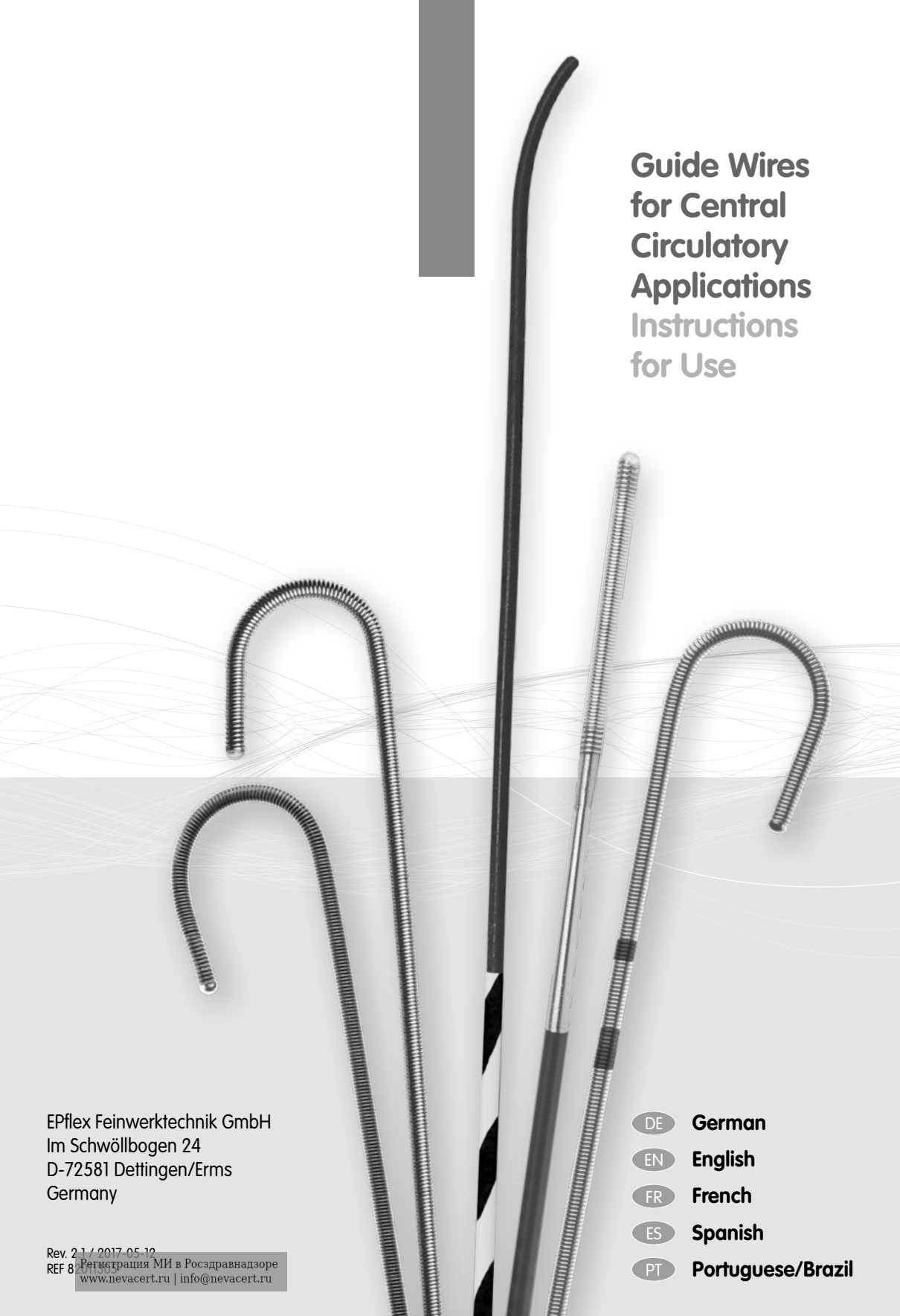
Guide Wires for Central Circulatory Applications

Instructions for Use



EPflex Feinwerktechnik GmbH
Im Schwöllbogen 24
D-72581 Dettingen/Erms
Germany

Rev. 2.1 / 2017-05-12
REF 8...

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DE **German**
EN **English**
FR **French**
ES **Spanish**
PT **Portuguese/Brazil**

DE

Gebrauchsanweisung

Führungsdrähte zur Anwendung am zentralen Kreislaufsystem

Zweckbestimmung
Führungsdrähte sind dazu bestimmt, invasiv bzw. chirurgisch-invasiv über vorhandene oder künstlich geschaffene Körperöffnungen in den Körper oder minimal invasiv über eine Schleuse in die Blutgefäße des zentralen Kreislaufsystems eingeführt zu werden, dort anhand steuerbarer distaler und proximaler Enden zu einem bestimmten Gebiet innerhalb des Körpers geführt zu werden, um als Führung für einen Katheter oder anderes Produkt zu dienen, das in diesem Körperbereich eingesetzt werden soll.

Indikationen
Angioplastie (PTA, PTCA), Percutane Dilatationstracheotomie (PDT), Chronische Totale Okklusion (CTO), Stent Implantation (peripher, coronar, AAA), Carotid Entarterectomy (CEA), Carotid Artery Stenting (CAS), Transkatheter Aortenklappen-Implantation (TAVI)

Kontraindikationen
Da die Führungsdrähte als Zubehör für die oben erwähnten Anwendungen verwendet werden, gelten im Wesentlichen auch die Kontraindikationen für diese Anwendungen
- Anwendungen am zentralen Nervensystem
- Kontraindikationen für Führungsdrähte > 0,014" (0,35 mm) können Chronische Totale Okklusionen (CTOs) darstellen.

Anwendung
Allgemein
Die Anwendung des Produkts ist ausschließlich Fachärzten und erfahrenen Anwendern vorbehalten. Das interventionelle Kombinationsprodukt ist gemäß den Angaben des Herstellers vorzubereiten. Das Führungsdrahtlumen des Kombinationsproduktes ist vor der Einführung des Führungsdrahtes zu spülen.

Führungsdrähte mit hydrophiler Beschichtung
Vor der Entnahme von hydrophil beschichteten Führungsdrähten aus dem Dispenser, muss der Anwender physiologische Kochsalzlösung in den Ansatz des Dispensers injizieren, um die gesamte hydrophil beschichtete Oberfläche des Führungsdrahtes zu benetzen.
Nach der Injektion der Kochsalzlösung ist der Führungsdraht vorsichtig aus dem Dispenser herauszuziehen. Lässt sich der Führungsdraht nur schlecht aus dem Dispenser entfernen, ist mehr Kochsalzlösung zu injizieren.
Nach der Entnahme darf der Führungsdraht mit hydrophiler Beschichtung nicht erneut in den Dispenser eingeführt werden.

Warnhinweise
Unsachgemäß angewendet, können Führungsdrähte zu einer arteriellen Perforation führen. Die Folgen einer Perforation großer Blutgefäße sind meist äußerst schwerwiegend und können zum Tode führen. Die meisten Fälle von Perforationen treten durch Abknicken („kinking") des Führungsdrahtes auf. Bei der Anwendung des Führungsdrahtes ist eine Einführtechnik zu verwenden, die ein Abknicken des Führungsdrahtes verhindert. Hierzu ist eine Einführhilfe zu verwenden. Des Weiteren sind Fälle von Überinsertion („Overinsertion") von Führungsdrähten bekannt, die im Allgemeinen ein hohes Risiko dar-stellen. Eine Überinsertion von Führungsdrähten kann zur Verletzung und/oder Perforation der behandelten Gefäße führen.
Führungsdrähte enthalten ferromagnetische Materialien und dürfen nicht unter MR Bedingungen verwendet werden, da sich diese in magnetischen Feldern bewegen und/oder erwärmen können. Dies kann zu katastrophalen Komplikationen führen.
ACHTUNG: Mit Ausnahme der entsprechend gekennzeichneten Produkte dürfen Führungsdrähte nicht unter MR Bedingungen angewendet werden!
Die als „MR-conditional" gekennzeichneten Führungsdrähte (siehe Symbolbeschreibung) wurden auf ihre Sicherheit bei Anwendungen unter MR Bedin-gungen getestet und als MR Conditional eingestuft. Sie können unter nachfolgend spezifizierten Bedingungen unter MR Bedingungen verwendet werden:
- Statische Magnetfelder von 1.5 T und 3 T
- Maximale räumliche Feldgradienten von 12.800 G/cm (128 T/m)
- Maximum force produced of 231 T2/m
- Theoretisch erwartete maximale über den gesamten Körper gemittelte spezifische Energieabsorptionsrate (SAR) von 2 W/kg (Normal Operation Mo-de),bzw. 4 W/kg (First level operation mode).

