ASAHI
PTCA Guide Wire

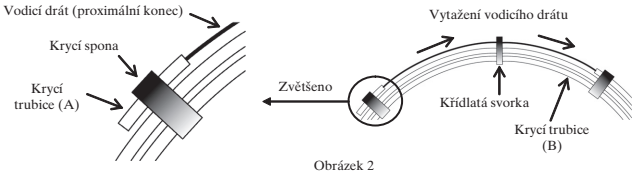
SYMBOLS		**1**
English [EN]	ASAHI PTCA Guide Wire INSTRUCTIONS FOR USE	**3**
Dansk [DA]	ASAHI PTCA-ledetråd BRUGSANVISNING	**6**
Nederlands [NL]	ASAHI PTCA-geleidedraad GEBRUIKSAANWIJZING	**9**
Suomi [FI]	ASAHI-PTCA-ohjainvaijeri KÄYTTÖOHJEET	**12**
Français [FR]	Fil guide ASAHI pour ACTP MODE D'EMPLOI	**15**
Deutsch [DE]	ASAHI PTCA- Führungsdraht GEBRAUCHSANWEISUNG	**18**
Ελληνικά [EL]	Οδηγό σύρμα PTCA ASAHI ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	**21**
Magyar [HU]	ASAHI PTCA vezetõdrót HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	**24**
Italiano [IT]	Filo guida ASAHI per PTCA ISTRUZIONI PER L'USO	**27**
Polski [PL]	Prowadnik ASAHI do PTCA INSTRUKCJA OBS£UGI	**30**
Português [PT]	Fio-guia ASAHI para ACTP INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	**33**
Español [ES]	Guia ASAHI para ACTP INSTRUCCIONES DE USO	**36**
Svenska [SV]	ASAHI PTCA-ledare BRUKSANVISNING	**39**
Česky [CZ]	Vodicí drát ASAHI pro PTCA NÁVOD K POUŽITÍ	**42**
Norsk [NO]	ASAHI PTCA- ledevaiere INSTRUKSJONER FOR BRUK	**45**
Slovenský [SK]	Vodiaci drôt ASAHI na PTCA NÁVOD NA POUŽITIE	**48**
Eesti keel [ET]	ASAHI PTCA Juhttraat KASUTUSJUHEND	**51**
Latviešu [LV]	ASAHI PTCA vadītājstīga LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI	**54**
Lietuvių kalba [LT]	„ASAHI" PTKA kreipiamoji viela NAUDOJIMO INSTRUKCIJA	**57**
Türkçe [TR]	ASAHI PTCA Kılavuz Tel KULLANIM TALİMATLARI	**60**
Русский [RU]	Коронарный управляемый проводник ASAHI PTCA ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	**63**

AMK-DT547 Ver.1.00 / 20TS009

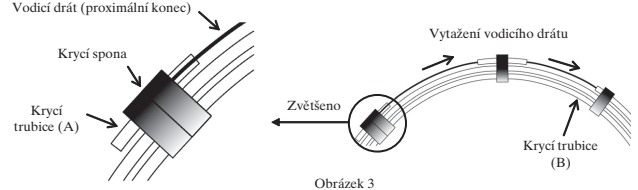
"ASAHI"is a trademark or registered trademark of ASAHI INTECC CO.,LTD. in Japan and other countries.

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 bruges, hvis pakken er beskadiget	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Älä käytä, 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 käytä 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 fertőtlenítse újbóli használathoz.	Non risterilizzare	Nie sterylizować ponownie	Não reesterilizar
	Caution, consult accompanying documents	Forsigtig, se de medfølgende dokumenter	Let op, zie bijgevoegde documentatie	Varoitus, katso mukana toimitetut 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	Chronić przed wilgocią	Manter seco
	Keep away from sunlight	Undgå direkte sol	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	Chronić przed światłem słonecznym	Manter afastado da luz solar
EC REP	Authorized Representative in the European Community	Autoriseret repræsentant i EU	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
LOT	LOT number	Lotnummer	Partijnummer	Eränumero	Numéro de LOT	Losnummer	Αριθμός ΠΑΡΤΙΔΑΣ	Helyrajzi szám	Numero di LOTTO	Numer partii	Número de LOTE
REF	Catalogue number	Katalognummer	Catalogusnummer	Tuotenumero	Numéro de référence	Katalognummer	Αριθμός καταλόγου	Katalógusszám	Numero di catalogo	Numer katalogowy	Número de catálogo
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	Steriliseret med ethylenoxid	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Steriloitu etyleenioksidilla	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξείδιο	Etilén-oxiddal fertőtlenítve	Sterilizzato mediante ossido di etilene	Sterylizowany tlenkiem etylenu	Esterilizado por óxido de etileno
	Unit	Produkt	Eenheid	Määrä	Unité	Einheit	Μονάδα	Egység	Unità	Jednostka	Unidade
	Consult instructions for use	Se 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
	1mm mini pre-shaped	1 mm mini præformet	1mm mini voorgevormd	1 mm, mini, valmiiksi muotoiltu	1mm mini préformé	1 mm vorgeformt, mini	1mm μίνι προδιαμορφωμένο	1mm mini előre kialakított	Presagomato mini 1mm	Prowadnik mini wstępnie formowany o dł. 1 mm	1 mm mini pré-moldado
	Mini pre-shaped	Mini præformet	Mini voorgevormd	Mini esimuotoiltu	Mini préformé	Vorgeformt, mini	Mini προ-σχηματισμένο	Mini előre formázott	Presagomato mini	Prowadnik mini wstępnie formowany	Mini pré-perfilado
Pre-shape	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	Straight	Lige	Recht	Suora	Droit	Gerade	Ίσιο	Egyenes	Diritto	Prosty	Recto



Obrázek 2



Obrázek 3

d. Vyčnívá-li distální konec vodicího 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 smyčka nepoškodila. Vodicí 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 smyčka nebo vodicí drát nepoškodily.
e. Jemně uchopte vodicí 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 vodicího drátu z krycí trubice zjistíte odpor, znovu do krycí trubice vstříkněte heparinizovaný, sterilní fyziologický roztok. Jakmile odpor odezní, pokračujte ve vytahování vodicího drátu. Do krycí trubice je nutné vstříknout dostatečný objem heparinizovaného, sterilního fyziologického roztoku, aby nedošlo k poškození hydrofilního povlaku při vytahování vodicího drátu za použití síly.
g. Před zavedením vodicího drátu, naplňte lumen intervenčního zařízení heparinizovaným, sterilním fyziologickým roztokem.

3. Postupy při zavádění

■ Systém Over-the-wire

a. Opatrně vložte distální konec vodicího drátu do lumen pro vodicí drát intervenčního zařízení.
b. Vodicí drát opatrně zavádějte, dokud jeho špička nedosáhne polohy proximálně ke hrotu intervenčního zařízení.
c. Zařaďte vodicí katétr a vložte systém intervenčního zařízení (s vodicím drátem) do Y konektoru.
d. Posunujte systém intervenčního zařízení skrze vodicí katétr, dokud špička vodicího drátu nedosáhne proximální polohy vůči špičce vodicího katétru.
e. Utáhněte hemostatický ventil Y konektoru, aby se vytvořilo těsné spojení kolem intervenčního zařízení. Ujistěte se, že je stále umožněn pohyb vodicího drátu.
f. Zkontrolujte, že se vodicí drát pohybuje hladce.
g. V případě potřeby připojte k vodicímu drátu přiložené rotační zařízení.
h. Za skiaskopické kontroly posunujte vodicí drát směrem k lézi. Angiograficky potvrďte, že vodicí drát dosáhl zúžené cílové léze.
i. Kontrolujte pohyb vodicího drátu v cévách. Před pohybem nebo rotací vodicího drátu je nutné skiaskopicky zkontrolovat pohyb špičky. Vodicím drátem dále nepohybujte ani neotáčejte, pokud jste nezpozorovali odpovídající pohyb špičky. Jinak může dojít k poranění.
j. Nepoužívejte v oblastech, které nejsou viditelné nebo je zviditelnit nelze.
k. Posunujte intervenční zařízení, dokud nedosáhnete léze, při tom zajistěte, aby se vodicí drát nepohyboval. Zajistěte, aby distální špička vodicího drátu a její poloha v cévě byly při manipulaci s intervenčním zařízením viditelné.

■ Systém rychlé výměny

a. Zařaďte vodicí katétr.
b. Vložte zavaděč vodicího drátu do Y konektoru vodicího katétru.
c. Do zavaděče opatrně vložte špičku vodicího drátu.
d. Za skiaskopické kontroly posunujte vodicí drát přes vodicí katétr, dokud špička vodicího drátu nedosáhne polohy proximálně od špičky vodicího katétru.
e. V případě potřeby připojte k vodicímu drátu přiložené rotační zařízení.
f. Za skiaskopické kontroly posunujte vodicí drát směrem k lézi. Angiograficky potvrďte, že vodicí drát dosáhl zúžené cílové léze.
g. Kontrolujte pohyb vodicího drátu v cévách. Před pohybem nebo rotací vodicího drátu je nutné skiaskopicky zkontrolovat pohyb špičky. Vodicím drátem dále nepohybujte ani neotáčejte, pokud jste nezpozorovali odpovídající pohyb špičky. Jinak může dojít k poranění.
h. Nepoužívejte v oblastech, které nejsou viditelné nebo je zviditelnit nelze.
i. Vyjměte rotační zařízení vodicího drátu a zavaděč vodicího drátu.
j. Intervenční zařízení posunujte po vodicím drátě, dokud nedosáhnete léze, při tom zamezte pohybu vodicího drátu. Zajistěte, aby distální špička vodicího drátu a její poloha v cévě byly při manipulaci s intervenčním zařízením viditelné.

4. Postupy při výměně vodicího drátu

■ Systém Over-the-wire

a. Vodicí drát pomalu vyjměte za skiaskopického monitorování pohybu.
b. Vložte další vodicí drát v souladu s pokyny uvedenými v části „Doporučený postup“.

Speciální pokyny pro vodicí dráty s hydrofilním povlakem:

■ **Bezpečnostní opatření**

Vyvarujte se abraze a sloupnutí hydrofilního povlaku. Vodicí 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**

1) Před vytažením vodicího drátu z krycí trubice propláchněte krycí trubici heparinizovaným, sterilním fyziologickým roztokem (ve směru od jejího konce). Pokud je obtížné vodicí drát z krycí trubice vytáhnout, propláchněte ji heparinizovaným, sterilním fyziologickým roztokem ještě jednou.
2) Po vytažení vodicího drátu z krycí trubice jej zkontrolujte a ujistěte se, že není poškozen.
3) Pokud povrch vodicího drátu oschne, lze efekt hydrofilního povlaku obnovit zvlhčením povrchu heparinizovaným, sterilním fyziologickým roztokem.
4) Před zavedením vodicího drátu do intervenčního zařízení jej zcela namočte do heparinizovaného, sterilního fyziologického roztoku.
5) Po vytažení vodicího drátu z těla pacienta uložte drát do heparinizovaného, sterilního fyziologického roztoku.

Podmínky uchovávání

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

Datum použitelnosti

Datum použitelnosti je uvedeno na štítku na obalu vodicího 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-ledevaiere

INSTRUKSJONER FOR BRUK

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

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

Beskrivelser

Denne PTCA/PTA-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) og perkutan transluminal angioplastikk (PTA).
ASAHI PTCA Ledesonder **er ikke ment for bruk** nevrovaskulært.

Advarsler

- 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.
- Denne ledesonden må kun brukes av en lege som har full opplæring i PTCA/PTA-prosedyrer.
- Spole-området er spesielt skjørt, så det må ikke bøyes eller dras mer enn nødvendig. Ellers kan ledesonden bli skadet.
- En skadet ledevaier må ikke brukes. Bruk av en skadet ledevaier kan forårsake skader på blodkar og/eller en unøyaktig 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 dilatator, osv.), da metalldeler kan komme i kontakt med overflaten av ledevaieren. Ledevaieren kan da bli skadet eller brytes av.
- Før alltid ledesonden sakte fremover og trekk den langsomt tilbake.
- Observer ledesondens bevelgelse i blodkaret. Før 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 prolapset 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 brekke 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 brekke 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 bøyd 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 brekke.
- Enheten må ikke brukes i blodkar som ikke kan sees eller visualiseres.
- Ledevaieren skal ikke kobles til avtakbare forlengelsesvaiere produsert av andre enn ASAHI INTECC. Hvis ikke kan ledesonden bli skadet eller den avtakbare forlengelsessonden kan løsne uten at det er meningen. Se bruksanvisningen for ASAHI Forlengelse.
- Ledevaieren må ikke manipuleres mens den avtakbare forlengelsen er tilkoblet. Den avtakbare forlengelsesvaieren skal være nødvendig bare for innsetting og/eller fjerning av intervensjonsenheten som brukes samtidig. Hvis ikke kan ledesonden bli skadet eller den avtakbare forlengelsessonden kan løsne uten at det er meningen.
- Ved til-/frakobling av den avtakbare forlengelsesvaieren til/fra denne ledevaieren eller innsetting/fjerning av kombinerte intervensjonsenheter, bør ledevaieren være godt sikret og man bør være svært oppmerksom på bevegelsen til ledevaiertuppen under røntgen-gjennomlysning. Hvis ikke kan blodkaret skades.

- Når den avtakbare forlengelsesvaieren kobles sammen med denne ledevaieren, bør ledevaieren være satt godt inn i grenselinjen mellom ikke-PFTE-belegg og PRFE-belegg i den proksimale enden av ledevaieren. Hvis ikke kan den avtakbare forlengelsessonden løsne uten at det er meningen.
- Hvis noe unormalt merkes og/eller oppdages på koblingen mens den avtakbare forlengelsesvaieren festes/fjernes på/fra denne ledevaieren, skal bruk av ledevaieren avbrytes umiddelbart. Hvis ikke kan denne ledesonden bli skadet eller den avtakbare forlengelsessonden kan løsne uten at det er meningen.
- Før bruk, sørg for at fleksibilitet, størrelse og form på tuppen er egnet for den tiltenkte prosedyren.
- Ledesonden må ikke tørkes med en organisk løsning som alkohol.
- 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 tuppbelastningen som vil behandle lesjonen), og utvis tilbørlig 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.

