубку на дистальном конце, пока проволочный проводник находится внутри держателя.
- Перед использованием и по мере возможности во время операции внимательно осматривайте проволочный проводник на предмет изгибов, перегибов или иных повреждений.
- При использовании проволочного проводника проявляйте осторожность в целях предотвращения сгибания или перекручивания и следуйте стандартным практикам.
- Придавая форму наконечнику, применяйте минимум усилий во избежание повреждения спирали. Особо подвержен повреждениям проволочный проводник с дистальным концом, покрытым пластиком. Во время придания формы наконечнику не допускайте повреждения пластикового покрытия. После придания формы и перед использованием проверяйте спираль и проволочный проводник на предмет повреждений.
- Перед введением проверяйте, какой конец является дистальным, чтобы ввести устройство именно гибким дистальным концом (спиральным концом или концом, покрытым пластиком).
- Во время придания формы наконечнику проволочного проводника проявляйте надлежащую осторожность. Во избежание повреждения покрытия поверхности перед приданием формы обязательно увлажняйте проволочный проводник.

- Для держателя с защитной трубкой на дистальном конце (см. раздел «Процедура применения», рис. 1) снимите защитную трубку с дистального конца, прежде чем снова поместить проволоочный проводник в держатель.
- В проволоочных проводниках, где проксимальный конец крепится между зажимом-держателем и трубкой-держателем (А), при извлечении проволоочного проводника существует риск его изгибания, если проксимальный конец предварительно не

освобожден из удерживающей его трубки-держателя (А). Перед манипуляциями с проволоочным проводником трубку-держатель извлекают из зажима-держателя (см. «Рекомендованный порядок действий», рис. 2).

- После использования примите профилактические меры во избежание инфекции. Утилизируйте проволоочный проводник в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов.

Неправильное функционирование и неблагоприятное воздействие

К возможным случаям неправильного функционирования и неблагоприятного воздействия данного проволоочного проводника относятся, в частности, следующие:

Перегиб проволоочного проводника
Истирание покрытия проволоочного проводника
Трудности при вставке проволоочного проводника
Трудности при извлечении проволоочного проводника
Отделение или поломка проволоочного проводника
Смерть
Инфекция

Иссечение кровеносных сосудов
Перфорация кровеносных сосудов
Осложнения кровотечения
Эмболия
Тромб
Инфаркт
Ишемия
Аритмия
Спазм кровеносных сосудов
Васкулярная окклюзия
Снижение кровяного давления
Аллергическая реакция

Рекомендованный порядок действий

1. Осмотр перед использованием

- а) Перед использованием внимательно осмотрите и проверьте проволоочный проводник и упаковку на предмет повреждений.
- б) Перед использованием убедитесь, что проволоочный проводник совместим с используемым интервенционным устройством.

2. Подготовка

- а) Выберите наиболее подходящий проволоочный проводник для места поражения и извлеките из стерильной упаковки трубку-держатель, в которой находится проволоочный проводник.
- б) Полностью заполните трубку-держатель гепаринизированным и стерильным физиологическим раствором с помощью шприца для промывки всего устройства.

Имейте в виду, что во время этой процедуры гепаринизированный и стерильный физиологический раствор может выливаться из трубки-держателя. К защитной трубке, расположенной на дистальном конце (рис. 1) держателя, можно присоединить шприц.

- а) Извлеките проволоочный проводник из зажима и медленно извлеките проволоочный проводник, проталкивая дистальный конец проволоочного проводника через трубку-держатель (В) (рис. 2). В проволоочных проводниках, где проксимальный конец крепится между зажимом-держателем и трубкой-держателем (А), трубку-держатель извлекают из удерживающего ее зажима-держателя и затем медленно извлекают проволоочный проводник, проталкивая дистальный конец проволоочного проводника через трубку-держатель (В) (рис. 3).