Unter den oben beschriebenen Bedingungen ist nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen ein maximaler Temperaturanstieg von weniger als
- 1,6 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) RF-abhängiger Temperaturanstieg mit einem Hintergrundtemperaturanstieg von ≈ 1,4 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) und 3,2 °C (4 W/kg, 1,5 Tesla) RF-abhängiger Temperaturanstieg mit einem Hintergrundtemperaturanstieg von ≈ 2,8 °C (4 W/kg, 1,5 Tesla)
- 1,2 °C (2 W/kg, 3 Tesla) RF-abhängiger Temperaturanstieg mit einem Hintergrundtemperaturanstieg von ≈ 1,2 °C (2 W/kg, 3 Tesla) und 2,5 °C (4 W/kg, 3 Tesla) RF-abhängiger Temperaturanstieg mit einem Hintergrundtemperaturanstieg von ≈ 2,5 °C (4 W/kg, 3 Tesla) zu erwarten.

In nicht-klinischen Tests expandierten die Bildartefakte, hervorgerufen durch den Führungsdraht, um ca. 9,62 mm bei einer Gradienten Echo Puls Sequenz und einem 3 Tesla System.
Die als MR conditional gekennzeichnten Führungsdrähte sind elektrisch nicht leitend und dürfen deshalb auch zusammen mit HF Geräten im Bereich der Gastroenterologie eingesetzt werden. Auswertungen von Literaturrecherchen ergaben, dass ein Durchdringen von Stenosen mit einer Länge größer 1cm bei weichen Führungsdrähten zu Be-schädigungen bis hin zum Bruch führen kann. Dies sollte bei der Operationsplanung entsprechend berücksichtigt werden. Durch wiederholtes vor- und zurückführen des Drahtes ist in seltenen Fällen eine Knotenbildung des Drahtes möglich. Der Anwender sollte mit entsprechenden Techniken vertraut sein, um in solchen Fällen schwerwiegende Komplikationen beherrschen zu können
Bei Verwendung von beschichteten Führungsdrähten mit anderen Medizinprodukten (z.B. Katheter) muss auf eine geeignete Kombination geachtet wer-den, um eine Beschädigung der Beschichtung zu vermeiden.
Vereinzelt sind Fälle von festsitzenden oder gebrochenen Führungsdrähten bekannt geworden. Die möglichen Techniken zur Bergung festsitzender und gebrochener Führungsdrähte werden ebenfal[illegible]en vertraut sein, um in solchen Fällen schwer[illegible]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Wie nahezu jedes Produkt, das in den Blutkreislauf eingeführt wird, können auch Führungsdrähte bei intravaskulärer Anwendung zu Thrombosen führen. Der Anwender ist dafür verantwortlich adäquate Maßnahmen zu treffen, um Thrombosen während der Anwendung zu verhindern.
Der Führungsdraht sollte langsam und vorsichtig manipuliert werden. Die Position der Führungsdrahtspitze sollte mithilfe von Fluoroskopie kontrolliert werden. Eine Manipulation des Führungsdrahtes ohne Kontrolle durch Fluoroskopie kann zu Verletzungen des Patienten führen.
Bei einem Katheterwechsel, oder wenn der Katheter zurückgezogen wird, muss der Führungsdraht in Position gehalten werden, um Verletzungen des Patienten zu vermeiden.
Skalierungen oder skalierte Röntgenmarker auf den Führungsdrähten dienen nur der Orientierung. Messergebnisse sind durch andere Methoden zu über-prüfen.
Ist während der Handhabung eine Widerstand zu spüren, muss die Manipulation des Führungsdrahtes und/oder des verwendeten Kombinationsproduktes, wie z.B. Katheter, sofort gestoppt werden und der Grund für den Widerstand mithilfe verschiedener visueller Verfahren zu bestimmen. Ansonsten kann es zu Überdehnungen, Abknicken, Abrissen oder teilweisem Ablösen des äußeren Polymermantels bzw. des Beschichtungsmaterials des Führungsdrahtes kommen. Entfernen Sie, wenn notwendig, den Führungsdraht und die verwendeten Kombinationsprodukte als ganze Einheit um Komplikationen zu ver-meiden.
Der Führungsdraht darf nicht durch eine Metallkanüle, Nadel oder andere scharfkantige Produkte eingeführt, vorgeschoben oder herausgezogen werden. Hierdurch kann der Führungsdraht beschädigt werden und es kann zur Zerstörung und/oder Abtrennung insbesondere des äußeren Polymermantels bzw. der Beschichtung kommen und eine nachfolgende Bergung der Fragmente erforderlich sein.
Bei der Verwendung von energieemittierenden Produkten (Laser, Druck, Ultraschall…) ist extreme Vorsicht geboten und der Führungsdraht in eine Position zurückzuziehen, in der er nicht beschädigt werden kann. Direkter Kontakt mit diesen Produkten kann den Draht beschädigen und/oder durchtrennen.

Vorsichtsmaßnahmen
- Führungsdrähte sind empfindliche Instrumente und sollten äußerst vorsichtig gehandhabt werden. Vor dem Gebrauch, und wenn möglich während des Verfahrens, ist der Führungsdraht sorgfältig auf Beschädigungen, Verformungen, Knicke und sonstige Deformationen zu überprüfen. Beschädigte, verformte, geknickte und sonstig deformierte Führungsdrähte dürfen nicht angewendet werden und sind zu verwerfen, da hierdurch die Gefahr ei-ner arteriellen Perforation besteht.
- Die Kombination Führungsdraht, insbesondere mit kompletter oder partieller hydrophiler Beschichtung, mit interventionellen Medizinprodukt ist vor der Anwendung zu überprüfen.
- Vermeiden Sie das Zurückziehen des Führungsdrahtes durch eine Metallkanüle. Die scharfen Kanten der Kanüle können die PTFE-oder Polymerbeschichtung beschädigen oder abscheren. Ein Katheter, Einführhülse oder Gefäßdilatator sollte die Kanüle ersetzen, sobald der Führungsdraht in das Gefäß eingeführt wurde.
- Aufgrund von Variationen der Festigkeit, Innendurchmesser oder Form bestimmter Katheterspitzen kann es bei der Manipulation zu Abrasionen des äußeren Polymermantels bzw. der Beschichtung kommen. Wird bei der Einführung des Katheters ein Widerstand festgestellt, sollten solche Katheter nicht verwendet werden.
- Führungsdrähte mit einer partiellen oder kompletten hydrophilen Beschichtung dürfen generell nicht mit Alkohol, sowie antiseptischen oder lösemittelhaltigen Substanzen in Kontakt kommen.

Aufbereitung und Sterilisation
Die Führungsdrähte werden steril ausgeliefert und können nach einmaliger Verwendung aufgrund ihres Designs nach erfolgter Anwendung **NICHT EFFEKTIV** gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, da zwischen die Federwicklungen Körperflüssigkeiten eindringen, die nicht mehr entfernt werden können. Führungsdrähte müssen nach einmaliger Anwendung verworfen werden.
Die Produkte sind nur steril, wenn die Verpackung unbeschädigt und ungeöffnet sowie die angegebene Haltbarkeitsdauer nicht überschritten ist. Produkte, deren Verpackung beschädigt oder Haltbarkeitsdatum abgelaufen sind, müssen verworfen werden.

Entsorgung und Wiederaufbereitung
Nach Gebrauch kann dieses Produkt eine biologische Gefährdung darstellen. Handhabung und Entsorgung müssen nach anerkannten medizinischen Verfahren und entsprechend den geltenden gesetzlichen Bestimmungen erfolgen. Alle EPflex Führungsdrähte sind Einmalprodukte und dürfen nicht wiederaufbereitet und resterilisiert werden, da dadurch Beschädiungen an den Materia-lien und den Beschichtungen nicht ausgeschlossen werden können.
Die MR-Führungsdrähte dürfen nicht gehäckselt werden.

Erläuterungen
Die auf der Verpackung und dessen Etikett verwendeten Symbole haben folgende Bedeutung:


Herstellungsdatum


Hersteller


Verwendbar bis[1]



Chargennummer



Sterilisiert durch Ethylenoxid


Vor Nässe schützen

Vor Sonnenlicht schützen


Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden


Nicht zur Wiederverwendung


Achtung, Begleitpapiere beachten


Gebrauchsanweisung beachten



CE-Zeichen und Kennummer der benannten Stelle DQS Medizinprodukte GmbH



MR unsicher – Nicht in MR Feldern verwenden



MR Conditional – Anwendbar in Kombination mit 1,5 Tesla und 3 Tesla Geräten unter der oben beschriebenen Kondition

[1] Das Symbol wird zusammen mit einem Datum angegeben und bedeutet, dass das Produkt nach dem angegebenen Datum nicht mehr angewendet werden darf.