Forholdsregler

- 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.
- 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.
- 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 før inn beskyttelsslangen 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.
- Tilbørlig aktsomhet bør vises ved bruk av ledesonden å hindre bøying 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 plastdekselet 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 behøver å løsne den proksimale enden fra holderslangen (A). Fjern holderslangen fra holderklemmen før ledesonden behandles. (Ref. Anbefalt prosedyre, figur 2)
- Ikke endre denne ledesonden av noen årsaker.
- Iverksett preventive tiltak mot infeksjon etter bruk. Kast ledesonden og emballasjen som medisinsk avfall.

Funksjonsfeil og bivirkninger

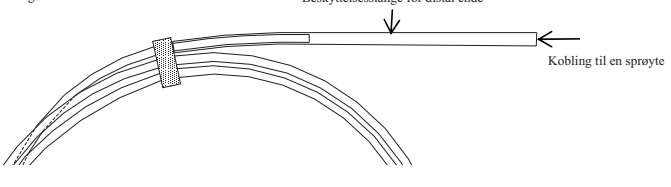
Mulige funksjonsfeil og bivirkninger ved bruk av denne ledevaieren inkluderer, men er ikke begrenset til:

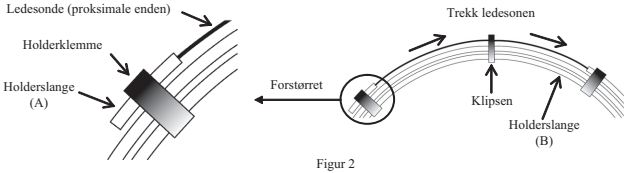
Knekk på ledevaieren
Avskraping av belegget på ledevaieren
Vanskelig å ta ut
Unnlatelse av å krysse en lesjon
Separasjon eller brudd av ledesonden
Dødsfall
Skade på blodkar, inkludert mulig perforering
Disseksjon
Hjertetamponade på grunn av perforasjon på blodåre
Luftemboli
Infeksjon
Krampe i blodåre
Trombe
Hematom på punksjonssted
Perforering av hjerte
Allergi

Anbefalt prosedyre

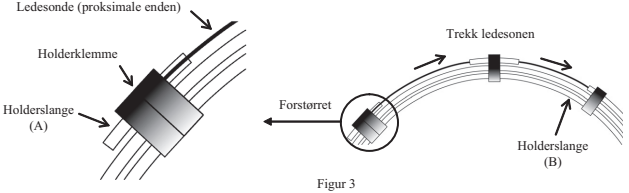
1. **Inspeksjon før bruk**
   a. Før bruk, sjekk nøye og bekreft at alle ledesonder og pakker er uskadet.
   b. Før bruk, bekreft at ledesonden er kompatibel med intervensjonsenheten som skal brukes.
2. **Forberedelse**
   a. Velg den mest passende ledesonden for det berørte området; fjern holderslangen som inneholder ledesonden fra den sterile pakningen.
   b. 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 beskyttelsslange på den distale enden (figur 1), kan en sprøyte kobles til beskyttelsslangen på den distale enden.
   c. 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 plastdekselet når du former tuppen. Sjekk spolen og ledevaieren for skade etter forming og før bruk.
e. Ta forsiktig tak i ledesonden 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 ledesonden 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 lumenen på intervensjonsenheten med heparinisert og sterilisert saltvann før du fører inn ledevaieren.

3. Prosedyrer for innsetting

■ Over-the-wire-systemet

a. Sett den distale enden av ledesonden forsiktig inn i lumen til intervensjonsenheten.
b. Flytt ledesonden forsiktig frem inntil tuppen er proksimalt til tuppen av intervensjonsenheten.
c. Aktiver ledekateteret og sett intervensjonsenhetssystemet (med ledesonde) inn i Y-kontakten.
d. Før intervensjonsenhetssystemet fremover gjennom det ledekateteret til tuppen av ledesondesystemet er proksimalt til tuppen av det ledekateteret.
e. Stram hemostaseventilen på Y-kontakt for å lage en forsegling rundt intervensjonsenheten. Sørg for at ledesonden fortsatt kan beveges.
f. Sjekk at ledesonden beveger seg jevnt.
g. Fest enheten for dreiemoment til ledesonen om nødvendig.
h. Før ledesonden fremover til du har passert lesjonen. Bruk fluroskopi til å kontrollere fremdriften. Bekreft med angiografi at ledesonden har passert den innsnevrede delen av mållesjonen.
i. Observer ledesondens bevegelse i blodkaret. Før ledesonden flyttes eller trekkes etter bør bevegelsen til tuppen kontrolleres under gjennomlysning. Ikke trekk etter ledesonden uten å ha observert korresponderende bevegelse i tuppen. Ellers kan skade oppstå.
j. Enheten må ikke brukes i blodkar som ikke kan sees eller visualiseres.
k. Før intervensjonsenheten fremover inntil lesjonen er nådd mens du hindrer ledesonden i å bevege seg. Sørg for at den distale tuppen av ledesonden og dens plassering i blodkaret blir synlig under manipulasjoner av intervensjonsenheten.

■ System for raskt bytte

a. Aktiver det ledekateteret.
b. Sett innføringssettet på ledesonden inn i Y-kontakten på det ledekateteret.
c. Sett tuppen forsiktig inn i innføringssettet.
d. Før ledesonden fremover gjennom det ledekateteret under fluoroskopi inntil tuppen til ledesonden er proksimalt til tuppen av det ledekateteret.
e. Fest enheten for dreiemoment til ledesonen om nødvendig.
f. Flytt ledesonden frem under fluoroskopi og passer gjennom lesjonen. Bekreft ved angiografi at ledesonden har passert den smalere delen av mållesjonen.
g. Observer bevegelse av ledesonden i blodkaret. Før ledesonden flyttes eller ettertrekkes, bør bevegelse av tuppen undersøkes under gjennomlysning. Ikke trekk ledesonden etter uten å observere tilsvarende bevegelse i tuppen. Ellers kan skade oppstå.
h. Enheten må ikke brukes i blodkar som ikke kan sees eller visualiseres.
i. Fjern ledesonds vridningsenhet og innføringssettet til ledesonden.
j. Spor intervensjonsenheten over ledesonden mens du hindrer ledesonden i å bevege seg, og før den fremover inntil lesjonen er nådd. Sørg for at den distale tuppen til ledesonden og dens plassering i blodkaret blir synlig under manipulasjon av intervensjonsenheten.

4. Prosedyrer for å bytte ut ledevaieren

■ Over-the-wire-systemet

a. Fjern ledesonden sakte mens ledesondens bevegelse overvåkes under fluoroskopi
b. Sett inn den neste ledesonden i samsvar med retningslinjene i denne "Anbefalt prosedyre"-delen.

<u>Spesielle instruksjoner for ledesonder som er belagt med hydrofilt belegg.</u>

■ **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**

1) 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.
2) Når ledesonden trekkes ut av holderslangen, sjekk for skader.
3) Hvis overflaten på ledevaieren blir tørr, kan effekten av det hydrofile belegget gjenopprettes ved å væte overflaten med heparinisert og sterilisert saltvann.
4) Før du fører ledevaieren inn i en intervensjonsenhet, skal du væte den helt med heparinisert og sterilisert saltvann.
5) Pass på å holde denne ledevaieren våt etter at den er trukket ut av pasientens kropp.

Oppbevaringsbetingelser

Ikke oppbevar ledevaieren og emballasjen i bøyd 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, 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/PTA má cievkový distálny koniec alebo distálny koniec s plastovým pokrytím. Cievka je sčasti alebo úplne kontrastná, aby sa uľahčil výber cievy 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 dilatačných katétrov počas perkutánnej transluminálnej koronárnej angioplastiky (PTCA) a perkutánnej transluminálnej angioplastiky (PTA).

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

Varovania

- Vodiaci drôt a jeho obal je vopred sterilizovaný plynným etylénoxidom (EOG) a je určený len na jedno použitie. Nepoužívajte ani nesterilizujte opakovane. Keby sa opakovane 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 exspirácie uvedenom na etikete obalu. Zlikvidujte všetky vodiace drôty, ktoré sú po dátume exspirácie.
- Vodiaci drôt smie používať výhradne lekár, ktorý je úplne vyškolený v oblasti liečby PTCA/PTA.
- Cievková časť je zvlášť krehká, takže ju neohýbajte ani neťahajte viac, ako treba. Inak sa vodiaci drôt môže poškodiť.
- Poškodený vodiaci drôt nepoužívajte. Použitie poškodeného vodiaceho drôtu môže spôsobiť poškodenie cievy 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.
- 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 nehýbte 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, neskrúcajte, nevyťahujte ani netočte vodiaci drôt takou silou, aby ste cítili odpor. Točenie alebo zatláčanie vodiaceho drôtu napriek odporu môže spôsobiť poškodenie vodiaceho drôtu a oddelenie jeho špičky alebo priame poškodenie cievy. Odpor môžete pocítiť alebo sledovať pod fluoroskopiou zaregistrovaním akéhokoľvek prehnutia vodiaceho drôtu. Ak si všimnete pokles špičky vodiaceho drôtu, nenechajte 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 cievy alebo viesť k tomu, že vnútri cievy zostanú jeho úlomky.
- 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 cievy 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 cievy nekrúťte ním stále tým istým smerom. Vodiaci drôt sa môže poškodiť alebo roztrhnúť, čo môže spôsobiť poranenie cievy 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 cievy. (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 vyťahovaní 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 traumy. Pri opakovanom zavádzaní vodiaceho drôtu sa presvedčte, že špička intervenčnej pomôcky je v lúmene cievy voľná a že nesmeruje k stene cievy. Ak tak neurobíte, môže dôjsť k úrazu. Polohu potvrďte 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 výstuhy stentu. V opačnom prípade sa stent môže poškodiť a vodiaci drôt sa môže zlomiť alebo roztrhnúť.
- Nepoužívajte ho v oblastiach cievy, ktoré nemožno vizualizovať.
- Vodiaci drôt nespájajte s odnímateľnými predlžovacími drôtmi od iných výrobcov ako ASAHI INTECC. Ináč sa vodiaci drôt poškodí alebo sa odpojiteľný predlžujúci drôt neúmyselne odpojí. Pozrite si prosím návod na použitie predĺženia ASAHI.
- Nemanipulujte s vodiacim drôtom, kým je k nemu pripojený odnímateľný vodiaci drôt. Odnímateľný predlžovací drôt by mal byť potrebný výlučne na účel zavedenia a/alebo odstránenia súčasne používanej intervenčnej pomôcky. Ináč sa vodiaci drôt poškodí alebo sa odpojiteľný predlžujúci drôt neúmyselne odpojí.
- Pri pripájaní/odpájaní odnímateľného predlžovacieho drôtu k tomuto/od tohto vodiaceho drôtu alebo pri zavádzaní/odstraňovaní kombinovaných intervenčných pomôcok by sa mal vodiaci drôt pevne zabezpečiť a mimoriadna pozornosť by sa mala venovať pohybu špičky vodiaceho drôtu pod RTG fluoroskopiou. Inak môže dôjsť k poškodeniu krvnej cievy.
- Pri pripájaní odnímateľného predlžovacieho drôtu k tomuto vodiacemu drôtu by sa drôt mal bezpečne zaviesť po hraničnú líniu medzi vrstvou bez polytetrafluóretylénu (PTFE) a vrstvou z PTFE na

proximálnom konci vodiaceho drôtu. Ináč sa odpojiteľný predlžujúci drôt neúmyselne odpojí.
- Ak počas pripájania/odpájania odnímateľného predlžovacieho drôtu pocítite a/alebo zistíte na prepojení niečo abnormálne, okamžite prestaňte vodiaci drôt používať. Ináč sa vodiaci drôt poškodí alebo sa odpojiteľný predlžujúci drôt neúmyselne poškodí/odpojí.
- Pred použitím sa presvedčte, že pružnosť, veľkosť a tvar špičky vodiaceho drôtu sú vhodné pre zamýšľaný postup.
- Vodiaci drôt neutierajte pomocou organického roztoku, napríklad alkoholu.
- 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 krútiaca 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 ošetrenie 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 ciev.
- Použite 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 vyškolené v súvislosti s jeho použitím, aby dodržiavali správnu techniku a aby sa vodiace drôty používali obozretne v súlade s návodom na použitie.

Bezpečnostné opatrenia

- 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.
- 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, dilatačný 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 návodmi na použitie iných pomôcok a vodiaceho drôtu ASAHI na PTCA.
- 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 nevsúvajte, 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 ohnutiu 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 rúrku zo svorky držiaka. (Pozri Spôsob použitia, obrázok 2)
- Vodiaci drôt zo žiadneho dôvodu neupravujte.
- Po použití podniknite protiinfekčné 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 vyberaní vodiaceho drôtu,
neúspešný prechod léziou,
oddelenie alebo zlomenie vodiaceho drôtu,
smrť,
poškodenie cievy vrátane možnej perforácie cievy,
disekcia cievy,
tamponáda srdca v dôsledku perforácie cievy,
vzdušná embólia,
infekcia,
spazmus cievy,
zrazenina,
hematóm na mieste vpichu,
perforácia srdca.
alergia,

Spôsob použitia

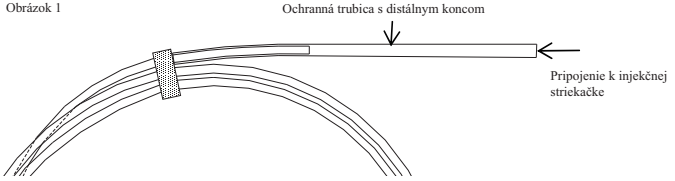
1. Kontrola pred použitím

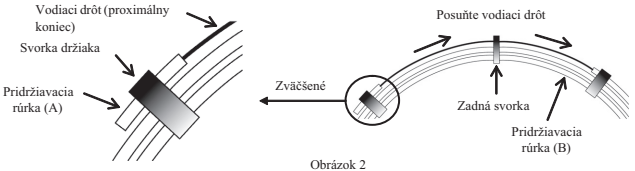
a. Pred použitím dôkladne skontrolujte a overte, či vodiaci drôt a obal nie sú poškodené.
b. Pred použitím sa presvedčte, že vodiaci drôt je kompatibilný s intervenčnou pomôckou, ktorá sa má použiť.