Рис. 1

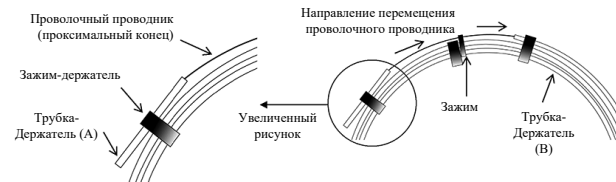
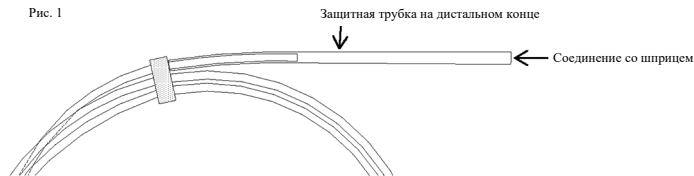


Рис. 2

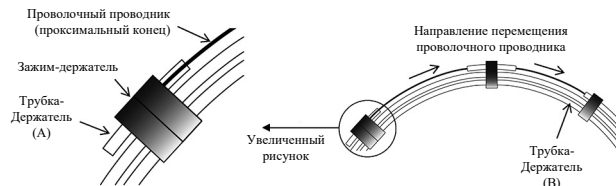


Рис. 3

- д) Когда дистальный конец проволоочного проводника выступит на 5-6 см за другой конец трубки держателя (или защитной трубки на дистальном конце), при необходимости придайте наконечнику форму в соответствии со стандартным методом. Придавая форму наконечнику, применяйте минимум усилий во избежание повреждения спирали. Особо подвержен повреждениям проволоочный проводник с дистальным концом, покрытым пластиком. Во время придания формы наконечнику не допускайте повреждения пластикового покрытия. После придания формы и перед использованием проверяйте спираль и проволоочный проводник на предмет повреждений.
- е) Осторожно захватите проволоочный проводник, который выступил из дистального конца трубки держателя (или защитной трубки на дистальном конце) как можно ближе к трубке держателя и вытяните проволоочный проводник медленно и осторожно.
- ф) Если при извлечении проволоочного проводника из трубки-держателя чувствуется сопротивление, снова шприцом введите гепаринизированный и стерильный физиологический раствор в трубку-держатель. Продолжайте извлечение проволоочного проводника, только если не будете чувствовать сопротивления его перемещению. Убедитесь, что впрыскиваете в трубку-держатель достаточное количество гепаринизированного и стерильного

физиологического раствора, поскольку при извлечении проволочного проводника с усилием его гидрофильное покрытие может быть повреждено.

- г) Перед введением проволочного проводника заполните просвет интервенционного устройства гепаринизированным и стерильным физиологическим раствором.

3. Процедуры введения

■ Система доставки по проводнику

- Осторожно вставьте дистальный конец проволочного проводника в просвет для проволочного проводника в интервенционном устройстве.
- Осторожно продвигайте проволочный проводник, пока его наконечник не окажется проксимально к концу интервенционного устройства.
- Наживите проводниковый катетер и вставьте систему интервенционного устройства (с проволочным проводником) в Y-образный соединитель.
- Продвигайте систему интервенционного устройства через проводниковый катетер, пока наконечник системы проволочного проводника не окажется проксимально к наконечнику проводникового катетера.
- Затяните гемостатический клапан Y-образного соединителя, чтобы создать герметичную среду вокруг интервенционного устройства. Убедитесь, что проволочным проводником можно манипулировать.
- Убедитесь, что проволочный проводник движется плавно.
- По мере необходимости присоедините к проволочному проводнику устройство для вращения.
- Под контролем рентгеноскопии продвигайте проволочный проводник, пока он не пройдет место поражения. С помощью ангиографии убедитесь, что проволочный проводник прошел суженное целевое место поражения.
- Следите за продвижением проволочного проводника в сосудах. Перед продвижением или вращением проволочного проводника необходимо под контролем рентгеноскопии проверить движение наконечника. Запрещается вращать проволочный проводник, не учитывая соответствующее

движение наконечника. Иначе может произойти травма.

- Запрещается применение в тех областях сосуда, которые не визуализированы или не могут быть визуализированы.
- Продвигайте интервенционное устройство до места поражения, предотвращая движение проволочного проводника. При манипулировании интервенционным устройством должны быть видны дистальный конец проволочного проводника и его положение в сосуде.