EN

Instructions for Use

Guide Wires for Central Circulatory Applications

Intended Use

Guide Wires are intended to be placed in the human body invasively or surgically-invasively through a natural or artificially produced body orifice or mini-mally-invasively through a port in the blood vessels of the central circulatory system, to be guided by controllable distal and proximal ends to a certain area of the human body to be used as a guide for catheters or other medical devices which are intended to be used in this area of the body.

Indications

Angioplasty (PTA, PTCA), Percutaneous Dilatationstracheotomy (PDT), Chronic Total Occlusion (CTO), Stent Implantation (peripheral, coronary, AAA), Carotid Entarterectomy (CEA), Carotid Artery Stenting (CAS); Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI)

Contraindications

As the guide wire is only an accessory for the above mentioned indications, the contraindications are limited to the contraindications for these applications.

- Applications in the central nervous system
- Contraindications for guide wires > 0.014" (0.35 mm) can be Chronic Total Occlusions (CTOs).

Application

General

The application of the product is exclusively restricted to medical specialists and experienced users. The interventional combination device has to be prepared according to the instructions of the manufacturer of the device. The guide wire lumen of the combination device has to be flushed before insertion of the guide wire.

Guide Wires with Hydrophilic Coating

Prior to the withdrawal of the full-length hydrophilic guide wire from the dispenser, physiological saline solution has to be injected into the hub end of the dispenser in order to wet the complete hydrophilic surface of the guide wire.

After the injection of the saline solution, the guide wire has to be carefully withdrawn from the dispenser. If the guide wire cannot be easily withdrawn from the dispenser further saline solution has to be injected into the dispenser.

After withdrawal, the guide wire with hydrophilic coating must not be introduced into the dispenser again.

Warning Notices

If not used correctly guide wires can lead to arterial perforation. The damages caused by arterial perforation are very often extremely serious and can lead to death of the patient. Arterial perforation primarily occurs due to kinking of the guide wire. During the use of guide wires an insertion technique must be used that avoids kinking of the guide wire. An insertion guide has to be used. Furthermore, there have been cases of overinsertion of guide wires; this is generally considered a serious risk. Overinsertion of guide wires can lead to injury and/or perforation of the vessel being treated.

Guide wires contain ferromagnetic materials and must therefore not be used under MR conditions, as heating and movement of the guide wire can occur in magnetic fields. This can lead to severe complications.

ATTENTION: With the exception of the correspondingly marked products, guide wires must not be used under MR conditions!!

The guide wires marked as „MR conditional" (see symbol description) were tested for safety in applications under MR conditions and were classified as MR conditional. They can be used under conditions specified below under MRT conditions:.

- Static magnetic fields of 1.5 T and 3 T
- Maximum spatial field gradient of 12,800 G/cm (128 T/m)
- Maximum force produced of 231 T2/m
- Theoretically expected maximum whole body average (WBA) specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (normal operation mode) or 4 W/kg (first level operation mode).

Under the conditions described above, after 15 minutes of continuous scanning, a maximum temperature rise is to be expected of less than

- 1,6 °C (2 W/kg, 1.5 Tesla) RF-dependent temperature increase with a background temperature rise of ≈ 1.4 °C (2 W/kg, 1.5 Tesla) and 3.2 °C (4 W/kg, 1.5 Tesla) RF-dependent temperature increase with a background temperature rise of ≈ 2.8 °C (4 W/kg, 1.5 Tesla)
- 1,2 °C (2 W/kg, 3 Tesla) RF-dependent temperature increase with a background temperature rise of ≈ 1,2 °C (2 W/kg, 3 Tesla) and 2.5 °C (4 W/kg, 3 Tesla) RF-dependent temperature rise with a background temperature rise of ≈ 2.5 °C (4 W/kg, 3 Tesla)

In non-clinical tests, the image artifacts generated by the guide wire expanded by about 9.62 mm with a gradient echo pulse sequence and a 3 Tesla system.

The guide wires, which are marked as MR conditional are non-conductive and may therefore also be used together with HF devices in the field of gastroenterology.

According to clinical data found in literature, a passing through strictures of greater than 1 cm in length may lead to damage or breakage of soft guide wires. This should be taken into consideration during surgical planning. In rare cases, repeated leading back and forth of the guide wire may lead to knot building at the distal tip of the wire. Therefore, the user should have appropriate knowledge in such techniques in order to manage serious complications related to such events.

If coated guide wires are used with other medical devices (e.g. catheter), special attention has to be paid to an appropriate combination to avoid damages to the integrity of the coating. Certain cases of entrapped or breakdown guide wires have been reported as well as possible techniques to retrieve the entrapped or broken parts. The user should have knowledge in such techniques in order to prevent serious consequences related to such events.

Like almost every product that is introduced into blood vessels, guide wires may lead to thrombosis. The user is responsible for taking adequate measures to prevent thrombosis during the application of the guide wire.

The guide wire should be manipulated slowly and carefully. The behavior and advancement of the guide wire tip should be controlled under fluoroscopy. Manipulation of the guide wire without control by fluoroscopy can result in injury to the patient.

Likewise, the guide wire must be held in position when changing or withdrawing the catheter in order to prevent injury to the patient.

A scale on the guide wire or scaled radiopaque markers are for orientation only.

The measuring results should be confirmed by other methods.

If any resistance is felt during use, the manipulation of the guide wire and/or the combination device used such as catheter must be stopped immediately and the cause for the resistance must be determined by use of various visual methods. Otherwise, overexpansion, kinking, breaks or partial detachment of the outer polymer jacket or the coating material of the guide wire can occur. Remove, if required, the guide wire and the combination devices used as a complete unit to avoid complications.

Never insert, advance and/or withdraw the guide wire through a metal cannula or needle or other sharp-edged devices. This may damage the guide wire and may lead to destruction and/or detachment, in particular of the outer polymer jacket or the coating, and therefore may require subsequent retrieval of the fragments.

Use extreme caution when using a device that emits energy (laser, pressure, ultrasound,...), and retract the guide wire into a position where it will not be damaged. Direct contact may cause damage to the wire and/or sever the wire.

Preventive Measures

- Guide wires are fragile devices which should be used very carefully. Before and, if possible, during its use the guide wire should be checked visually for damages, misalignment, kinks, abrasions of the outer polymer jacket or the coating and for other deformations. Damaged, misaligned, kinked and other deformed guide wires must not be used any longer and must be discarded due to potential risk of arterial perforation.
- The combination ability between the guide wire and interventional medical device must be verified before use.
- Avoid withdrawing the guide wire through a metal cannula. The sharp edges of the cannula can damage or shear the PTFE or polymer coating. The cannula should be replaced as soon as possible after the insertion of the guide wire into the vessel by a catheter, introducer sheath or vessel dilator.
- Due to variations in stiffness, inner diameter or shape of certain catheter tips, abrasions of the outer polymer jacket or the coating may occur when manipulating. If any resistance is felt during introduction of the catheter, such catheters should not be used.
- Guide wires with partial or full-length hydrophilic coating must not come into contact with alcohol, antiseptic substances or substances containing solvents.

Reprocessing and Sterilisation

Guide wires are delivered in sterile condition. Due to the design of the devices, after one use, devices **CANNOT BE EFFECTIVELY** cleaned, disinfected and sterilised after successful application, as body fluids are migrated into the inner part of the wire and cannot be removed afterwards. Used once, the guide wire must be discarded.

The devices only remain sterile if packaging has not been damaged or opened and the use-by date has not been exceeded. In case of damaged sterile packaging or exceeded use-by date, the devices must be discarded.

Disposal and Reprocessing

After use, this product may present a biological hazard. Handling and disposal must be carried out according to recognised medical procedures and in accordance with applicable legal requirements.

All EPflex guide wires are disposable products and must not be reprocessed and resterilised, as damage to the materials and the coatings cannot be ruled out.