2. Príprava

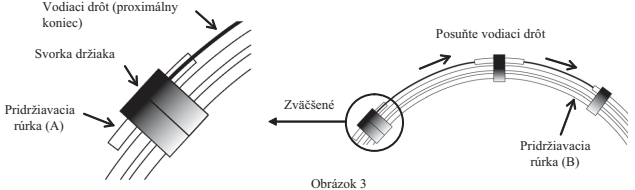
a. Zvoľte najvhodnejší vodiaci drôt pre postihnutú oblasť a pridržiavaciu rúrku obsahujúcu vodiaci drôt vyberte zo sterilného obalu.
b. Pridržiavaciu rúrku pomocou injekčnej striekačky naplňte heparinizovaným a sterilizovaným fyziologickým roztokom, aby sa navlhčila celá pomôcka. Pripomíname, že počas tohto úkonu môže heparinizovaný a sterilizovaný fyziologický roztok vytiecť z pridržiavacej rúrky. Pokiaľ ide o držiak ochrannej trubice držiaka ochrannej trubicou 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 rúrku (B). (Obrázok 2) V prípade vodiaceho drôtu, ktorého proximálny koniec je prichytený medzi svorkou držiaka a pridržiavacou rúrkou (A), vyberte pridržiavaciu rúrku zo svorky držiaka a vodiaci drôt pomaly posúvajte, distálny koniec vodiaceho drôtu tlačte cez pridržiavaciu rúrku (B). (Obrázok 3)

Obrázok 1





Obrázok 2



Obrázok 3

d. Ak sa distálny koniec vodiaceho drôtu predĺži 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 vyťahovaní vodiaceho drôtu z pridržiavacej rúrky pocítite odpor, znovu vstreknite do pridržiavacej rúrky heparinizovaný a sterilizovaný fyziologický roztok. Keď sa odpor stratí, pokračujte vo vyťahovaní vodiaceho drôtu. Dbajte na to, aby ste do pridržiavacej rúrky vstrekli dostatok heparinizovaného a sterilizovaného fyziologického roztoku, pretože pri násilnom vyťahovaní 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)

a. Distálny koniec vodiaceho drôtu opatrne zaveďte do lúmenu pre vodiaci drôt intervenčnej pomôcky.

b. Opatrne zasúvajte vodiaci drôt, až kým sa jeho špička nedostane najbližšie k špičke intervenčnej pomôcky.

c. Nasaďte vodiaci katéter a zaveďte systém intervenčnej pomôcky (s vodiacim drôtom) do Y-konektora.

d. Systém intervenčnej pomôcky zasúvajte cez vodiaci katéter, až kým sa špička systému vodiaceho drôtu nedostane najbližšie k špičke vodiaceho katétra.

e. Utiahnite hemostatický ventil Y-konektora, aby sa vytvorilo utesnenie okolo intervenčnej pomôcky. Ubezpečte sa, že pohyb vodiaceho drôtu je ešte stále možný.

f. Kontrolou sa presvedčte, že sa vodiaci drôt hladko pohybuje.

g. V prípade potreby pripevnite k vodiacemu drôtu torzné zariadenie.

h. Vodiaci drôt zasúvajte pod fluoroskopickým pozorovaním, až kým neprejde cez léziu. Angiografiou overte, či vodiaci drôt prešiel zúženou cieľovou léziou.

i. 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.

j. Nepoužívajte ho v oblastiach cievy, ktoré nemožno vizualizovať.

k. Intervenčnú pomôcku zasúvajte, až kým sa nedostane k lézii, pričom zabráňte 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)

a. Nasaďte vodiaci katéter.

b. Zavádzač vodiaceho drôtu zaveďte do Y-konektora vodiaceho katétra.

c. Opatrne zaveďte špičku vodiaceho drôtu do zavádzača.

d. Vodiaci drôt zasúvajte cez vodiaci katéter pod fluoroskopickým pozorovaním, až kým sa špička vodiaceho drôtu nedostane najbližšie k špičke vodiaceho katétra.

e. V prípade potreby pripevnite k vodiacemu drôtu torzné zariadenie.

f. Vodiaci drôt zasúvajte pod fluoroskopickým pozorovaním tak, aby prešiel cez léziu. Angiografiou overte, či vodiaci drôt prešiel zúženou cieľovou léziou.

g. 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.

h. Nepoužívajte ho v oblastiach cievy, ktoré nemožno vizualizovať.

i. Odstráňte torzné zariadenie vodiaceho drôtu a zavádzač vodiaceho drôtu.

j. Veďte intervenčnú pomôcku po vodiacom drôte, pričom zabráňte 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)

a. Vodiaci drôt pomaly odstraňujte, pričom sledujte pohyb vodiaceho drôtu pod fluoroskopickým pozorovaním.

b. Zaveďte ďalší vodiaci drôt v súlade s pokynmi v časti Spôsob použitia.

Zvláštne pokyny pre vodiace drôty s hydrofilným povlakom:

■ **Bezpečnostné opatrenia**

Predchádzajte odieraniu a olupovaniu hydrofilného povlaku.
Vodiaci drôt nevyťahujte 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**

1) Skôr ako vytiahnete vodiaci drôt z pridržiavacej rúrky, prepláchnite ju heparinizovaným a sterilizovaným fyziologickým roztokom od konca pridžiavacej 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 exspirácie

Dátum exspirácie 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 lekárskych činností zo strany zdravotníckych zariadení, kde sa produkt (produkty) používa.

ASAHI PTCA juhttraat

KASUTUSJUHEND

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

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

Kirjeldused

Käesoleval PTCA/PTA juhtetraadil on kas spiraalitüüpi või plastikuga kaetud distaalne ots. Spiraal on osaliselt või täielikult röntgenkontrastne, et hõlbustada veresoone valimist ja juhtetraadi distaalse otsa asukoha kinnitamist fluoroskoopiliselt.
Juhtetraadi pind on kaetud polütetrafluoroetüleeni (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 juhtetraadi proksimaalse otsaga ühendamiseks on saadaval ASAHI INTECC eemaldatav pikendustraat. Pärast ühendamist on kogupikkus 300 kuni 350 cm.

Kasutusnäidustused

ASAHI PTCA juhtetraadid on näidustatud balloondilatatsiooni kateetrite paigaldamise lihtsustamiseks perkutaanse transluminaalse koronaarangioplastika (PTCA) ja perkutaanse transluminaalse angioplastika (PTA) ajal.
ASAHI PTCA juhtetraadid ei ole mõeldud kasutamiseks **närvi veresoontes**.

Hoiatused

- Juhtetraat ja pakend on eelsteriliseeritud etüleenoksiidiga (EO) ja on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage ega steriliseerige korduvalt. Korduv kasutamine või korduv steriliseerimine võib halvendada juhtetraadi või pakendi kvaliteeti ning sellega kaasneb komplikatsioonide risk, kaasa arvatud infektsioonirisk.
- Ärge kasutage juhtetraati pärast sildil toodud aegumiskuupäeva möödumist. Visake ära aegumiskuupäeva ületanud juhtetraadid.
- Seda juhtetraati tohib kasutada vaid PTCA/PTA protseduuri alal täieliku koolituse saanud arst.
- Spiraaliga osa on eriti habras, mistõttu ei tohi seda painutada ega tõmmata rohkem kui vaja. Muidu võib juhtetraat kahjustuda.
- Ärge kasutage kahjustatud juhtetraati. Kahjustatud juhtetraadi kasutamine võib viia veresoone kahjustusteni ja/või ebatäpse pöördevastuseni. Tulemusena võib patsient viga saada.
- Ärge kunagi kasutage selle juhtetraadi sisestamiseks ja välja tõmbamiseks metallnõelu või -kanüüle. Juhtetraadi pind võib selle tulemusena oluliselt kahjustuda.
- Ärge kasutage seda juhtetraati koos kateetritega (arterektoomia kateetrid, metallist dilataatorid jne), mille metallosad võivad juhtetraadi pinnaga kokku puutuda. Vastasel juhul võib juhtetraat kahjustuda või puruneda.
- Lükake juhtetraati edasi ja tõmmake välja alati aeglaselt.
- Jälgige juhtetraadi liikumist veresoontes. Enne juhtetraadi liigutamist või pööramist tuleb otsa liikumist röntgenoloogiliselt kontrollida ja jälgida. Ärge liigutage ega väänake juhtetraati jälgimata seejuures otsa liikumist. Vastasel juhul võite juhtetraati kahjustada ja/või põhjustada vigastusi. Lisaks veenduge, et juhtetraadi distaalne ots ja selle asukoht veresoones on juhtetraadi kasutamise ajal nähtavad.
- Ärge kunagi lükake, keerake, tõmmake välja või pöörake juhtetraati, mis kohtab takistust. Juhtetraadi pööramine või lükkamine takistuse vastu võib juhtetraati kahjustada ja/või põhjustada juhtetraadi otsa eraldumist või otseselt kahjustada veresoont. Takistust võib tunda ja/või näha fluoroskoopiliselt kui juhtetraadi mis tahes kumerdumist. Kui märgatakse juhtetraadi otsa kõverdumist, ärge laske otsal jääda kõverdunud asendisse. Muidu võib juhtetraat kahjustuda. Määrake takistuse põhjus röntgenoloogiliselt kindlaks ja kõrvaldage see.
- Kui takistust tuntakse veresoone spasmi tõttu, juhtetraadi paindumise tõttu või seetõttu, et juhtetraat on veresoones kasutamise või eemaldamise ajal kinni jäänud, ärge juhtetraati ennast pöörake ja/või tõmmake. Lõpetage protseduur. Tehke takistuse põhjus röntgenoloogiliselt kindlaks ja kõrvaldage see sobival meetodil. Kui juhtetraati liigutatakse liigselt, võib see puruneda või kahjustuda, mis võib põhjustada veresoone vigastust või juhtetraadi osade jäämist veresoonde.
- Vältige liigse jõu kasutamist kui juhtetraadi ja teiste menetlusradioloogiliste instrumentide vahel on tunda takistust juhtetraadi veresoones kasutamise ajal. Kui on tunda ebanormaalset takistust, eemaldage kogu süsteem patsiendi kehast ja selgitage välja põhjus. Vastasel juhul võib juhtetraat puruneda või kahjustuda ja põhjustada veresoone vigastust või juhtetraadi osade jäämist veresoonde.
- Seda juhtetraati tohib kasutada vaid asutuses, kus on võimalik erakorralise kirurgilise operatsiooni viivitamatu teostamine. Kui erakorralise kirurgilise operatsiooni teostamise võimalus puudub, võivad kõige halvemal juhul tekkida surmaga lõppevad tüsistused.
- Juhtetraadi pööramisel veresoone sees ärge pöörake seda pidevalt ühes suunas. See võib juhtetraati kahjustada või purustada, põhjustades veresoone vigastust või jättes veresoonde juhtetraadi osasid. Seadme pööramisel pöörake seda vaheldumisi päripäeva ja vastupäeva. Ärge pöörake ühes suunas järjest rohkem kui kaks täispööret (kuni 720°).
- Ärge lükake juhtetraati kaugemale, kui on vajalik otsa liigutamiseks läbi veresoone kitsenenud osa. (Näiteks ärge lükake juhtetraati edasi siis, kui juhtetraadi distaalne ots on kasutamise ajal jõu tõttu paindunud.) Pärast vajaliku piirkonna läbimist ärge juhtetraati järsult pöörake, lükake ega tõmmake. Juhtetraadi ülemäärasel liigutamisel võib see kahjustuda või puruneda, mis võib kahjustada veresoont või põhjustada fragmentide jäämise veresoonde.
- Kasutage õiget tehnikat, et veenduda ja kinnitada, et juhtetraadi tõmbamisel röntgenoloogilisee instrumendist või selle uuesti sisestamisel ei satuks õhku röntgenoloogilisse instrumenti. Vastasel juhul võib kaasneda õhkembol.
- Juhtetraadi eemaldamisel ja uuesti sisestamisel loputage seda hepariniseeritud ja steriliseeritud füsioloogilise lahuse või muu sobiva lahusega, et takistada õhu sattumist röntgenoloogilisse instrumenti. Vahetage juhtetraati ettevaatlikult, et vältida õhu sisenemist ja/või trauma tekkimist. Juhtetraadi uuesti sisestamisel veenduge, et röntgenoloogilise instrumendi ots on vabalt veresoone valendikus ega puutu kokku veresoone 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 seina. Vastasel juhul võib stent kahjustuda või juhttraat võib puruneda või lahti tulla.
- Ärge kasutage veresoone piirkondades, mille visualiseerimine ei ole võimalik.
- Ärge ühendage selle juhtetraadi külge eemaldatavaid pikendustraate, mida ei ole valmistanud ettevõte ASAHI INTECC. Vastasel juhul võite kahjustada juhtetraati või eemaldatava pikendustraadi tahtmatult lahti ühendada. Palun lugege ASAHI pikendustraatide kasutusjuhendit.
- Ärge käsitsege seda juhtetraati, kui eemaldatav pikendustraat on ühendatud. Eemaldatavat pikendustraati läheb vaja ainult samaaegselt kasutatava röntgenoloogilise instrumendi sisestamiseks ja/või eemaldamiseks. Vastasel juhul võite kahjustada juhtetraati või eemaldatava pikendustraadi tahtmatult lahti ühendada.
- Kui eemaldatavat pikendustraati juhtetraadiga ühendada/lahti ühendada või kombineeritud röntgenoloogilisi instrumente sisestada/eemaldada, peab juhtetraat olema kindlalt fikseeritud ja juhtetraadi otsa liikumist peab hoolikalt röntgenoloogiliselt jälgima. Muidu võib veresoon saada vigastada.