■ Система быстрой замены

- Наживите проводниковый катетер.
- Вставьте интродьюсер проволочного проводника в Y-образный соединитель проводникового катетера.
- Осторожно вставьте наконечник проволочного проводника в интродьюсер.
- Под контролем рентгеноскопии продвигайте проволочный проводник через проводниковый катетер, пока наконечник проволочного проводника не окажется проксимально к наконечнику проводникового катетера.
- По мере необходимости присоедините к проволочному проводнику устройство для вращения.
- Под контролем рентгеноскопии продвигайте проволочный проводник, пока он не пройдет место поражения. С помощью ангиографии убедитесь, что проволочный проводник прошел суженное целевое место поражения.
- Следите за продвижением проволочного проводника в сосудах. Перед продвижением или вращением проволочного проводника необходимо под контролем рентгеноскопии проверить движение наконечника. Запрещается вращать проволочный проводник, не учитывая соответствующее движение наконечника. Иначе может произойти травма.
- Запрещается применение в тех областях сосуда, которые не визуализированы или не могут быть визуализированы.
- Извлеките устройство для вращения и интродьюсер проволочного проводника.
- Продвигайте интервенционное устройство по проволочному проводнику до места поражения, предотвращая движение

проволочного проводника. При манипулировании интервенционным устройством должны быть видны дистальный конец проволочного проводника и его положение в сосуде.

4. Процедура замены проволочного проводника

■ Система доставки по проводнику

- Медленно извлеките проволочный проводник, контролируя его перемещение с помощью рентгеноскопии.
- Согласно указаниям раздела "Рекомендованный порядок действий" вставьте следующий проволочный проводник.

Специальные инструкции для проволочных проводников с гидрофильным покрытием

■ Меры предосторожности

Избегайте истирания и отслоения гидрофильного покрытия. Запрещается извлекать проволочный проводник или манипулировать им в металлической игле или металлической оболочке или интродьюсере с острыми краями, поскольку это может повредить гидрофильное покрытие.

■ Подготовка к применению

- Перед извлечением проволочного проводника из трубки-держателя промойте трубку-держатель гепаринизированным и стерильным физиологическим раствором через концы. Если при извлечении проволочного проводника из трубки-держателя ощущается сопротивление, повторно промойте ее гепаринизированным и стерильным физиологическим раствором.
- После извлечения проволочного проводника из трубки-держателя осмотрите его на предмет повреждений.
- Если поверхность проволочного проводника высохла, то свойства гидрофильного покрытия можно восстановить, увлажнив поверхность гепаринизированным и стерильным физиологическим раствором.
- Перед введением проволочного проводника в интервенционное устройство полностью увлажните его гепаринизированным и стерильным физиологическим раствором.
- Не забывайте помещать проволочный проводник в соответствующий раствор после извлечения его из тела пациента.

Условия хранения

Запрещается хранить проволочный проводник и его упаковку в изогнутом виде и/или подвергать избыточной нагрузке. Запрещается хранить данный проволочный проводник и его упаковку вблизи воды. Храните их в прохладном, сухом и темном месте.

Срок годности

Срок годности изделия указан на этикетке на упаковке проволочного проводника.

Комплект

5 деталей / коробка

Отказ от ответственности

Компания ASAHI INTECC CO., LTD и ее дочерние компании (в дальнейшем вместе именуемые «Компания») никоим образом не несет ответственности за несчастные случаи, травмирование персонала и неблагоприятные явления, произошедшие вследствие неправильного использования изделия (и) или любого другого действия с нарушением требований этой инструкции. Компания ни при каких условиях не несет ответственности за какие-либо повреждения, (i) возникшие в результате хранения данного изделия (изделий) после доставки его Компанией или (ii) в связи с выбором медицинским учреждением, использующим данное изделие (изделия), определенных пациентов, методик операций или каких-либо других медицинских действий.



ASAHI INTECC CO.,LTD.

3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071 JAPAN



Emergo Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague
The Netherlands
Tel:(31)(0)70 345-8570
Fax:(31)(0)70 346-7299

Country of origin for this product is indicated on the product label.

©2020 ASAHI INTECC CO., LTD.
2020-05-21 (1st edition)