Annotations

Symbols used on the packaging and labeling of these devices have the following meanings:

Date of manufacture	Do not use if package is damaged
Manufacturer	Do not reuse
Use by[1]	Caution, consult accompanying documents
LOT Batch code	Consult instructions for use
STERILE EO Sterilized by ethylene oxide	CE 0297 CE-sign and ID-number of the Notified Body DQS Medizintechnik GmbH
Keep dry	MR MR unsafe Do not use this device in MR fields
Keep away from sunlight	MR MR Conditional Used in combination with 1.5 Tesla and 3 Tesla devices under the conditions described above

[1] The symbol is accompanied by a date to indivate that the device must not be used after the end of the year, month, or day shown

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FR

Manuel d'instructions

Fils de guidage pour utilisation périphérique

Utilisation

Les fils de guidage sont conçus pour être introduits dans le corps de façon invasive ou par chirurgie invasive par des orifices existants ou créés artificielle-ment, ou bien pour être introduits dans les vaisseaux sanguins du système veineux à l'aide d'une gaine par intervention mini-invasive, pour y être conduits au moyen des extrémités distales et proximales manoeuvrables vers une zone particulière du corps afin de servir de guidage pour un cathéter ou un autre produit devant être utilisé dans cette partie du corps.

Indications

Angioplastie (ATP, ACTP), trachéotomie percutanée par dilatation (PDT), occlusion coronaire totale chronique (CTO), implantation de stents (périphérique, coronaire, AAA), endartériectomie carotidienne (CEA), angioplastie carotidienne avec pose d'un stent (ACS), implantation de valve aortique par voie percutanée (TAVI)

Contre-indications

Les fils de guidage étant utilisés comme instrument pour les utilisations mentionnées ci-dessus, les contre-indications s'appliquent en principe pour ces utilisations.

- Utilisations pour le système nerveux central
- Contre-indications pour les fils de guidage > 0,014" (0,35 mm) peuvent présenter des occlusions coronaires chroniques totales (CTO).

Application

Généralités

L'utilisation du produit est exclusivement réservée aux spécialistes et aux utilisateurs expérimentés. Le produit interventionnel combiné doit être préparé conformément aux indications du fabricant. La lumière pour fil de guidage du produit combiné doit être rincée avant d'introduire le fil de guidage.

Les fils de guidage à revêtement hydrophile

Avant d'enlever du distributeur les fils de guidage à revêtement hydrophile, l'utilisateur doit injecter une solution saline physiologique à la base du distribu-teur afin de mouiller l'entière surface du fil de guidage à revêtement hydrophile.

Après injection de la solution saline, le fil de guidage doit être ôté du distributeur avec précaution. En cas de difficultés pour enlever le fil de guidage du distributeur, injecter plus de solution saline. Une fois prélevé, le fil de guidage à revêtement hydrophile ne doit pas être réintroduit dans le distributeur.

Avertissement

Mal utilisés, les fils de guidage peuvent provoquer une perforation artérielle. Les suites d'une perforation de vaisseaux sanguins importants sont le plus souvent d'une extrême gravité et peuvent être mortelles. La majorité des cas de perforation sont causés par la pliure (« kinking ») du fil de guidage. Lors de l'utilisation du fil de guidage, il faut veiller à employer une technique d'introduction qui permette d'éviter autant que possible un pliage du fil de guidage. Il convient d'utiliser une aide à l'introduction. De plus, des cas de surinsertion (overinsertion) ont été rapportés, ce qui est généralement considéré à haut risque. Une surinsertion des fils de guidage peut provoquer une lésion et / ou une perforation des vaisseaux traités.

Les fils de guidage contiennent des métaux magnétiques tels que l'acier inoxydable et ne doivent pas être utilisés avec des champs de résonance magné-tique car ils sont susceptibles de bouger et/ou chauffer sous l'effet de la magnétisation rémanente de l'IRM, au risque d'entraîner des complications catas-trophiques.

ATTENTION : Sauf en cas d'indication contraire sur l'étiquetage des produits, les fils de guidage ne doivent pas être utilisés sous résonance magnétique !

La sécurité des fils de guidage étiquetés comme soumis à des conditions spécifiques en matière d'utilisation sous IRM (MR-conditional, voir l'explication des symboles ci-dessous), a été testée et ils ont été classés comme « soumis à des conditions sous IRM ». Ils peuvent être utilisés dans des champs magnétiques dans les conditions spécifiques suivantes :

- Dand des champs magnétiques statiques entre 1,5 et 3 T ;
- Un gradient de champ spatial maximal de 12 800 G/cm (128T/m) ;
- Une force produite maximale de 231 T2/m ;
- Un taux d'absorption d'énergie spécifique (SAR) maximal théoriquement attendu de 2 W/kg (Mode normal de fonctionnement) et de 4 W/kg (mode de fonctionnement de niveau 1) ;

Dans les conditions décrites ci-dessus et après 15 minutes de balayage continu, il faut augmentation maximale de température inférieure à :

- Une augmentation de la température liée aux fréquences radio de 1,6 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) avec une augmentation de la température ambiante de ≈ 1,4 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) et une augmentation de la température liée aux fréquences radio de und 3,2 °C (4 W/kg, 1,5 Tesla) avec une augmentation de la température ambiante de ≈ 2,8 °C (4 W/kg, 1,5 Tesla) .
- Une augmentation de la température liée aux fréquences radio de 1,2 °C (2 W/kg, 3 Tesla) avec une augmentation de la température ambiante de ≈ 1,2 °C (2 W/kg, 3 Tesla) et une augmentation de la température liée aux fréquences radio de und 2,5 °C (4 W/kg, 3 Tesla) avec une augmentation de la température ambiante de ≈ 2,5 °C (4 W/kg, 3 Tesla).

Dans des tests non cliniques, les artefacts provoqués par le fil de guidage se sont étendus à 9,62 mm dans une séquence d'echo de gradient et un IRM système Tesla 3.

Les fils de guidage qui sont classés comme soumis à des conditions pour l'IRM ne sont pas conducteurs et peuvent donc être utilisés avec des appareils HF dans le domaine de la gastroentérologie.

Les analyses de recherches documentaires ont prouvé que la pénétration de sténoses de plus d'1 cm peut entraîner des dommages allant jusqu'à la cassure pour les fils de guidage souples. Ceci doit être pris en compte lors de la planification de l'opération. Dans de rares cas, le fait d'avancer et de retirer le fil à plusieurs reprises peut entraîner la formation d'un nœud. L'utilisateur doit donc être familiarisé avec les techniques correspondantes permettant de maîtriser les complications gravissimes survenant dans ce type de cas.

Lorsqu'un fil de guidage gainé est utilisé avec un autre produit médical (p.ex. un cathéter), il faut veiller à ce qu'ils soient compatibles pour ne pas endom-mager le revêtement lors de leur utilisation.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

De rares cas font état de fils de guidage bloqués ou cassés. Les techniques permettant de dégager les fils de guidage bloqués ou cassés font également l'objet de publications. L'utilisateur doit être familiarisé avec ces techniques afin d'écarter les complications gravissimes survenant dans ce type de cas.

Comme pratiquement tout produit introduit dans la circulation sanguine, l'utilisation de fils de guidage peut provoquer des thromboses. L'utilisateur a la responsabilité de prendre les mesures qui s'imposent afin d'éviter la formation de thromboses pendant l'utilisation.

Le fil de guidage doit être manipulé lentement et avec prudence. La position de la pointe du fil de guidage doit être contrôlée à l'aide de la fluoroscopie. Une manipulation du fil de guidage sans contrôle par fluoroscopie peut entraîner des blessures chez les patients.

Le fil de guidage doit également rester dans une position qui évite de blesser le patient lors du changement ou du retrait du cathéter.

Les graduations ou les marqueurs radio-opaques gradués sur les fils de guidage servent à l'orientation. D'autres méthodes permettent de contrôler les résultats de mesure.

En cas de résistance lors de la manipulation du fil de guidage et/ou du produit combiné utilisé tel qu'un cathéter ou un endoscope, celle-ci doit être immé-diatement interrompue et la raison de la résistance doit être déterminée à l'aide de différentes méthodes visuelles. Dans le cas contraire, des distensions, pliures, arrachements ou décollements partiels de la gaine extérieure en polymère ou du matériau de revêtement peuvent se produire au niveau du fil de guidage. Si nécessaire, veuillez enlever le fil de guidage et les produits combinés utilisés comme entité à part entière afin d'éviter les complications.

Ne jamais introduire, pousser et/ou retirer le fil de guidage avec une canule en métal ou une aiguille ou d'autres produits tranchants. Cela peut endomma-ger le fil de guidage et entraîner une destruction et/ou une séparation, particulièrement de la gaine extérieure en polymère ou du revêtement et rendre nécessaire une récupération des fragments.