- Juhtetraadiga ühendamiseks tuleb eemaldatav pikendustraat kindlalt sisestada juhtetraadi proksimaalse otsa mitte-PTFE katte ja PTFE katte piirile. Vastasel juhul võite eemaldatava pikendustraadi tahtmatult lahti ühendada.
- Kui eemaldatava pikendustraadi ühendamisel/lahti ühendamisel selle juhtetraadi külge/küljest tuntakse või märgatakse midagi ebatavalist, lõpetage juhtetraadi kasutamine viivitamatult. Vastasel juhul võite kahjustada juhtetraati või eemaldatavat pikendustraati või selle tahtmatult lahti ühendada.
- Enne kasutamist veenduge, et otsa paindlikkus, juhtetraadi suurus ja kuju on plaanitud protseduuri jaoks sobivad.
- Ärge pühkige juhtetraati orgaanilise lahusega, näiteks alkoholiga.
- 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 edasilükkamise jõud võivad võrreldes paindlikuma juhtetraadi kasutamisega suurendada perforatsiooni või vigastuse riski. 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.

Ettevaatusabinõud

- Ärge kasutage juhtetraati, kui pakend on avatud või kahjustatud. Avage pakend alles vahetult enne kasutamist. Kasutage juhtetraadi ja pakendi käsitsemisel aseptilist tehnikat.
- Röntgenoloogiliste instrumentide vastunäidustused, hoiatused, ettevaatusabinõud ja kasutusnäidustused on kirjeldatud vastava röntgenoloogilise instrumendi kasutusjuhendis. Enne ASAHI PTCA juhtetraadi kasutamist koos muu röntgenoloogilise instrumendiga (kanüüli sisestaja, vormimisseade, PTCA juhtetraat, pikendustraat, 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.
- 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 ennetada selle paindumist või keerdumist ja püsige tavapraktika piirides.
- 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 märg.
- Ärge eemaldage distaalse otsa kaitsetoruga hoidiku puhul (vt Kasutamine, joonis 1) distaalse 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)
- Ärge modifitseerige juhtetraati ühelgi põhjusel.
- Võtke 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
Juhtetraadi katte hõõrdumine
Juhtetraadi eemaldamise raskused
Kahjustuskoha läbimise ebaõnnestumine
Juhtetraadi eraldumine või purunemine
Surm
Veresoone kahjustus, k.a võimalik veresoone perforatsioon
Veresoone dissektsioon
Veresoone perforatsioonist johtuv südametamponaad
Õhkembol
Infektsioon
Veresoone spasm
Tromb
Hematoom punktsioonikohal
Südame perforatsioon
Allergia

Kuidas kasutada

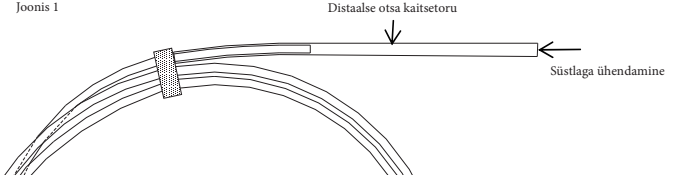
1. Kasutuseelne kontrollimine

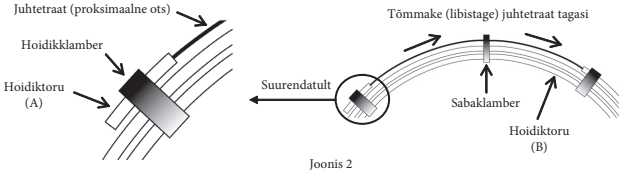
a. Enne kasutamist kontrollige juhtetraati ja pakendit hoolikalt ja veenduge, et need on kahjustamata.
b. Enne kasutamist veenduge, et juhtetraat ühildub kasutatava menetlusradioloogilise instrumendiga.

2. Ettevalmistus

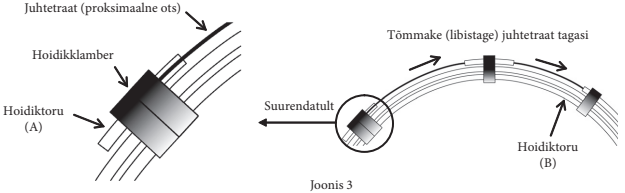
a. Valige kahjustatud ala jaoks sobivaim juhtetraat ja eemaldage steriilsest pakendist hoidiktoru koos juhtetraadiga.
b. Täitke hoidiktoru hepariniseeritud ja steriliseeritud füsioloogilise lahusega kasutades süstalt tehes märjaks kogu seadme. Arvestage, et sellel ajal võib hepariniseeritud ja steriliseeritud füsioloogiline lahus hoidiktorust välja pritsida. Distaalse otsa kaitsetoruga hoidiku puhul (joonis 1) on kaitsetoru distaalsesse otsa võimalik ühendada süstal.
c. Vabastage juhtetraat sabaklambrist ja libistage, lükates juhtetraadi distaalset 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, lükates selle distaalset otsa läbi hoidiktoru (B). (joonis 3)

Joonis 1





Joonis 2



Joonis 3

d. Kui juhtetraadi 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 juhtetraat. Otsa vormimisel olge ettevaatlik, et plastikust kate ei kahjustuks. Pärast vormimist ja enne kasutamist kontrollige spiraali ja juhtetraati kahjustuste suhtes.
e. Haarake õrnalt juhtetraadist, mis väljus hoidiku toru distaalsest otsast (või distaalse otsa kaitsetorust), võimalikult hoidiku toru lähedalt ja tõmmake juhtetraat aeglaselt ja ettevaatlikult välja.
f. Kui juhtetraadi eemaldamisel hoidiktorust on tunda takistust, süstige hepariniseeritud ja steriliseeritud füsioloogilist lahust uuesti hoidiktorusse. Jätkake juhtetraadi eemaldamist kui takistust pole enam tunda. Veenduge, et te süstite piisavalt hepariniseeritud ja steriliseeritud füsioloogilist lahust hoidiktorusse, sest hüdrofiilne kate võib kahjustuda, kui kattega juhtetraati eemaldatakse kasutades jõudu.
g. Täitke röntgenoloogilise seadme valendik hepariniseeritud ja steriliseeritud füsioloogilise lahusega enne juhtetraadi sisestamist.

3. Sisestamismeetodid

■ Üle traadi süsteem

a. Sisestage juhtetraadi distaalne ots ettevaatlikult röntgenoloogilise instrumendi juhtetraadi valendikku.
b. Lükake juhtetraati ettevaatlikult edasi, kuni selle ots on röntgenoloogilise instrumendi otsast veidi proksimaalsemal.
c. Haarake juhtekateeter ja sisestage röntgenoloogilise instrumendi süsteem (koos juhtetraadiga) Y-ühenduslülisse.
d. Lükake röntgenoloogilise instrumendi süsteemi läbi juhtekateetri kuni juhtetraadi süsteemi ots on juhtekateetri otsast veidi proksimaalsemal.
e. Pinguldage Y-ühenduslüli hemostaatilist klappi, et röntgenoloogilise instrumendi ümber tekiks tihend. Veenduge, et juhtetraati saaks siiski liigutada.
f. Kontrollige, et juhtetraat liiguks sujuvalt.
g. Vajadusel kinnitage traadipööramisseade juhtetraadi külge.
h. Lükake seda juhtetraati kahjustusest läbi minemiseks röntgenoloogilise kontrolli all edasi. Kinnitage angiograafiliselt, et juhtetraat on läbinud vastava kitsenenud kahjustuskolde.
i. Jälgige juhtetraadi liikumist veresoontes. Enne juhtetraadi liigutamist või pööramist tuleb jälgida selle otsa liikumist röntgenoloogiliselt. Ärge pöörake juhtetraati ilma otsa vastavat liikumist jälgimata. Vastasel juhul riskite vigastuste tekitamisega.
j. Ärge kasutage veresoone piirkondades, mille visualiseerimine ei ole võimalik.
k. Lükake röntgenoloogilist instrumenti edasi kuni kahjustuseni ja hoidke samas juhtetraati liikumatuna. Veenduge, et juhtetraadi distaalne ots ja selle asukoht veresoones on röntgenoloogilise instrumendi kasutamise ajal nähtav.

■ Kiire vahetamise süsteem

a. Haarake juhtekateeter.
b. Sisestage juhtetraadi sisestaja juhtekateetri Y-ühenduslülisse.
c. Sisestage juhtetraadi ots ettevaatlikult sisestajasse.
d. Lükake röntgenoloogilise kontrolli all juhtetraati läbi juhtekateetri kuni juhtetraadi ots on juhtekateetri otsast veidi proksimaalsemal.
e. Vajadusel kinnitage traadipööramisseade juhtetraadi külge.
f. Lükake juhtetraati kahjustusest läbi minemiseks röntgenoloogilise kontrolli all edasi. Kinnitage angiograafiliselt, et juhtetraat on läbinud vastava kitsenenud kahjustuskolde.
g. Jälgige selle juhtetraadi liikumist veresoontes. Enne juhtetraadi liigutamist või pööramist tuleb jälgida selle otsa liikumist röntgenoloogiliselt. Ärge pöörake juhtetraati ilma otsa vastavat liikumist jälgimata. Vastasel juhul riskite vigastuste tekitamisega.
h. Ärge kasutage veresoone piirkondades, mille visualiseerimine ei ole võimalik.
i. Eemaldage juhtetraadi pööramisseade ja juhtetraadi sisestaja.
j. Tuvastage juhtetraadil olev röntgenoloogiline instrument, hoidke samas juhtetraati liikumatuna, ja lükake edasi kuni kahjustuseni. Veenduge, et juhtetraadi distaalne ots ja selle asukoht veresoones on röntgenoloogilise instrumendi kasutamise ajal nähtav.

4. Meetodid juhtetraadi vahetamiseks

■ Üle traadi süsteem

a. Eemaldage see juhtetraat aeglaselt ja jälgige samas juhtetraadi liikumist röntgenoloogiliselt.
b. Sisestage järgmine juhtetraat vastavalt peatükis „Kuidas kasutada" toodud juhistele.

Erijuhised hüdrofiilse kattega juhtetraatidele

■ **Ettevaatusabinõud**

Vältige hüdrofiilse katte hõõrdumist ja mahakoorumist.
Ärge tõmmake tagasi või käsitsege juhtetraati metallist nõelas või metallist hülsis või teravaservalises sisestajas, sest see võib kahjustada hüdrofiilset katet.

■ **Ettevalmistus kasutamiseks**

1) Enne juhtetraadi hoidiktorust välja tõmbamist loputage seda hoidiktoru otsast hepariniseeritud ja steriliseeritud füsioloogilise lahusega. Kui juhtetraadi hoidiktorust välja tõmbamine on raske, loputage seda veelkord hepariniseeritud ja steriliseeritud füsioloogilise lahusega.
2) Pärast juhtetraadi hoidiktorust välja tõmbamist kontrollige, et see ei oleks kahjustatud.
3) Kui juhtetraadi pind muutub kuivaks, võib hüdrofiilse katte taastamiseks niisutada pinda hepariniseeritud ja steriliseeritud füsioloogilise lahusega.
4) Enne juhtetraadi sisestamist röntgenoloogilisse instrumenti tehke see täielikult märjaks hepariniseeritud ja steriliseeritud füsioloogilise lahusega.
5) Hoidke juhtetraati 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 „Ettevõte") ei vastuta mingil viisil õnnetuste, vigastuste ega kõrvaltoimete eest, mille põhjuseks on toote sobimatu kasutamine või käesoleva juhendi eiramine. Mitte ühelgi juhul ei ole Ettevõte 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 meditsiiniasutuse poolt.

ASAHI PTCA vadītājstīga

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Pirms izmantojiet šo virzītājtrosi, rūpīgi izlasiet šīs instrukcijas un ievērojiet Lietošanas norādījumos ietverto sadaļu „Lietošanas indikācijas", „Brīdinājumi", „Piesardzības pasākumi" un „Kā lietot" informāciju. To neievērojot, var izraisīt sarežģījumus, tajā skaitā nopietnus pacienta savainojumus vai nāvi.

Šie lietošanas instrukcija attiecas uz ASAHI PTCA virzītājtrosēm. Detalizētu informāciju (virzītājtroses garums, starojumu necaurlaidīgās daļas garums u.c.) skatiet produkta etiķetē.

Apraksts

Šīs PTCA/PTA virzītājtroses distālais gals ir spirālveida vai arī ar plastmasas pārklājumu. Spirāle ir daļēji vai pilnībā starojumu necaurlaidīga, lai, veicot fluoroskopiju, atvieglotu asinsvadu izvēli un varētu pārliecināties par virzītājtroses distālā gala pozīciju.
Virzītājtroses 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 virzītājtroses proksimālo galu garumā zem 300 cm. Pēc savienošanas kopējais garums būs no 300 līdz 350 cm.

Lietošanas indikācijas

ASAHI PTCA virzītājtroses ir paredzēts lietot, lai atvieglotu balonveida paplašināšanas katetru ievietošanu perkutānas transluminālas koronārās angioplastijas (PTCA) un perkutānas transluminālas angioplastijas (PTA) laikā.
ASAHI PTCA vadītājstīgas **nav paredzēts izmantot** neirovaskulārās procedūrās.

Brīdinājumi

- Šī virzītājtrose un iesaiņojums ir iepriekš sterilizēti ar etilēna oksīda gāzi (EOG) un paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Neizmantojiet un nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtoti lietojot vai sterilizējot, var tikt apdraudēta šīs virzītājtroses veiktspēja un kvalitāte un attiecīgi rasties sarežģījumu, tajā skaitā, infekcijas risks.
- Nelietojiet virzītājtrosi pēc etiķetē norādītā derīguma termiņa. Izmetiet visas virzītājstīgas, kuru derīguma termiņs ir beidzies.
- Šo vadītājstīgu drīkst drīkst lietot tikai ārsts, kas ir pilnībā apmācīts PTCS/PTA.
- Spirāles daļa ir īpaši trausla, tāpēc nesalieciet un nevelciet to vairāk, nekā nepieciešams. Pretējā gadījumā virzītājtrosi var sabojāt.
- Nelietojiet bojātu virzītājtrosi. Bojātas virzītājtroses lietošana var izraisīt asinsvadu bojājumus un/vai neprecīzu griezes momenta reakciju. Var rasties pacienta savainojumi.
- Virzītājtroses ievietošanai vai izņemšanai nedrīkst lietot metāla adatas vai apvalkus. Pretējā gadījumā virzītājtroses virsmu var ievērojami sabojāt.
- Nelietojiet šo virzītājtrosi kopā ar katetriem (aterektomijas katetru, metāla paplašinātāju utt.), kuru metāliskās daļas var saskarties ar virzītājtroses virsmu. Pretējā gadījumā šī virzītājtrose var tikt bojāta vai salauzta.
- Virzītājtrosi vienmēr ievietojiet un izņemiet lēni.
- Novērojiet virzītājtroses virzību asinsvados. Pirms virzītājtroses pārvietošanas vai pagriešanas ir jāpārbauda un jānovēro tās gala kustība, izmantojot fluoroskopiju. Pārvietojot un pagriežot vadītājstīgu, novērojiet atbilstošo tās gala kustību; pretējā gadījumā iespējama vadītājstīgas sabojāšana un/vai asinsvadu traumas rašanās. Turklāt pārliecinieties, vai, manipulējot ar virzītājtrosi, ir redzams tās distālais gals un atrašanās vieta asinsvadā.
- Nekādā gadījumā nestumiet, negrieziet, neizvelciet un nespiediet šo virzītājtrosi, ja ir jūtama pretestība. Stumjot vai spiežot šo virzītājtrosi ar spēku, iespējama virzītājtroses sabojāšana un/vai gala atdalīšanās, kā arī iespējami tieši asinsvadu bojājumi. Pretestība var būt jūtama un/vai novērojama ar fluoroskopijas palīdzību, pamanot jebkādu virzītājtroses saliekšanos. Ja tiek novērota virzītājtroses gala izslīdēšana, neļaujiet tam palikt šādā stāvoklī; pretējā gadījumā iespējami virzītājtroses bojājumi. Ar fluoroskopijas palīdzību nosakiet pretestības cēloni un veiciet visas nepieciešamās korektīvās darbības.
- Ja, lietojot šo virzītājtrosi asinsvados vai to noņemot, spazmu, virzītājtroses saliekšanās vai iestrēgšanas dēļ jūtama pretestība, negrieziet un/ nevelciet virzītājstīgu. Pārtrauciet procedūru. Nosakiet pretestības cēloni, izmantojot fluoroskopiju, un attiecīgi rīkojieties, to labojot. Ja virzītājtrose ir pārmērīgi izkustējusies, tā var salūzt vai sabojāties, kas var izraisīt asinsvadu savainojumus vai daļiņu atstāšanu asinsvados.
- Ja, lietojot šo virzītājtrosi asinsvadā, jūtama pretestība starp virzītājtrosi un citām ķirurģiskajām ierīcēm, izvairieties no pārmērīga spēka pielikšanas. Ja jūtama patoloģiska pretestība, izņemiet visu sistēmu no pacienta ķermeņa un nosakiet cēloni. Pretējā gadījumā virzītājtrose var salūzt vai sabojāties un izraisīt asinsvada savainojumus vai atstāt asinsvadā daļiņas.
- Šī virzītājtrose jāizmanto iestādē, kur var tūlītēji veikt ķirurģisku operāciju. Ja nav pieejama tūlītējas ķirurģiskas operācijas iespēja, ļaunākajā gadījumā var tikt izraisīti dzīvībai bīstami notikumi.
- Grozot šo virzītājtrosi asinsvadā, negroziet to nepārtraukti vienā virzienā. Tādējādi var izraisīt virzītājtroses bojājumus vai lūzumus, radot asinsvada savainojumus vai atstājot vadā daļiņas. Griežot virzītājtrosi, grieziet to pamīšus pulksteņrādītāja virzienā un pretēji pulksteņrādītāja virzienam. Neveiciet vairāk nekā divus apgriezienus (720°) vienā virzienā.
- Lai galu virzītu cauri asinsvada sašaurinājumam, stumiet virzītājtrosi tikai tik daudz, cik nepieciešams. (Piemēram, nestumiet virzītājtrosi, ja tās distālais gals manipulācijas dēļ ir saliekts.) Pēc mērķa vietas šķērsošanas spēcīgi negrieziet, nestumiet un nevelciet virzītājtrosi. Pārmērīgi kustinot virzītājtrosi, 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 virzītājtrosi izvelkat no ķirurģiskās ierīces vai ievietojat to atkārtoti. Pretējā gadījumā iespējama gaisa embolija.
- Noņemot un no jauna ievietojot virzītājtrosi, noskalojiet to ar sterilizētu heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, lai nepieļautu gaisa iekļuvi ķirurģiskajā ierīcē. Uzmanīgi veiciet šīs virzītājtroses nomaiņu, lai nepieļautu gaisa iekļuvi un/vai traumas. Ievadot virzītājtrosi 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 starojuma necaurlaidīgu ķirurģiskās ierīces marķieri.
- Brīva virzītājtroses kustība ķirurģiskajā ierīcē ir svarīga vadāmas virzītājtroses sistēmas funkcija, jo lietotājam tā nodrošina vērtīgu taustes informāciju. Pirms lietošanas pārbaudiet sistēmu, vai nav nekādas pretestības. Ja konstatējat, ka hemostatiskais vārsts kavē virzītājtroses kustību, koriģējiet to vai aizstājiet ar regulējamu vārstu.
- Neveiciet stenta ievietošanu, izmantojot vairāk nekā vienu virzītājtrosi vai asinsvada operāciju cauri stenta sienai. Pretējā gadījumā stents var tikt bojāts vai virzītājtrose var salūzt vai pārlūzt.
- Nelietojiet tajās asinsvadu vietās, kuras netiek vizualizētas vai nevar vizualizēt.
- Nepievienojiet šo virzītājtrosi atvienojamiem troses pagarinājumiem, kas nav ASAHI INTECC ražojums. Pretējā gadījumā var sabojāties vadītājstīga vai var netīšām atvienoties atvienojamais vadītājstīgas pagarinājums. Lūdzu, skatiet ASAHI pagarinājumu lietošanas instrukcijas.
- Neveiciet manipulācijas ar virzītājtrosi, kamēr ir pievienots atvienojamais troses pagarinājums. Atvienojamais troses pagarinājums nepieciešams tikai vienlaikus izmantojamās ķirurģiskās ierīces ievietošanai un/vai izņemšanai. Pretējā gadījumā var sabojāties vadītājstīga vai var netīšām atvienoties atvienojamais vadītājstīgas pagarinājums.
- Pievienojot/atdalot virzītājtroses atvienojamo troses pagarinājumu vai ievietojot/izņemot kombinētās ķirurģiskās ierīces, virzītājtrosei jābūt cieši nostiprinātai, un ir jāpievērš uzmanība virzītājtroses gala virzībai rentgensturu fluoroskopijā. Pretējā gadījumā var tikt bojāts asinsvads.
- Savienojot ar virzītājtrosi atvienojamo virzītājtroses pagarinājumu, tas stingri jāievieto līdz robežlīnijai starp ne PTFE un PTFE

pārklājumu virzītājtroses proksimālajā galā. Pretējā gadījumā var netīšām atdalities atvienojamais stīgas pagarinājums.
- Ja, pievienojot/atdalot šo atvienojamo virzītājtroses pagarinājumu, savienojumā tiek sajusts un/vai noteikts kaut kas neparasts, nekavējoties pārtrauciet šīs virzītājtroses izmantošanu. Pretējā gadījumā var sabojāties vadītājstīga vai var netīšām sabojāties/atvienoties atvienojamais vadītājstīgas pagarinājums.
- Pirms lietošanas pārliecinieties, vai šīs virzītājtroses gala elastīgums, lielums un forma ir piemērota paredzētajai procedūrai.
- Neslaukiet virzītājtrosi, izmatojot organisku šķīdumu, piemēram, alkoholu.
- Izmantojiet šo virzītājtrosi uzmanīgi, jo virzītājtrose var iekļūt asinsvadā. Pretējā gadījumā var izraisīt apgrieztus 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 virzītājtrosi. Tāpēc izmantojiet elastīgāko virzītājtrosi, ar ko apstrādāt ievainojumu (t.i., virzītājtrosi ar mazāko gala slodzi, kas apstrādās ievainojumu), un centieties minimizēt asinsvadu caurduršanas vai citu bojājumu risku.
- Izmantojiet bojājumu ārstēšanai vispiemērotāko virzītājtrosi. Izmantojot virzītājtrosi, neņemot vērā konkrētās vajadzības, pacients tiek pakļauts riskam, tostarp tādam, ko var radīt virzītājtroses bojājumi vai pārrāvums. Ja virzītājtrose tiek bojāta vai pārrauta, iespējami asinsvada bojājumi, kā arī pacienta traumas vai nāve. Attiecīgi jānodrošina, lai visas personas, kas rīkojas ar virzītājtrosi, būtu pareizi apmācītas tās lietošanā, izmantotu pareizus lietošanas tehniskos paņēmienus un lai virzītājtroses tiktu uzmanīgi lietotas saskaņā ar lietošanas norādījumiem.

Piesardzības pasākumi

- Ja iesaiņojums ir atvērts vai bojāts, nelietojiet šo virzītājtrosi. Neatveriet iesaiņojumu līdz pašai lietošanai. Pārvietojot un izmantojot virzītājtrosi un iesaiņojumu, izmantojiet aseptisku tehniku.
- Ķirurģisko ierīču lietošanas kontrindikācijas, brīdinājumi, piesardzības pasākumi un paredzētie lietošanas veidi ir aprakstīti atbilstošās ķirurģiskās ierīces komplektācijā iekļautajos lietošanas norādījumos. Pirms ASAHI PTCA virzītājtroses izmantošanas kopā ar citām ķirurģiskajām ierīcēm (vadītājslūžām, formas veidošanas ierīci, PTCA virzītājtrosi, troses pagarinājumu, PTCA virzītājkatetru, PTCA paplašināšanas katetru, mikrokatetru un stentu) izlasiet attiecīgo ierīču lietošanas norādījumus, lai pārliecinātos, vai tās ir saderīgas ar ASAHI PTCA virzītājtrosi. Pārliecinieties, vai gatavojaties lietot pareizo ASAHI PTCA virzītājtrosi un vai tās izmantošana atbilst kontrindikācijām, brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un lietošanas norādījumiem, kas attiecas gan uz citām izmantojamām ierīcēm, gan uz ASAHI PTCA virzītājtrosi.
- Virzītājtroses ir trausli instrumenti, tāpēc ar tām jārīkojas uzmanīgi. Izņemot virzītājtrosi no turētājcaurules, rīkojieties ar to saudzīgi un neizvelciet strauji.
- Turētājam ar distālā gala aizsargcauruli (atsauce: Kā lietot, 1. attēls) neizņemiet un neievietojiet distālā gala aizsargcauruli, kamēr vadītājstīga ir ievietota turētājā.
- Pirms lietošanas un procedūras veikšanas laikā (kad vien iespējams) uzmanīgi pārbaudiet virzītājtrosi, vai nav liekumu, mezglu vai citu bojājumu.
- Lietojot virzītājtrosi, ievērojiet attiecīgu piesardzību, lai nepieļautu liekšanos vai mezglošanos, un ievērojiet standartpraksi.
- Veidojot galu, pielieciet minimālu spēku, kas nepieciešams, lai nebojātu spoli. Pret bojājumiem īpaši jutīga ir virzītājtrose ar plastmasas vāka distālo galu. Īpaši piesargieties nebojāt plastmasas vāku, veidojot galu. Pēc veidošanas un pirms lietošanas pārbaudiet, vai spole un virzītājtrose nav bojātas.
- Pirms ievietošanas pārliecinieties, kurš ir distālais gals, un noteikti ievietojiet lokano distālo galu (spirālveida galu vai galu ar plastmasas pārklājumu).
- Ievērojiet attiecīgu piesardzību, veidojot šīs virzītājtroses gala formu. Pirms formas veidošanas samitriniet virzītājtrosi, lai nepieļautu virsmas pārklājuma sabojāšanu.
- Turētājam ar distālā gala aizsargcauruli (atsauce: Kā lietot, 1. attēls) neizņemiet distālā gala aizsargcauruli pirms vadītājstīgas atkārtotas ievietošanas turētājā.
- Virzītājtrosei, kuras proksimālais gals ir nostiprināts starp turētājspaili un turētājcauruli (A): virzītājtrose var būt saliekta, ja tā tiek izņemta, neatbrīvojot proksimālo galu no turētājcaurules, kas to tur (A). Pirms sākat darbu ar virzītājtrosi, izņemiet turētājcauruli no turētājspailes. (Sk. sadaļu Kā lietot, 2. attēls)
- Nekādā gadījumā nemodificējiet šo virzītājtrosi.
- Pēc lietošanas veiciet profilakses pasākumus, lai nepieļautu infekciju. Izmetiet no virzītājtroses un tās iepakojuma kā no medicīnas atkritumiem.

Darbības traucējumi un blakusparādības

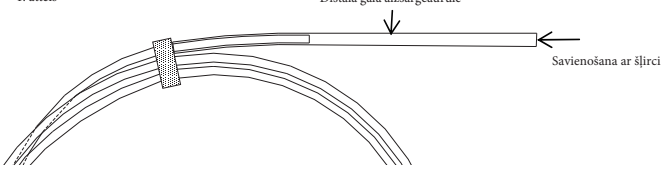
Izmantojot šo virzītājtrosi, iespējamie darbības traucējumi un blakusparādības ietver, bet neaprobežojas ar:

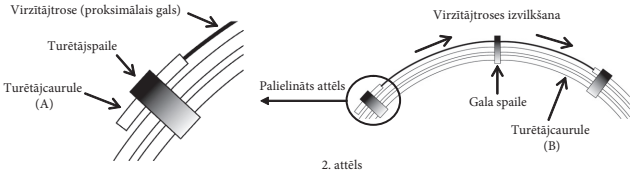
virzītājtroses mezglojumu;
virzītājtroses pārklājuma noberzumu;
grūtības izņemt virzītājtrosi;
nespēja šķērsot bojājuma vietu;
virzītājtroses atdalīšanās vai pārlūšana;
nāve;
asinsvada bojājums, ieskaitot iespējamu;
asinsvada perforāciju;
asinsvada disekcija;
sirds tamponāde asinsvada perforācijas dēļ;
gaisa embolija;
infekcija;
asinsvada spazmas;
trombi;
zilums punkcijas vietā;
sirds perforācija;
alerģija.