En cas d'utilisation de produits générateurs d'énergie (laser, pression, ultrason…), une prudence extrême est recommandée et le fil de guidage doit être retiré dans une position qui ne risque pas de l'endommager. Le contact direct avec ces produits peut endommager et/ou sectionner le fil.

Mesures de précaution

- Les fils de guidage sont des instruments fragiles et doivent être manipulés avec beaucoup de prudence. Avant usage et si possible pendant l'emploi, vérifier scrupuleusement que le fil de guidage ne présente pas de dommages, malformations, coude ni autres anomalies. Les fils de guidage endom-magés, déformés, coudés ou présentant toute autre anomalie ne doivent plus être utilisés et doivent être jetés car il existe alors un danger de perfora-tion artérielle.
- L'utilisation combinée d'un fil de guidage et d'un produit médical d'intervention doit être vérifiée au préalable, particulièrement si le fil de guidage est recouvert complètement ou partiellement par un revêtement hydrophile.
- Éviter de retirer le fil de guidage avec une canule métallique. Les bords tranchants de la canule peuvent endommager ou cisailler le revêtement PTFE ou polymère. Il convient de remplacer la canule par un cathéter, une gaine d'introduction ou un dilatateur vasculaire dès que le fils de guidage a été introduit dans le vaisseau.
- En raison des différences de rigidité, du diamètre intérieur ou de la forme de certaines extrémités de cathéter, des abrasions de la gaine extérieure en polymère ou du revêtement peuvent se produire. Si une résistance est constatée lors de l'introduction du cathéter, de tels cathéters ne doivent pas être employés.
- En général, les fils de guidage dotés d'un revêtement hydrophile partiel ou complet ne doivent pas entrer en contact avec de l'alcool, des substances antiseptiques ou à base de solvants.

Traitement et stérilisation

Les fils de guidage sont livrés stériles et NE PEUVENT PAS ETRE NETTOYES, DESINFECTES NI STERILISES EFFICACEMENT après usage car, en raison de leur conception, des liquides corporels s'infiltrent entre les bobinages de ressort lors de l'utilisation et ne peuvent plus être éliminés. Les fils de guidage doivent être jetés après une seule utilisation.

Les produits sont stériles uniquement si l'emballage n'est ni endommagé ni ouvert et si la durée de validité indiquée n'est pas dépassée. Les produits dont l'emballage est abîmé ou dont la durée de conservation a expiré doivent être jetés.

Élimination et reconditionnement

Après utilisation, ce produit peut présenter un danger biologique. Leur manipulation et leur élimination doivent être conformes aux procédures médicales reconnues et aux dispositions légales applicables. Tous les fils de guidage EPflex sont destinés à un usage unique et ne doivent pas être recyclés ni stérilisés à nouveau car il est impossible d'exclure toute possibilité d'endommagement des matériaux et des revêtements.

Commentaires

Les symboles utilisés sur l'emballage et son étiquette ont la signification suivante :

Date de fabrication	Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé
Fabricant	Ne pas réutiliser
Utilisable jusqu'au [1]	Attention, veuillez tenir compte des documents joints
LOT Numéro de lot	Respecter la notice d'emploi
STERILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	CE 0297 Marquage CE et numéro matricule de l'organisme compétent DQS Medizinprodukte GmbH
Protéger de l'humidité	MR Incompatible avec l'IRM Ne pas utiliser dans les champs magnétiques
Protéger des rayons du soleil	MR Soumis à des conditions pour l'IRM Peut être utilisé avec les appareils Tesla 1,5 et Tesla 3 selon les conditions décrites ci-dessus.

[1] Le symbole est accompagné d'une date et signifie que le produit ne doit plus être utilisé après la date indiquée.

ES

Instrucciones de uso

Guías para aplicaciones en el sistema circulatorio central

Finalidad

Las guías están diseñadas para introducirse en cavidades del cuerpo existentes o artificiales, de forma invasiva o mediante cirugía invasiva o de forma mínimamente invasiva por una esclusa en los vasos sanguíneos del sistema circulatorio central mediante cirugía invasiva, para dirigirse a una zona deter-minada mediante extremos distales y proximales y servir de guía para un catéter u otro producto que deba insertarse en esta zona del cuerpo.

Indicaciones

Angioplastia (PTA, PTCA), traqueotomía percutánea por dilatación (TPD), oclusión crónica total (OCT), implantación de stent (periférica, coronaria, AAA), endarterectomía carótidea (CEA), endoprótesis de arteria carótida (CAS, por sus siglas en inglés), implante valvular aórtico transcatéter (TAVI, por sus siglas en inglés)

Contraindicaciones

Dado que las guías se emplean como accesorio para las aplicaciones antes mencionadas, en principio se aplican también las contraindicaciones para estas aplicaciones.

- Aplicaciones en el sistema nervioso central
- Contraindicaciones para guías > 0,014" (0,35 mm) pueden ser Oclusiones Crónicas Totales (OCT).

Aplicación

Aspectos generales

La aplicación del producto está reservada a médicos y a usuarios con experiencia.
El producto de combinación intervencionista debe prepararse conforme a las instrucciones del fabricante. Antes de introducir la guía, hay que limpiar el lumen de la guía.

Guías con revestimiento hidrófilo

Antes de extraer guías con revestimiento hidrófilo del dispensador, el usuario debe inyectar una solución salina fisiológica en el depósito del dispensador para humedecer toda la superficie de la guía con revestimiento hidrófilo.
Después de inyectar la solución salina, es necesario extraer con cuidado la guía del dispensador. En el caso de que la guía no se extraiga bien del dispen-sador, hay que inyectar más solución salina.
No volver a introducir la guía con revestimiento hidrófilo en el dispensador después de extraerla.

Advertencias

Si no se usan correctamente, las guías pueden provocar perforaciones arteriales. Las consecuencias de una perforación de vasos sanguíneos grandes suelen ser graves e incluso provocar la muerte. La mayoría de los casos de perforaciones se produce por el torcimiento («kinking») de la guía. Al utilizar las guías, hay que procurar emplear una técnica de inserción que evite el torcimiento de la guía lo máximo posible. Para ello, hay que utilizar un elemento auxiliar.
Además se conocen casos de sobreinserción («overinsertion») de guías, algo que se suele considerar de alto riesgo. Una sobreinserción de las guías puede lesionar y/o perforar los vasos sometidos a tratamiento.
Las guías contienen materiales ferromagnéticos y no deben utilizarse bajo campos RM, ya que en dichas condiciones, estos se desplazan y/o calientan como consecuencia del magnetismo residual, lo que podría producir complicaciones catastróficas.
ATENCIÓN: ¡Excepto en los productos marcados explícitamente, lasguías no deben utilizarse en campos RM!
Las guías marcadas como „MR-conditional" (véase descripción de los símbolos) han sido testadas a seguridad bajo condiciones MR y han sido clasifica-das como MR Conditional. Bajo las siguientes condiciones especificadas pueden ser usadas en condiciones MR.

- Campos magnéticos estátidos de 1,5 T y 3 T
- Gradientes de campo espaciales máximos de 12.800 G/cm (128 T/m)
- Fuerza máxima producida de 231 T2/m
- Tasa empírica de absorción de la energía máxima teórica esperada en todo el organismos (SAR) 2 W/kg (Normal Operation Mode), o bien de 4 W/kg (First level operation mode).

Bajo las condiciones descritas tras 15 minutos de escaneado continuo habrá un ascenso máximo de la temperatura inferior a

- 1,6 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) ascenso de temperatura dependiente de Hr con una temperatura de fondo de ≈ 1,4 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) y 3,2 °C (4 W/kg, 1,5 Tesla) ascenso de temperatura dependiente de Hr con una temperatura de fondo de ≈ 2,8 °C (4 W/kg, 1,5 Tesla)
- 1,2 °C (2 W/kg, 3 Tesla) ascenso de temperatura dependiente de Hr con una temperatura de fondo de ≈ 1,2 °C (2 W/kg, 3 Tesla) y 2,5 °C (4 W/kg, 3 Tesla) ascenso de temperatura dependiente de Hr con una temperatura de fondo de ≈ 2,5 °C (4 W/kg, 3 Tesla)

probablemente.