Kā lietot

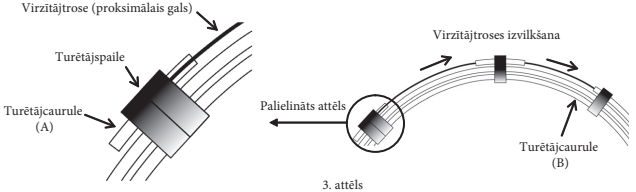
1. **Pārbaude pirms lietošanas**
   a. Pirms lietošanas uzmanīgi pārbaudiet virzītājtrosi un iepakojumu un pārliecinieties, vai nav bojājumu.
   b. Pirms lietošanas pārliecinieties, vai virzītājtrose ir saderīga ar izmantojamo ķirurģisko ierīci.
2. **Sagatavošana**
   a. Izvēlieties attiecīgajai vietai vispiemērotāko virzītājtrosi un izņemiet no sterilā iepakojuma turētājcauruli, kurā ir virzītājtrose.
   b. Piepildiet turētājcauruli ar heparinizētu, sterilu fizioloģisko šķīdumu, izmantojot šļirci, lai nosusinātu visu ierīci. Ievērojiet, ka, to darot, no turētājcaurules var izlīt heparinizētais, sterilais fizioloģiskais šķīdums. Turētājam ar distālā gala aizsargcauruli (1. attēls) šļirci var pievienot distālā gala aizsargcaurulei.
   c. Atbrīvojiet virzītājtrosi no gala spailes un lēni kustiniet virzītājtrosi, izstumiet virzītājtroses distālo galu caur turētājcauruli (B). (2. attēls) Ja lietojat virzītājtrosi, kuras proksimālais gals ir nostiprināts starp turētājspaili un turētājcauruli (A), noņemiet turētājcauruli no turētājspailes un lēni kustiniet virzītājtrosi; izstumiet virzītājtroses distālo galu caur turētājcauruli (B). (3. attēls)

1. attēls





2. attēls



3. attēls

d. Kad vadītājstīgas 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 nebojātu spoli. Pret bojājumiem īpaši jutīga ir virzītājtrose ar plastmasas pārklājuma galu. Veidojot galu, ievērojiet īpašu piesardzību, lai nebojātu plastmasas vāku. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai spole un virzītājtrose pēc veidošanas nav bojātas.

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

f. Ja, noņemot virzītājtrosi no turētājcaurules, jūtama pretestība, injicējiet turētājcaurulē no jauna heparīnu saturošu sterilizētu fizioloģisko šķīdumu. Kad vairs nav jūtama pretestība, turpiniet virzītājtroses noņemšanu. Noteikti injicējiet turētājcaurulē pietiekamu heparīnu saturošu sterilizētu fizioloģiskā šķīduma daudzumu, jo ar spēku noņemot pārklāto virzītājtrosi, var sabojāt hidrofilo pārklājumu.

g. Pirms ievietojat virzītājtrosi, piepildiet ķirurģiskās ierīces lūmenu ar heparīnu saturošu sterilizētu fizioloģisko šķīdumu.

3. Ievietošanas procedūras

■ Troses sistēma

a. Uzmanīgi ievietojiet virzītājtroses distālo galu ķirurģiskās ierīces virzītājtroses lūmenā.

b. Uzmanīgi virziet šo virzītājtrosi, līdz tās gals ir tieši pie ķirurģiskās ierīces gala.

c. Izmantojiet virzītājkatetru un ievietojiet ķirurģiskās ierīces sistēmu (ar virzītājtrosi) Y savienotājā.

d. Virziet ķirurģiskās ierīces sistēmu caur virzītājkatetru, līdz virzītājtroses sistēmas gals ir tieši pie virzītājkatetra gala.

e. Savelciet Y savienotāja hemostatisko vārstu, lai izveidotu ķirurģiskās ierīces izolāciju. Pārliecinieties, vai virzītājtroses kustība netiek traucēta.

f. Pārbaudiet, vai virzītājtroses kustība notiek bez aizķeršanās.

g. Ja nepieciešams, pievienojiet virzītājtrosei pagriešanas ierīci.

h. Izmantojot fluoroskopiju, virziet virzītājtrosi cauri bojājumam. Izmantojot angiogrāfiju, pārliecinieties, vai virzītājtrose ir pavirzīta garām sašaurinātajam mērķa bojājumam.

i. Novērojiet virzītājtroses virzību asinsvados. Pirms virzītājtrose tiek pārvietota vai pagriezta, izmantojot fluoroskopiju, ir jāpārbauda gala kustība. Negrieziet virzītājtrosi, nenovērojot atbilstošo gala kustību. Pretējā gadījumā var tikt traumēts asinsvads.

j. Nelietojiet tajās asinsvadu vietās, kuras netiek vizualizētas vai nevar vizualizēt.

k. Virziet ķirurģisko ierīci, līdz tiek sasniegts bojājums, vienlaikus nepieļaujot virzītājtroses kustību. Nodrošiniet, lai, veicot manipulācijas ar ķirurģisko ierīci, būtu redzams virzītājtroses distālais gals un tā atrašanās vieta asinsvadā.

■ Straujas nomaiņas sistēma

a. Izmantojiet virzītājkatetru.

b. Ievietojiet virzītājtroses ievadītāju virzītājkatetra Y savienotājā.

c. Uzmanīgi ievietojiet virzītājtroses galu ievadītājā.

d. Izmantojot fluoroskopiju, virziet virzītājtrosi caur virzītājkatetru, līdz virzītājtroses gals ir tieši pie virzītājkatetra gala.

e. Ja nepieciešams, pievienojiet virzītājtrosei pagriešanas ierīci.

f. Izmantojot fluoroskopiju, virziet virzītājtrosi, lai tā izietu cauri bojājumam. Izmantojot angiogrāfiju, pārliecinieties, vai virzītājtrose ir pavirzīta garām sašaurinātajam mērķa bojājumam.

g. Novērojiet šo virzītājtroses virzību asinsvados. Pirms virzītājtrose tiek pārvietota vai pagriezta, izmantojot fluoroskopiju, ir jāpārbauda gala kustība. Negrieziet virzītājtrosi, nenovērojot atbilstošo gala kustību. Pretējā gadījumā var tikt traumēts asinsvads.

h. Nelietojiet tajās asinsvadu vietās, kuras netiek vizualizētas vai nevar vizualizēt.

i. Izņemiet virzītājtroses pagriešanas ierīci un virzītājtroses ievadītāju.

j. Virziet ķirurģisko ierīci pa virzītājtrosi, vienlaikus nepieļaujot virzītājtroses kustību, un virziet to, līdz tiek sasniegts bojājums. Nodrošiniet, lai, veicot manipulācijas ar ķirurģisko ierīci, būtu redzams virzītājtroses distālais gals un tā atrašanās vieta asinsvadā.

4. Virzītājtroses maiņas procedūras

■ Troses sistēma

a. Izņemiet virzītājtrosi lēni, vienlaikus novērojot tās kustību ar fluoroskopijas palīdzību.

b. Ievietojiet nākamo virzītājtrosi atbilstoši norādījumiem šajā sadaļā Kā lietot.

<u>Īpaši norādījumi virzītājtrosēm ar hidrofilu pārklājumu</u>

■ **Piesardzības pasākumi**

Novērsiet hidrofilā pārklājuma noberšanos un nolobīšanos.

Nevelciet un neveiciet manipulācijas ar virzītājtrosi metāla adatā vai metāla apvalkā, vai ķirurģiskā ierīcē ar asām malām, jo tādējādi var bojāt hidrofilo pārklājumu.

■ **Sagatavošanās lietošanai**

1) Pirms izvelkat virzītājtrosi no turētājcaurules gala, noskalojiet to ar heparinizētu, sterilu fizioloģisko šķīdumu. Ja virzītājtroses izvilkšana no turētājcaurules ir apgrūtināta, noskalojiet to vēlreiz ar heparīnu saturošu sterilizētu fizioloģisko šķīdumu.
2) Pēc virzītājtroses izvilkšanas no turētājcaurules pārbaudiet to, lai pārliecinātos, vai nav bojājumu.
3) Ja virzītājtroses virsma kļūst sausa, hidrofilā pārklājuma efektu var atjaunot, samitrinot virsmu ar heparinizētu, sterilu fizioloģisko šķīdumu.
4) Pirms ievietojat virzītājtrosi ķirurģiskajā ierīcē, pilnībā samitriniet to ar heparīnu saturošu sterilizētu fizioloģisko šķīdumu.
5) Šai virzītājtrosei pēc izvilkšanas no pacienta ķermeņa noteikti jāpaliek samitrinātai.

Glabāšanas apstākļi

Neglabājiet virzītājtrosi un iesaiņojumu saliektā un/vai noslogotā stāvoklī. Šīs virzītājtrose un iesaiņojums jāsargā no ūdens. Glabājiet tos vēsā, tumšā un sausā vietā.

Derīguma termiņš

Derīguma termiņš norādīts uz virzītājtroses 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“, „Įspėjimai“, „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/PTA kreipiamoji viela turi spiralės formos distalinį galą arba plastikinį užtaro 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.
Tiekiama ASAHI INTECC nuimama pailginimo viela, skirta prijungti prie šio vielinio kreipiklio, kurio ilgis mažesnis, nei 300 cm, proksimalinio galo. Bendras ilgis po pailginimo bus nuo 300 iki 350 cm.

Naudojimo indikacijos

ASAHI PTKA kreipiamoji viela palengvina balioninių dilatacinių kateterių įstūmimą perkutaninės transliuminalinės koronarinės angioplastikos (PTKA) ir perkutaninės transliuminalinės angioplastikos (PTA) metu.
ASAHI PTCA kreipiamosios vielos **neskirtos naudoti** neurovaskulinio pluošto kraujagyslėms.

Įspėjimai

- 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.
- Kreipiamąją vielą turi naudoti tik gydytojai, kurie specializuojasi PTKA/PTA gydymo srityje.
- Spiralės dalis ypač trapi, todėl jos negalima lenkti ar traukti daugiau nei būtina. Antraip galima pažeisti kreipiamąją vielą.
- Nenaudokite sugadinto vielinio kreipiklio. Naudojant pažeistą vielinį kreipiklį galima pažeisti kraujagyslę ir (arba) gauti netinkamą atsaką į sukimą. Galima sužaloti pacientą.
- Kreipiamajai vielai 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 kreipklis gali sugesti arba nutrūkti.
- 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 nejuda; kitaip įvedamąjį laidą galite sulaužyti ir/arba gali įvykti trauma. Taip pat įsitikinkite, kad atlikdami manipuliacijas kreipiamąja viela matote distalinį jos galiuką ir šio padėtį kraujagyslėje.
- Nebandykite stumti, sukti, ištraukinėti ir sukioti 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 bet 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. Pajutę 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, blogiausiu 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 praljstų pro susiaurėjusią kraujagyslės dalį. (Pavyzdžiui, nebestumkite kreipiamosios vielos, kai distalinis jos galiukas sulinksta nuo manipuliavimo jėgos.) Kai įstumsite už reikiamos vietos, nebandykite kreipiamosios vielos šiurkščiai 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 kišdami vielinį kreipiklį įsitikinkite, kad intervencinio prietaiso galas yra laisvas kraujagyslės spindyje ir nėra prie kraujagyslės sienelės. To nepadarę galite sukelti traumą. Padėtį patvirtinkite intervencinio prietaiso rentgenokontrastiniais 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. Reguliuojamuoju vožtuvu sureguliuokite arba pakeiskite hemostazinį vožtuvą, jeigu šis trukdo kreipiamajai vielai judėti.
- Stento neimplantuokite naudodami kelis vielinius kreipiklius ar dirbdami viela pro stento statramstį. Priešingu atveju, galima sugadinti stentą, gali sulūžti arba perlūžti vielinis kreipiklis.
- Nenaudokite tose kraujagyslių vietose, kurios yra ar gali būti nematomos.
- Šio vielinio kreipiklio nejunkite prie nuimamų ilginamųjų vielų, pagamintų kitų gamintojų, išskyrus ASAHI INTECC. Priešingu atveju galite sugadinti įvedamąjį laidą arba netyčia sugadinti nuimamą pailginimo laidą. Žr. ASAHI pailginimo naudojimo instrukcijas.
- Nenaudokite šio vielinio kreipiklio kai prijungta nuimama ilginanti viela. Nuimama ilginanti viela turi būti naudojama tik tuo pačiu metu naudojamo intervencinio prietaiso įkišimo ir (arba) ištraukimo tikslu. Priešingu atveju galite sugadinti įvedamąjį laidą arba netyčia sugadinti nuimamą pailginimo laidą.
- Nuimamą ilginančią vielą prijungiant prie / nuimant nuo šio vielinio kreipiklio arba sudėtinius intervencinius prietaisus kišant/ištraukiant, vielinis kreipiklis turi būti tvirtai fiksuotas ir

fluoroskopija reikia atidžiai stebėti galo judesius. Priešingu atveju galima pažeisti kraujagyslę.
- Nuimamą ilginančią vielą prijungiant prie vielinio kreipiklio gali reikėti tvirtai įkišti prie ribinės linijos tarp vielos be PTFE dangos ir PTFE dangos proksimaliniame vielinio kreipiklio gale. Priešingu atveju gali netyčia atsiskirti nuimamas pailginimo laidas.
- Pajutus ir (arba) nustačius pakitimų jungtyje prijungiant/atjungiant nuimamą ilginančią vielą prie/nuo vielinio kreipiklio, nedelsiant nustokite naudoti vielinį kreipiklį. Priešingu atveju galite sugadinti šį įvedamąjį laidą arba galite netyčia pažeisti/nuimti nuimamą pailginimo laidą.
- Prieš naudodami įsitikinkite, kad kreipiamosios vielos galiuko lankstumas, dydis ir forma tinka numatomai procedūrai.
- Nevalykite kreipiamosios vielos organiniais tirpalais, pvz., alkoholiu.
- Šį vielinį kreipiklį naudokite atsargiai, nes vielinis kreipiklis gali pradurti kraujagyslę. Priešingu atveju gali atsirasti nepageidaujamų poveikių, pvz., kraujagyslės perforacija ir vainikinės arterijos disekacija. Kitaip tariant, esant standesniam distaliniam galui ir (arba) stipresnei stūmimo jėgai, gali kilti didesnis perforacijos ar sužalojimo pavojus, nei naudojant lankstesnį vielinį kreipiklį. Todėl naudokite lanksčiausią vielinį kreipiklį, kuriuo galima gydyti pažeidimą (t.y., vielinis kreipklis su mažiausia galo apkrova, kuria bus gydomas 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 parengti ją naudoti, laikytųsi tinkamos technikos ir prietaisą naudotų atsargiai pagal Naudojimo instrukcijas.