En test no clínicos los artefactos expandieron debido a la guía aprox. unos 9,62 mm con una secuencia pulso eco de gradiente y un sistema Tesla 3.
Las guías marcadas como MR conditional no son eléctricamente conductoras y por eso se pueden usar en combinación con equipos HF en gastroentero-logía.
Según los datos que arroja la literatura científica, una estenosis de > 1 cm de longitud en las guías blandas puede provocar desde daños hasta roturas. Este aspecto deberá tenerse en cuenta al planificar las operaciones. En contadas ocasiones, los movimientos repetidos del cable hacia atrás y hacia delante pueden provocar la formación de nudos. Por eso, el usuario debe estar familiarizado con las técnicas pertinentes para poder evitar consecuencias graves en dichos casos.
Cuando se utilicen las guías con revestimiento, hay que tener cuidado al combinarlas con otros productos médicos (p. ej., el catéter) para evitar que el revestimiento se vea dañado.
Se conocen muy pocos casos de guías estancadas o rotas. Las técnicas existentes para recuperar las guías atoradas o rotas se publican igualmente. El usuario debe estar familiarizado con esas técnicas para poder evitar consecuencias graves en dichos casos.
Al igual que prácticamente todos los productos que se introducen en el sistema circulatorio, el empleo de guías podría ocasionar trombosis. Por eso, el usuario es responsable de tomar medidas adecuadas para evitar la formación de trombosis durante la aplicación.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

La guía debe manipularse lentamente y con cuidado. La posición de la punta de la guía debe controlarse con la ayuda de una fluoroscopia. La manipula-ción de la guía sin utilizar la fluoroscopia como medio de control puede provocar lesiones en el paciente.
Asimismo, la guía debe mantenerse en la misma posición al cambiar o extraer el catéter con el fin de evitar que el paciente sufra lesiones.
Las escalas o los marcadores radioopacos escalados en las guías son meramente orientativos. Los resultados de las mediciones deben ser comprobados con otros métodos.
En el caso de que se experimente resistencia durante el manejo, debe detenerse inmediatamente la manipulación de la guía y/o los productos de combi-nación utilizados como, p. ej., el catéter o el endoscopio, y deberá determinarse la causa de la resistencia con ayuda de procedimientos visuales. De lo contrario, pueden producirse elongaciones, torcimientos, roturas o desprendimientos parciales del recubrimiento externo de polímero y del material de revestimiento de la guía. Si es necesario, retire la guía y el producto de combinación utilizado a modo de unidad con el fin de evitar complicaciones.
No introducir, empujar y/o extraer la guía por una cánula metálica, aguja u otro producto afilado. De esta manera, la guía puede resultar dañada y puede producirse la destrucción y/o desprendimiento del recubrimiento externo de polímero y del revestimiento, lo que haría necesaria la recuperación de los fragmentos.
Al utilizar productos que emitan energía (láser, presión, ultrasonidos,...), se debe actuar con extrema prudencia y posicionar la guía de forma que no se dañe. El contacto directo con estos productos puede dañar y/o separar el cable.

Precauciones

- Las guías son instrumentos delicados y deben manejarse con especial cuidado. Antes de usarlas y, a ser posible, durante el uso, comprobar la existencia de daños, pliegues y otras deformaciones. Las guías dañadas, torcidas y deformadas de cualquier otro modo deben dejar de utilizarse y desecharse, ya que existe el riesgo de perforación arterial.
- Antes de combinar una guía, especialmente con revestimiento hidrófilo completo o parcial, y un producto sanitario intervencionista, es necesario realizar una comprobación.
- Evite retraer la guía por una cánula metálica. Los bordes afilados de la cánula pueden dañar o pelar el revestimiento de PTFE o polímero. La cánula debe ser sustituida por un catéter, un manguito de inserción o un vasodilatador, tan pronto como se haya introducido la guía en el vaso.
- Debido a las variaciones en la resistencia, el diámetro interior o la forma de determinadas puntas de catéter, su manipulación puede provocar abra-siones del recubrimiento externo de polímero y del revestimiento. No utilice el catéter si ofrece resistencia al introducirlo.
- ¡La confirmación de la correcta posición de la guía mediante ultrasonido puede evitar una perforación accidental de los vasos durante la dilatación!
- Las guías con revestimiento hidrófilo parcial o completo no deben entrar en contacto con alcohol, sustancias antisépticas ni disolventes.

Preparación y esterilización

Las guías se suministran esterilizadas y debido a su diseño, después de usarlas, NO se pueden limpiar, desinfectar ni esterilizar **EFECTIVAMENTE,** ya que entre los muelles pueden penetrar fluidos corporales que resulte imposible retirar. Las guías deben desecharse después del primer uso.
Los productos solo son estériles cuando el envase no ha sido dañado ni se ha abierto y la fecha de caducidad no ha sido superada. Deben desecharse los productos cuyo envase se haya dañado o cuya fecha de caducidad haya sido superada.

Eliminación y reciclaje

Tras ser usado este producto puede representar peligro biológico. La manipulación y la eliminación tienen que ser realizados con base en métodos medi-cinales reconocidos y según las disposiciones legales vigentes. Todas las guías EPflex son productos desechables y no se deben reciclar ni reesterilizar, pues no se puede excluir que haya daños en los materiales o los revestimientos.
Las guías MR no se deben triturar.

Aclaraciones

Los símbolos utilizados en el envase y la etiqueta significan lo siguiente:

Fecha de fabricación	No utilizar si el envase está dañado
Fabricante	No reutilizar
Usar antes del[1]	Atención, consultar documentación adjunta
LOT Número de lote	Tener en cuenta las instrucciones de uso
STERILE EO Esterilizado con óxido de etileno	CE 0297 Marcado CE y número de identificación del organismo designado de DQS Medizinprodukte GmbH
Evitar el contacto con la humedad	MR No apto en MR No utilizar en campos MR
Evitar el contacto con la luz solar	MR MR Conditional Aplicable en combinación con equipos Tesla 1,5 y 3 bajo las condiciones descritas antes.

[1] El símbolo aparece junto con una fecha significa que el producto debe dejar de utilizarse después de la fecha señalada.

PT

Manual de instruções

Fios-guia para aplicação no sistema circulatório central

Propósito

Os fios-guia destinam-se a ser introduzidos no corpo por meio de cirurgia invasiva através de orifícios já existentes no corpo ou criados artificialmente. Também podem ser introduzidos através de um bloqueio nos vasos sanguíneos do sistema circulatório central para serem aí conduzidos com extremida-des distais controláveis e proximais a uma determinada zona do corpo, com a finalidade de serem usados como guia para um cateter ou outro produto que deva ser implantado nessa área do corpo.

Indicações

Angioplastia (PTA, PTCA), traqueostomia percutânea de dilatação (PDT), oclusão total crônica (CTO), implante de stent (periférico, coronário, AAA), endarterectomia de carótida (CEA), implante de stent na artéria carótida (CAS), implante transcateter de valva aórtica (TAVI)
Contraindicações

Uma vez que os fios-guia são utilizados como acessórios para as aplicações acima mencionadas, as contraindicações para essas aplicações também são válidas

- Aplicações no sistema nervoso central
- Contraindicações para fios-guia > 0,014" (0,35 mm) podem representar oclusões totais crônicas (CTOs).

Aplicação

Generalidades

A aplicação do produto é reservada exclusivamente a médicos especialistas e usuários experientes.

O produto combinado da intervenção deverá ser preparado em conformidade com as especificações do fabricante. O lúmen do fio-guia do produto combi-nado deverá ser enxaguado antes da introdução do fio-guia.

Fios-guia com revestimento hidrofílico

Antes de retirar completamente fios-guia com revestimento hidrofílico do distribuidor, o usuário deve injetar soro fisiológico na inserção do distribuidor para umedecer a superfície com revestimento hidrofílico do fio-guia.

Após a injeção da solução salina, o fio-guia deve ser removido cuidadosamente do distribuidor. Caso seja difícil retirar o fio-guia do distribuidor, é necessá-rio injetar mais soro fisiológico.

Após a remoção, o fio-guia com revestimento hidrofílico não pode ser novamente introduzido no distribuidor.

Advertências

Fios-guia incorretamente aplicados podem levar a uma perfuração arterial. As consequências de uma perfuração de vasos sanguíneos grandes normal-mente são graves e podem causar a morte. A maioria dos casos de perfurações ocorrem por flexão ("enroscamentos") do fio-guia.

Ao se proceder à aplicação do fio-guia é necessário aplicar uma técnica de inserção que evite a torção do fio-guia. É recomendável utilizar um auxílio na introdução. Além disso, são conhecidos casos de inserção excessiva (overinsertion) de fios-guia, o que é geralmente considerado de alto risco. Uma inserção excessiva de fios-guia pode levar a lesões e/ou perfuração dos vasos tratados.

Os fios-guia contêm metais magnetizáveis e não podem ser utilizados sob a influência campos de ressonância magnética, dado que estes podem se movimentar e/ou aquecer, o que pode levar a complicações desastrosas.

ATENÇÃO: Com exceção dos produtos indicados, estes fios-guia não podem ser utilizados sob condições de ressonância magnética!

Fios-guias marcados como „MR conditional" (ver a descrição dos símbolos) foram testados quanto à sua segurança em aplicações sob condições de ressonância magnética e foram classificados como „MR conditional". Eles podem ser usados sob as condições de ressonância magnética especificadas abaixo:

- Campos magnéticos estáticos de 1,5 T e 3 T
- Gradientes de campos espaciais máximos de 12.800 G/cm (128 T/m)
- Força máxima produzida de 231 T2/m
- Taxa máxima específica de absorção de energia (SAR) teoricamente esperada ao longo de todo o corpo de 2 W/kg (modo de operação normal) ou 4 W/kg (modo de operação de primeiro nível).

Sob as condições descritas acima, após 15 minutos de escaneamento contínuo, é esperada uma elevação máxima da temperatura de menos de

- 1,6 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) de aumento da temperatura dependente da janela de raio X com um aumento da temperatura de fundo de ≈ 1,4 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) e 3,2 °C (4 W/kg, 1,5 Tesla) de aumento da temperatura dependente da janela de raio X com um aumento da temperatura de fundo de ≈ 2,8 °C (4 W/kg, 1,5 Tesla)
- 1,2 °C (2W/kg, 3 Tesla) de aumento da temperatura dependente da janela de raio X com um aumento da temperatura de fundo de ≈ 1,2 °C (2W/kg, 3 Tesla) e 2,5 °C (4 W/kg, 3 Tesla) de aumento da temperatura dependente da janela de raio X com um aumento da temperatura de fundo de ≈ 2,5 °C (4 W/kg, 3 Tesla)

Em testes não clínicos, os artefatos de imagem foram expandidos pelos fios-guia até cerca de 9,62 mm em uma sequência de pulso eco de gradiente e um sistema de 3 Tesla.

Os fios-guia identificados como „MR conditional" não são condutores elétricos e, portanto, podem ser utilizados com dispositivos de alta frequência na área da gastroenterologia.

Avaliações de pesquisas literárias mostraram que, no caso de fios-guia macios, uma penetração de estenoses com mais de 1 cm de comprimento pode causar danos, podendo até mesmo originar ruptura. Isso deve ser devidamente considerado durante o planejamento da operação. Em casos raros, por meio do avanço e recuo repetido do fio, é possível a formação de nódulos no fio. O usuário deve estar familiarizado com técnicas adequadas para poder dominar eventuais complicações graves em tais casos.

Se fios-guia revestidos forem utilizados com outros dispositivos médicos (por exemplo, cateter), deve-se assegurar que a combinação seja adequada para que o revestimento não seja danificado.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Há casos isolados de fios-guia presos ou quebrados. As possíveis técnicas para a recuperação de fios-guia presos e quebrados também são publicadas. O usuário deve estar familiarizado com essas técnicas para poder evitar eventuais consequências graves em tais casos.

Como praticamente todo produto que é introduzido na corrente sanguínea, o uso de fios-guia pode levar à trombose. O usuário é responsável por tomar as medidas adequadas para prevenir a trombose durante o uso.

O fio-guia deve ser manuseado lentamente e com cuidado. A posição da ponta do fio-guia deve ser verificada por meio de fluoroscopia. Uma manipulação do fio-guia sem controle por fluoroscopia pode causar ferimentos no paciente.

Caso seja preciso mudar um cateter ou puxar um cateter para trás, é necessário manter o fio-guia na devida posição para evitar ferimentos no paciente.

Escalas ou marcadores de raios X em escala nos fios-guia servem apenas para orientação. Os resultados das medições devem ser verificados por outros métodos.

Se for sentida alguma resistência durante o manuseio, a manipulação do fio-guia e/ou do produto de combinação utilizado, como cateter, deverá ser imediatamente interrompida e o motivo da resistência deve ser determinado utilizando diversos procedimentos visuais. Caso contrário, pode ocorrer um alongamento excessivo, dobra, ruptura ou remoção parcial do revestimento exterior de polímero ou do material de revestimento do fio-guia. Se necessário, remova o fio-guia e os produtos de combinação utilizados como uma unidade inteira para evitar eventuais complicações.

Nunca introduza, empurre ou puxe para fora o fio-guia com a ajuda de uma cânula de metal ou agulha ou outros produtos com arestas pontiagudas. Isso pode danificar o fio-guia e levar à destruição e/ou a remoção, em particular do revestimento exterior de polímero ou o do revestimento em geral, e pode ser necessária uma subsequente recuperação de fragmentos.

Aconselha-se um extremo cuidado ao usar produtos que transmitam energia (laser, pressão, ultrassom...) e o fio-guia deverá ser puxado para trás, para uma posição onde ele não possa ser danificado. O contato direto com esses produtos pode danificar e/ou cortar o fio.

Precauções a tomar

- Os fios-guia são instrumentos delicados e devem ser manuseados com muito cuidado. Antes de usar e, se possível, durante o processo, deve-se inspecionar cuidadosamente o fio-guia à procura de danos, deformações, vincos e outras deformações. Fios-guia danificados, torcidos, vincados e com outras deformações não devem ser usados e deverão ser descartados, uma vez que existe o perigo de perfuração arterial.
- A combinação de fios-guia, especialmente daqueles que possuem um revestimento hidrofílico completo ou parcial, com dispositivos médicos de intervenção deve ser verificada antes de se proceder à aplicação.
- Evite puxar o fio-guia através de uma cânula de metal. As extremidades afiadas da cânula podem danificar ou cortar o revestimento em PTFE ou polímero. Um cateter, manga de cabo ou vasodilatador deve substituir a cânula assim que o fio-guia for introduzido no vaso sanguíneo.
- Devido às variações da resistência, diâmetro interno ou forma de certas pontas de cateter, poderá ocorrer abrasão do revestimento exterior do polímero e do revestimento durante o manuseio. Se for verificada resistência durante a inserção do cateter, esse cateter não deve ser utilizado.
- De uma forma geral, os fios-guia com um revestimento hidrofílico parcial ou total não podem entrar em contato com álcool e substâncias antissépti-cas ou que contenham solventes.

Preparação e esterilização

Os fios-guia são fornecidos esterilizados e, após o uso, devido ao design dos dispositivos, **NÃO É POSSÍVEL** limpá-los, desinfetá-los e esterilizá-los, dado que os fluidos corporais penetram na parte interior e não podem ser removidos. Os fios-guia devem ser descartados após uma utilização única.

Os produtos só estão esterilizados se a embalagem estiver intacta e fechada e o prazo de validade especificado não estiver vencido. Os produtos cuja embalagem estiver danificada ou cujo prazo de validade estiver expirado devem ser descartados.

Descarte e reciclagem

Após a utilização, este produto pode constituir um perigo biológico. O manuseio e o descarte devem estar de acordo com procedimentos médicos aceitos e de acordo com os requisitos legais aplicáveis.

Todos os fios-guia EPflex são para uso único e não podem ser reciclados e esterilizados novamente, pois isso não elimina danos aos materiais e revestimentos.

Os fios-guia de ressonância magnética não devem ser cortados.

Explicações

Os símbolos usados na embalagem e no respetivo rótulo têm o seguinte significado:


Data de fabricação


Fabricante


Pode ser usado até[1]



Número do lote



Esterilizado por óxido de etileno


Proteger da umidade


Mantener alejado de la luz solar


Não use se a embalagem estiver danificada


Não reutilizável


Atenção, observar os documentos anexados


Seguir as instruções de utilização



Símbolo CE e número de identificação do órgão DQS Medizinprodukte GmbH notificado