Atsargumo priemonės

- Jeigu pakuotė atplėšta ar pažeista, vielinio kreipiklio nenaudokite. Pakuotės neatplėškite iki pat pirminio naudojimo. Vielinį kreipiklį ir pakuotę imkite ir naudokite aseptiniais metodais.
- Intervencinio prietaiso kontraindikacijos, įspėjimai, atsargumo priemonės ir paskirtis aprašyta Naudojimo instrukcijose, 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.
- 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 distalio apsauginio vamzdžio 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 spiralės. Vielinis kreipiklis su plastiku padengtu distaliniu galu yra itin pažeidžiamas. Formuodami galą ypač stenkitės nepažeisit plastikinės dangos. Po atsiuntimo ir prieš naudojimą patikrinkite spiralę ir vielinį kreipiklį, ar nėra pažeidimo.
- Prieš stumdami pažiūrėkite, kuris galas yra distalinis, ir įsitikinkite, kad stumiate lankstųjį distalinį (spiralinį arba plastiku 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 spaustuko ir laikiklio vamzdelio (A), kreipiamoji viela, ištraukiama neatleidus proksimalinio galo nuo jį laikančio laikiklio vamzdelio (A), gali sulinkti. Prieš pradėdami naudoti kreipiamąją vielą laikiklio vamzdelį nuimkite nuo laikiklio spaustuko. (Žr. „Kaip naudotis“, 2 pav.)
- Nekeiskite kreipiamosios vielos dėl jokios priežasties.
- Pasinaudoję prietaisu imkitės infekcijos profilaktikos atsargumo priemonių. Kreipiamąją vielą ir pakuotę sunaikinkite kaip medicinos atliekas.

Netinkamas veikimas ir nepageidaujami poveikiai

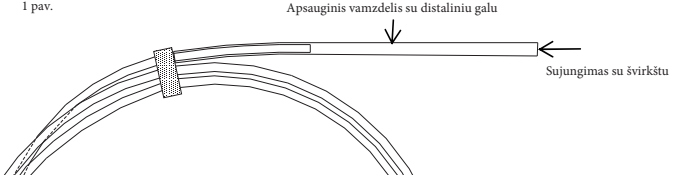
Galimas netinkamas veikimas ir nepageidaujamas poveikis naudojant šį vielinį kreipiklį yra (sąrašas neišsamus):

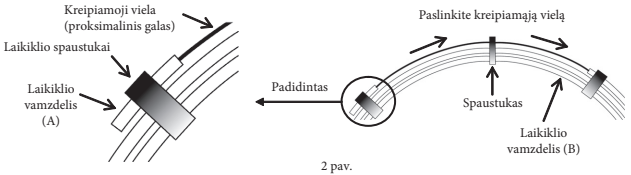
Vielinio kreipiklio sulinkimas
Vielinio kreipiklio dangos nusitrynimas
Sunkumai ištraukiant kreipiamąją vielą
Negebėjimas kirsti pažeidimo vietos
Kreipiamosios vielos atsiskyrimas arba lūžimas
Mirtis
Kraujagyslės pažeidimas, įskaitant galimą kraujagyslės perforaciją
Kraujagyslės disekcija
Širdies tamponada dėl kraujagyslės perforacijos
Oro embolija
Infekcija
Kraujagyslės spazmas
Trombas
Hematoma punkcijos vietoje
Širdies perforacija
Alergija

Kaip naudoti

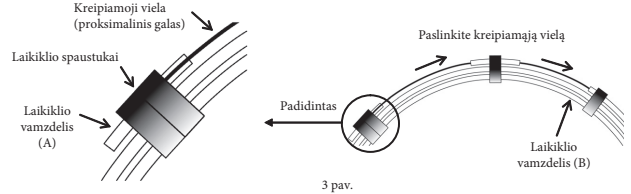
1. **Apžiūra prieš naudojimą**
   a. Prieš naudodami atidžiai patikrinkite, ar nepažeista kreipiamoji viela ir pakuotė.
   b. Prieš naudodami patikrinkite, ar kreipiamoji viela suderinama su naudojamu intervenciniu prietaisu.
2. **Paruošimas**
   a. Pasirinkite tinkamiausią pažeistai sričiai kreipiamąją vielą ir iš sterilios pakuotės išimkite laikiklio vamzdelį, kuriame yra kreipiamoji viela.
   b. Laikiklio vamzdelį švirkštu užpildykite heparinizuotu ir sterilizuotu fiziologiniu tirpalu, kad sudrėkintumėte visą prietaisą. Atkreipkite dėmesį, kad šiuo metu heparinizuotas ir sterilizuotas fiziologinis tirpalas neišsilietų iš laikiklio vamzdelio. Laikikliui su distaliniu apsauginiu vamzdžiu gale (1 paveikslėlis). Švirkštą galima sujungti su distaliniu apsauginiu vamzdeliu.
   c. Vielinį kreipiklį atpalaiduokite nuo galinio spaustuko ir lėtai slinkite vielinį kreipiklį, vielinio kreipiklio distalinį galą stumkite pro laikiklio vamzdelį (B). (2 paveikslėlis) Vieliniams kreipikliams, kurių proksimalinis galas fiksuotas tarp laikiklio spaustuko ir laikiklio rankenos (A), nuo laikiklio spaustuko 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 pratęstiamas 5-6 cm iš kito laikiklio vamzdžio galo (ar distalinio apsauginio vamzdelio galo), prireikus galą galite suformuoti įprastai. Formuodami galą naudokite mažiausią reikiamą jėgą, kad spiralė nebūtų pažeista. Vielinis kreipiklis su plastiku padengtu distaliniu galu yra itin pažeidžiamas. Formuodami galą ypač stenkitės nepažeisit plastikinės dangos. Po atsiuntimo 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 nebejausite 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

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

■ Greito pakeitimo sistema

a. Nukreipiamojo kateterio pakeitimas.
b. Įkiškite kreipiamosios vielos įstūmimo prietaisą į nukreipiamojo kateterio Y jungtį.
c. Atsargiai įstumkite kreipiamosios vielos galą į stūmiklį.
d. Stumkite kreipiamąją vielą pro nukreipiamąjį kateterį kontroliuodami fluoroskopu, kol kreipiamosios vielos galas atsidurs šalia nukreipiamojo kateterio galo.
e. Jei reikia, prie kreipiamosios vielos prijunkite sukamąjį prietaisą.
f. Kontroliuodami fluoroskopu prakiškite kreipiamąją vielą pro pažeidimą. Naudodami angiografiją įsitikinkite, kad kreipiamoji viela praėjo pro siauriausią tikslinį pažeidimą.
g. Stebėkite kreipiamosios vielos judėjimą kraujagyslėje. Prieš judinant ar sukant kreipiamąją vielą būtina patikrinti galiuko judėjimą naudojant fluoroskopiją. Kol nestebite atitinkamo galiuko judėjimo, nesukite kreipiamosios vielos. Kitaip gali įvykti trauma.
h. Nenaudokite tose kraujagyslių vietose, kurios yra ar gali būti nematomos.
i. Nuimkite kreipiamosios vielos sukimo prietaisą ir kreipiamosios vielos stūmiklį.
j. Stumkite intervencinį prietaisą virš kreipiamosios vielos saugodami, kad kreipiamoji viela nejudėtų, kol bus pasiektas pažeidimas. Įsitikinkite, kad kreipiamosios vielos distalinis galas ir jo padėtis kraujagyslėje matoma manipuliacijų intervenciniu prietaisu metu.

4. Vielinio kreipiklio pakeitimo procedūros

■ „Over-the-wire“ sistema

a. Lėtai ištraukite kreipiamąją vielą stebėdami jos judėjimą fluoroskopu.
b. 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 nemanipuliuokite metalinėje adatoje, metalinėje movoje arba įvediklio prietaise aštriu galu, nes taip galima sugadinti hidrofilinę dangą.

■ **Paruošimas naudoti**

1) Kai vielinį kreipiklį traukiate iš laikiklio vamzdelio, iš laikiklio vamzdelio galo praplaukite heparinizuotu ir sterilizuotu fiziologiniu tirpalu. Jeigu iš laikilio 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 sulenkto ir (arba) labai suspausto. 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 jokiomis 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, operacinės technikos ar medicininių procedūrų pasirinkimo.

ASAHI PTCA Kılavuz Tel

KULLANIM TALİMATLARI

Bu kılavuz teli kullanmadan önce Kullanım Talimatlarının Kullanım Endikasyonları, 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.

Tanımlar

Bu PTCA/PTA 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 politetrafloroetilen (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 ayrılabilir 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) ve perkütan transluminal anjiyoplasti (PTA) sırasında balon dilatasyon kateterlerinin yerleştirilmesini kolaylaştırmaya yöneliktir.
ASAHI PTCA Kılavuz Telleri, nörovaskülatürde **kullanım için tasarlanmamıştır**.

Uyarılar

- 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.
- Bu kılavuz tel, yalnızca PTCA/PTA tedavisi konusunda tam eğitimli bir hekim tarafından kullanılmalıdır.
- Halka bölümü özellikle naziktir, bu nedenle gerekenden fazla bükmeyin veya çekmeyin. Aksi durumda, kılavuz tel zarar görebilir.
- 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.
- 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. Ucun karşılık gelen hareketini incelemeden kılavuz telini 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, bükmeyin, geri çekmeyin 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 ucunda bir bükülme olup olmadığı floroskopi altındaki gözlenerek belirlenebilir. Kılavuz telin ucunda prolaps gözlenirse, ucun prolapslı 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 çekmeyin 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 gerçekleştirebileceği bir tıbbi kurumda kullanılmalıdır. Bir acil cerrahi işlem yapılamazsa, en kötü durumda, yaşamı tehdit edici olaylar meydana gelebilir.
- Bu kılavuz tele kan damarının içinde tork uygularken, torku 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 bükmeyin, itmeyin veya çekmeyin. 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 salin 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 valfı ayarlayın veya ayarlanabilir bir valfla değiştirin.
- Birden fazla kılavuz tel kullanarak veya stent desteği aracılığıyla teli kullanarak stent yerleştirmeyin. Stent hasar görebilir, kılavuz tel kopabilir veya kırılabilir.
- Görselleştirilmemiş veya görselleştirilemeyen damar bölgelerinde kullanmayın.
- Bu kılavuz teli, ASAHI INTECC dışındaki üreticilerin ürettiği ayrılabilir uzatma telleriyle bağlamayın. Aksi halde kılavuz teli hasar görebilir veya ayrılabilir uzatma teli kazara çıkabilir. Lütfen ASAHI Uzatma kullanım talimatlarına bakın.
- Bu kılavuz teli, ayrılabilir uzatma teli bağlıyken hareket ettirmeyin. Ayrılabilir uzatma teli, sadece aynı anda kullanılan girişimsel cihazın yerleştirilmesi ve/veya çıkarılması amacıyla gerekecektir. Aksi halde kılavuz teli hasar görebilir veya ayrılabilir uzatma teli kazara çıkabilir.
- Ayrılabilir uzatma telini bu kılavuz tele bağlarken/kılavuz telden ayırırken veya birlikte kullanılan girişimsel cihazlara takarken/bunlardan çıkarırken, kılavuz tel sıkıca sabitlenmeli ve kılavuz telin ucunun hareketi röntgen floroskopi altında dikkatle izlenmelidir. Aksi durumda, kan damarı hasar görebilir.

- Ayrılabilir uzatma telini bu kılavuz tele bağlarken, ayrılabilir uzatma teli PTFE olmayan kaplama ve kılavuz telin proksimal ucundaki PTFE kaplama arasındaki sınır çizgisine güvenli bir şekilde yerleştirilmelidir. Aksi halde ayrılabilir uzatma teli kazara çıkabilir.
- Ayrılabilir uzatma telini bu kılavuz tele takarken/ kılavuz telden çıkarırken anormal bir şey hissedilir ve/veya görülürse, kılavuz teli kullanmayı hemen durdurun. Aksi halde kılavuz teli hasar görebilir veya ayrılabilir uzatma teli kazara hasar görebilir/ çıkabilir.
- Kullanmadan önce, bu kılavuz telin esnekliğinin, boyutunun ve şeklinin amaçlanan işleme uygun olduğunu doğrulayın.
- Bu kılavuz teli alkol gibi organik bir solüsyon kullanarak silmeyin.
- 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.

Önlemler

- Ambalajı açılmış veya hasar görmüş kılavuz teli kullanmayın. Kullanımın hemen öncesine kadar ambalajı açmayın. Ambalajlı kılavuz teli taşırken ve kullanırken aseptik teknik kullanın.
- 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 (Kılıf 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.
- Kılavuz teller hassas aletlerdir ve dikkatle kullanılmalıdır. Kılavuz teli tutucu tüpten çıkartırken, kılavuz teli kaba bir şekilde tutmayın 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, kıvrılmalar ve başka hasarlar açısından dikkatle inceleyin.
- Kılavuz teli kullanırken, bükülmesini veya kıvrılmasını önlemeye dikkat edin ve kılavuz teli standart uygulama içerisinde kalarak kullanın.
- Uca şekil verirken, gereken en az kuvveti kullanarak halkanın hasar görmemesini sağlayın Özellikle plastikle kaplama tipli distal ucu bulunan kılavuz tel, hasara karşı çok hassastır. Distal uca şekil verirken, plastik kaplamaya hasar vermemeye 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 vermemek 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 çıkarın.
- 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.)
- Bu kılavuz tel üzerinde herhangi bir nedenle değişiklik yapmayın.
- Kullanım sonrası enfeksiyona karşı önleyici tedbirleri alın. Bu kılavuz teli ve ambalajını tıbbi atık olarak bertaraf edin.

Sorunlar ve Advers Olaylar

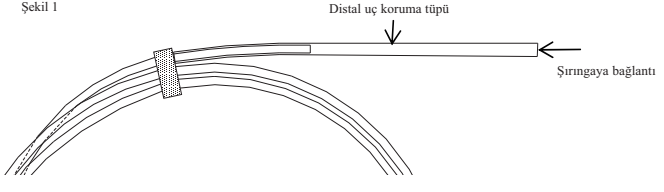
Bu kılavuz tel kullanılırken ortaya çıkabilecek sorunlar ve advers olaylar arasında, sınırlı olmamak üzere, aşağıdakiler bulunmaktadır:

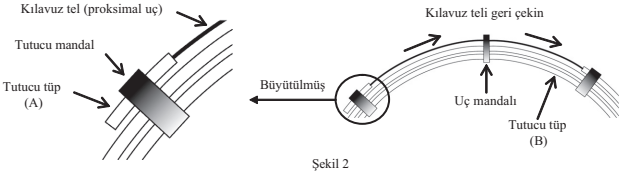
Kılavuz telin bükülmesi
Kılavuz tel kaplamasının aşınması
Kılavuz teli çıkarmada güçlük
Bir lezyonu geçememek
Kılavuz telin ayrılması veya kırılması
Ölüm
Damar delinmesi olasılığıyla birlikte bir damarın zarar görmesi
Damar kesilmesi
Damar delinmesi nedeniyle kardiyak tamponad
Hava embolisi
Enfeksiyon
Damar spazmı
Trombüs
Ponksiyon bölgesinde hematom
Kardiyak perforasyon
Alerji

Kullanma Şekli

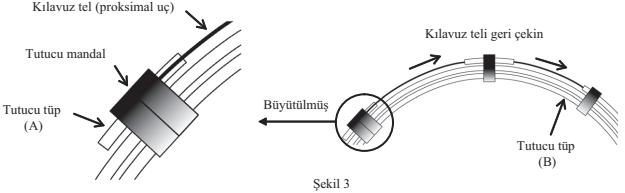
1. **Kullanım öncesi denetim**
   a. Kullanmadan önce, kılavuz telin ve ambalajının hasarsız olduğunu dikkatle inceleyin ve onaylayın.
   b. Kullanmadan önce, kılavuz telin kullanılacak girişimsel cihazla uyumlu olduğunu doğrulayın.
2. **Hazırlık**
   a. Etkilenen bölge için en uygun kılavuz teli seçin ve kılavuz teli içeren tutucu tüpü steril ambalajdan çıkarın.
   b. Tüm cihazı ıslatmak için bir şırınga 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 şırınga distal uç koruma tüpüne bağlanabilir.
   c. Kılavuz teli arkadaki mandaldan serbest bırakın ve kılavuz teli yavaşça kaydırarak 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 ucunu tutucu tüpten itin (B). (Şekil 3)

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), gerekiyorsa standart uygulamaya uygun şekilde ucu şekillendirin. Uca şekil verirken, gereken en az kuvveti kullanarak halkanın hasar görmemesini sağlayın. Özellikle plastikle kaplama tipli distal ucu bulunan kılavuz tel, hasara karşı çok hassastır. Distal uca şekil verirken, plastik kaplamaya hasar vermemeye özellikle 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 salin ekleyin. Direnç hissetmeyene kadar kılavuz teli çıkarmaya devam edin. Kaplamalı kılavuz tel kuvvetlice çıkarılırken hidrofil kaplama hasar görebileceğinden, tutucu tüpe heparinize ve sterilize salin eklemeyi unutmayın.
g. Kılavuz teli yerleştirmeden önce, girişimsel cihazın lümenini heparinize ve sterilize salinle doldurun.

3. Yerleştirme işlemleri

■ Tel üzeri sistem

a. Kılavuz telin distal ucunu, girişimsel cihazın kılavuz tel lümeninin içine dikkatle yerleştirin.
b. Bu kılavuz teli, ucu girişimsel cihazın ucuna tam proksimal olana kadar dikkatle ilerletin.
c. Kılavuz kateter takın ve girişimsel cihaz sistemini (kılavuz telle 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 valfını 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. Görselleştirilmemiş 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 görünür olduğundan 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. Görselleştirilmemiş 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 görünür olduğundan 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.

<u>Hidrofil kaplamalı kılavuz teller için Özel Talimatlar:</u>

■ **Önlemler**

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 salin 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 salinle 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 etkilerde 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, 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/ЧТА 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, подсоединяемый 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) и чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА).
Проволочные проводники ASAHI для ЧТКА **не предназначены для использования** в нейрососудистой хирургии.

Предупреждения

- Проволочный проводник и упаковка перед отгрузкой стерилизуются этиленоксидом и предназначены только для одноразового 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.
- Проволочный проводник должен использоваться только врачом, владеющим техникой выполнения ЧТКА/ЧТА.
- Спиральная часть исключительно хрупкая, поэтому запрещается чрезмерно сгибать или выпрямлять ее. В противном случае существует вероятность повреждения проволочного проводника.
- 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.
- 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 анормального 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 повреждена стент или проволочный проводник может повредиться или сломаться.
- Запрещается применение в тех областях сосуда, которые не визуализированы или не могут быть визуализированы.
- Запрещается подсоединять к данному проволочному проводнику съемные удлинители проводника, произведенные не ASAHI INTECC. В противном случае можно повредить проволочный проводник или случайно отделить съемный удлинитель проводника. См. инструкцию по применению удлинителя ASAHI.
- Запрещается манипулировать проволочным проводником с присоединенным съемным удлинителем проводника. Съемный удлинитель проводника следует применять исключительно для введения и/или извлечения интервенционного устройства, используемого параллельно. В противном случае можно повредить проволочный проводник или случайно отделить съемный удлинитель проводника.
- При подсоединении съемного удлинителя проводника к проволочному проводнику или отсоединении от него или при введении/извлечении сборных интервенционных устройств следует прочно закреплять проволочный проводник и внимательно следить за движением наконечника проволочного проводника под контролем рентгеноскопии. В противном случае существует вероятность повреждения кровеносного сосуда.
- При подсоединении съемного удлинителя проводника к проволочному проводнику следует надежно вставить его до пограничной линии между покрытием не из ПТФЭ и покрытием из ПТФЭ на проксимальном конце проволочного проводника. В

противном случае можно случайно отделить съемный удлинитель проводника.
- Если в процессе подсоединения съемного удлинителя проводника к проволочному проводнику или отсоединении от него чувствуется/выявляется некая аномалия, то немедленно прекратите использование проволочного проводника. В противном случае можно повредить этот проволочный проводник или случайно повредить или отделить съемный удлинитель проводника.
- Перед использованием убедитесь, что наконечник проволочного проводника по своим характеристикам — гибкости, форме и размеру — подходит для операции.
- Запрещается протирать проволочный проводник органическим раствором, например спиртом.
- 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, жесткие 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.

Меры предосторожности

- 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.
- 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.
- 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 проволочный проводник в держатель.
- В проволочных проводниках, где проксимальный конец крепится между зажимом-держателем и трубкой-держателем (A), при извлечении проволочного проводника существует риск его изгибания, если проксимальный конец предварительно не освобожден из удерживающей его трубки-держателя (A). Перед манипуляциями с проволочным проводником трубку-держатель извлекают из зажима-держателя (см. "Рекомендованный порядок действий", рис. 2).
- Ни при каких обстоятельствах не вносите изменения в проволочный проводник.
- После использования примите профилактические меры во избежание инфекции. Утилизируйте проволочный проводник в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов.

Неправильное функционирование и неблагоприятное воздействие

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

Перегиб проволочного проводника
Истирание покрытия проволочного проводника
Трудности при извлечении проволочного проводника
Невозможность пройти место поражения
Отделение или поломка проволочного проводника
Смерть
Повреждение сосуда, включая возможность его прободения
Рассечение сосуда
Тампонада сердца вследствие прободения сосуда
Воздушная эмболия
Инфекция
Спазм сосуда
Тромб
Гематома в месте прокола
Перфорация сердца
Аллергия

Рекомендованный порядок действий

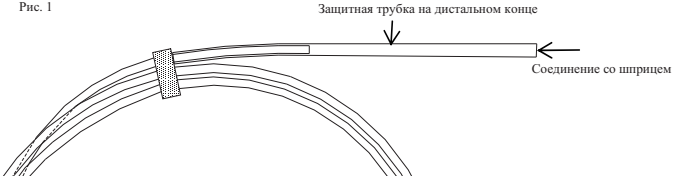
1. Осмотр перед использованием

a. Перед использованием внимательно осмотрите и проверьте проволочный проводник и упаковку на предмет повреждений.
b. Перед использованием убедитесь, что проволочный проводник совместим с используемым интервенционным устройством.

2. Подготовка

a. Выберите наиболее подходящий проволочный проводник для места поражения и извлеките из стерильной упаковки трубку-держатель, в которой находится проволочный проводник.
b. 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.
c. Извлеките проволочный проводник из зажима и медленно извлеките проволочный проводник, проталкивая дистальный конец проволочного проводника через трубку-держатель (B) (рис. 2). В проволочных проводниках, где проксимальный конец крепится между зажимом-держателем и трубкой-держателем (A), трубку-держатель извлекают из удерживающего ее зажима-держателя и затем медленно извлекают проволочный проводник, проталкивая дистальный конец проволочного проводника через трубку-держатель (B) (рис. 3).

Рис. 1



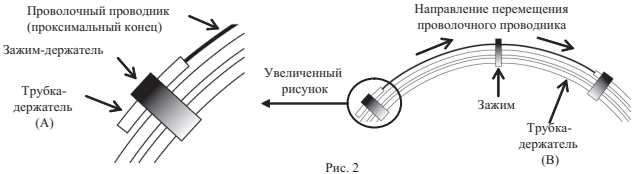


Рис. 2

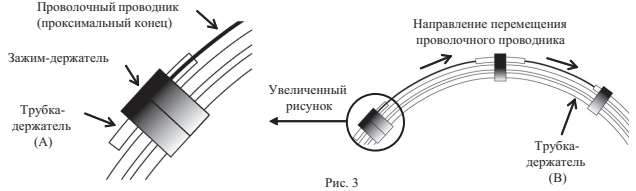


Рис. 3

d. Когда дистальный конец проволочного 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 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.

e. Осторожно захватите проволочный проводник, который выступил из дистального конца трубки держателя (или защитной трубки на дистальном конце) как можно ближе к трубке держателя и вытяните проволочный проводник медленно и осторожно.

f. Если при извлечении проволочного проводника из трубки-держателя чувствуется сопротивление, снова шприцом введите гепаринизированный и стерильный физиологический раствор в трубку-держатель. Продолжайте извлечение проволочного проводника, только если не будете чувствовать сопротивления его перемещению. Убедитесь, что вырыскивает в трубку-держатель достаточное количество гепаринизированного и стерильного физиологического раствора, поскольку при извлечении проволочного проводника с усилием его гидрофильное покрытие может быть повреждено.

g. Перед введением проволочного проводника заполните просвет интервенционного устройства гепаринизированным и стерильным физиологическим раствором.

3. Процедуры введения

■ Система доставки по проводнику

a. Осторожно вставьте дистальный конец проволочного проводника в просвет для проволочного проводника в интервенционном устройстве.

b. Осторожно продвигайте проволочный проводник, пока его наконечник не окажется проксимально к концу интервенционного устройства.

c. Наживите проводниковый катетер и вставьте систему интервенционного устройства (с проволочным проводником) в Y-образный соединитель.

d. Продвигайте систему интервенционного устройства через проводниковый катетер, пока наконечник системы проволочного проводника не окажется проксимально к наконечнику проводникового катетера.

e. Затяните гемостатический клапан Y-образного соединителя, чтобы создать герметичную среду вокруг интервенционного устройства. Убедитесь, что проволочным проводником можно манипулировать.

f. Убедитесь, что проволочный проводник двигается плавно.

g. По мере необходимости присоедините к проволочному проводнику устройство для вращения.

h. Под контролем рентгеноскопии продвигайте проволочный проводник, пока он не пройдет место поражения. С помощью ангиографии убедитесь, что проволочный проводник прошел суженное целевое место поражения.

i. 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.

j. Запрещается применение в тех областях сосуда, которые не визуализированы или не могут быть визуализированы.

k. 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

a. Наживите проводниковый катетер.

b. Вставьте интродьюсер проволочного проводника в Y-образный соединитель проводникового катетера.

c. Осторожно вставьте наконечник проволочного проводника в интродьюсер.

d. Под контролем рентгеноскопии продвигайте проволочный проводник через проводниковый катетер, пока наконечник проволочного проводника не окажется проксимально к наконечнику проводникового катетера.

e. По мере необходимости присоедините к проволочному проводнику устройство для вращения.

f. Под контролем рентгеноскопии продвигайте проволочный проводник, пока он не пройдет место поражения. С помощью ангиографии убедитесь, что проволочный проводник прошел суженное целевое место поражения.

g. 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.

h. Запрещается применение в тех областях сосуда, которые не визуализированы или не могут быть визуализированы.

i. Извлеките устройство для вращения и интродьюсер проволочного проводника.

j. 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

a. Медленно извлеките проволочный проводник, контролируя его перемещение с помощью рентгеноскопии.

b. 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**

1) Перед извлечением проволочного проводника из трубки-держателя промойте трубку-держатель гепаринизированным и стерильным физиологическим раствором через конец. Если при извлечении проволочного проводника из трубки-держателя ощущается сопротивление, повторно промойте ее гепаринизированным и стерильным физиологическим раствором.
2) После извлечения проволочного проводника из трубки-держателя осмотрите его на предмет повреждений.
3) Если поверхность проволочного проводника высохла, то свойства гидрофильного покрытия можно восстановить, увлажнив поверхность гепаринизированным и стерильным физиологическим раствором.
4) Перед введением проволочного проводника в интервенционное устройство полностью увлажните его гепаринизированным и стерильным физиологическим раствором.
5) 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 подвергая их 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(ий) или любого другого действия с нарушением требований этой инструкции. Компания ни при каких условиях не несет ответственность 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

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 0344

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

©2020 ASAHI INTECC CO., LTD.

2020-11-27 (1st edition)