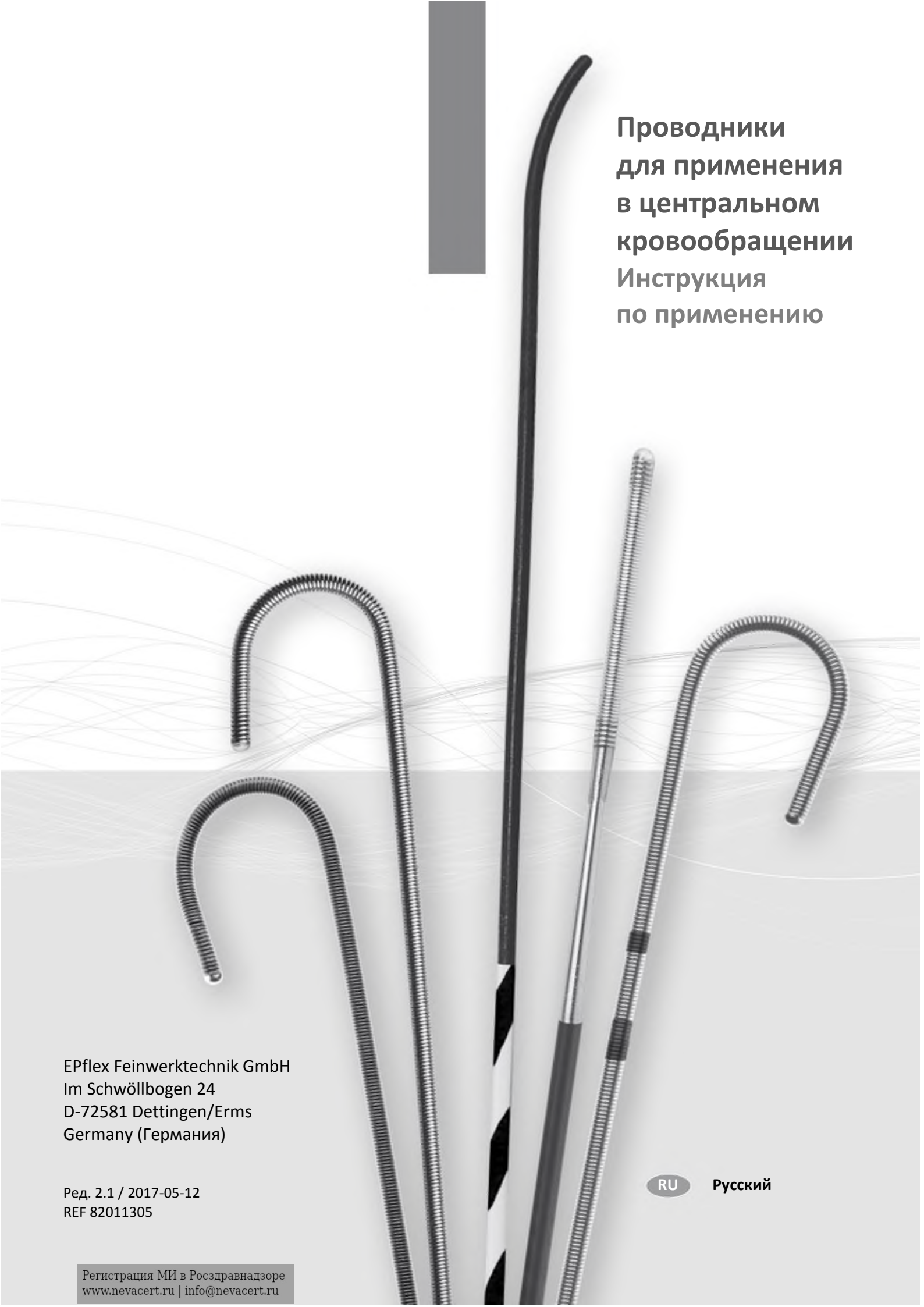

Instável sob condições de ressonância magnética. Não utilizar em campos de ressonânciamagnética

MR conditional
Aplicável em combinação com 1,5 Tesla e 3 dispositivos Tesla sob as condições descritas acima.

[1] Este símbolo é indicado juntamente com uma data e significa que o produto já não pode ser utilizado após a data especificada.

Проводники для применения в центральном кровообращении

Инструкция по применению



EPflex Feinwerktechnik GmbH
Im Schwöllbogen 24
D-72581 Dettingen/Erms
Germany (Германия)

Ред. 2.1 / 2017-05-12
REF 82011305

RU **Русский**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU

Инструкция по применению
Проводники для применения в центральном кровообращении

Назначение
Проводники предназначены для введения в тело человека инвазивным или хирургическим инвазивным путем через естественное или искусственное отверстие либо минимально инвазивным путем через порт в кровеносных сосудах системы центрального кровообращения. При помощи управляемого дистального и проксимального конца их продвигают в определенный участок человеческого тела, где они служат направляющей для катетеров или других медицинских изделий, которые будут применяться в этом участке тела.

Показания
Ангиопластика (транслюминальная ангиопластика (ТЛАП), чрескожная транслюминальная ангиопластика (ЧКТА)), чрескожная дилатационная трахеотомия (ЧДТ), хроническая полная окклюзия (ХПО), имплантация стента (периферического, коронарного, для закрытия аневризмы брюшной аорты), каротидная эндартерэктомия (КЭЭ), стентирование сонной артерии (ССА); транскатетерная имплантация аортального клапана (ТИАК).

Противопоказания
Так как проводник является всего лишь принадлежностью для перечисленных выше показаний, в отношении него действуют противопоказания для этих применений.
• Применение в центральной нервной системе.
• Противопоказанием к проводникам > 0,014 дюйма (0,35 мм) может быть хроническая полная окклюзия (ХПО).

Применение
Общие сведения
Разрешено применение данного изделия только профессиональными медиками и опытными пользователями. Устройство для проведения вмешательства необходимо подготовить согласно инструкциям производителя такого устройства. Перед введением проводника просвет устройства для проведения вмешательства, предназначенный для проводника, необходимо промыть.

Проводники с гидрофильным покрытием
Перед извлечением гидрофильного проводника из его диспенсера на всю длину в канюлю диспенсера необходимо ввести физиологический солевой раствор, чтобы смочить гидрофильную поверхность проводника.
После введения солевого раствора проводник следует аккуратно извлечь из диспенсера. Если извлечение проводника из диспенсера затруднено, в диспенсер необходимо ввести дополнительную порцию физиологического раствора.
Запрещается помещать проводник с гидрофильным покрытием обратно в диспенсер после извлечения.

Предостережения
При неправильном применении проводники могут привести к перфорации артерий. Повреждения, вызванные перфорацией артерий, очень часто бывают чрезвычайно тяжелыми и могут закончиться смертью пациента. Перфорация артерий возникает главным образом из-за перегиба проводника. Во время применения проводников необходимо применять технику введения, которая предотвращает перегиб проводника. При введении необходимо использовать направитель. Кроме того, встречаются случаи чрезмерно глубокого введения проводников, и риск в таком случае очень высок. Чрезмерно глубокое введение проводников может привести к травме и/ или перфорации сосудов, в которых они находятся.
Проводники содержат ферромагнитные материалы, и, как следствие, их применение в условиях МРТ запрещено, так как в магнитном поле может произойти нагревание и движение проводника, которые также могут вызвать серьезные осложнения.
ВНИМАНИЕ: за исключением изделий с соответствующей маркировкой, применение проводников в условиях МРТ запрещено!!!
Проводники с маркировкой «MR conditional» («МРТ-совместимые») (см. расшифровку символов) прошли испытания на безопасность применения в условиях МРТ и классифицированы как МРТ-совместимые. Разрешено их применение в условиях МРТ, описанных ниже:
- статическое магнитное поле 1,5 Т и 3 Т
- максимальный пространственный градиент 12 800 Гс/см (128 Т/м)
- максимальная возникающая сила 231 Т2/м
- теоретически ожидаемый максимальный удельный коэффициент поглощения (УКП), усредненный для всего тела, 2 Вт/кг (в нормальном режиме работы) или 4 Вт/кг (в режиме работы первого уровня).

В описанных выше условиях через 15 минут непрерывного сканирования ожидается максимальное повышение температуры менее чем на:

- 1,6 °C (2 Вт/кг, 1,5 тесла) в зависимости от РЧ с повышением фоновой температуры на ≈ 1,4 °C (2 Вт/кг, 1,5 тесла) и 3,2 °C (4 Вт/кг, 1,5 тесла) в зависимости от РЧ с повышением фоновой температуры на ≈ 2,8 °C (4 Вт/кг, 1,5 тесла)
- 1,2 °C (2 Вт/кг, 3 тесла) в зависимости от РЧ с повышением фоновой температуры на ≈ 1,2 °C (2 Вт/кг, 3 тесла) и 2,5 °C (4 Вт/кг, 3 тесла) в зависимости от РЧ с повышением фоновой температуры на ≈ 2,5 °C (4 Вт/кг, 3 тесла).

В неклинических испытаниях артефакты на снимках, вызванные проводником, распространялись примерно на 9,62 мм при последовательности импульсов градиент-эхо в системе на 3 тесла.

Проводники с маркировкой «MR conditional» («МРТ-совместимые») являются токонепроводящими и, следовательно, могут применяться вместе с ВЧ-устройствами в области гастроэнтерологии.

Согласно клиническим данным, опубликованным в литературе, прохождение через стенозированные участки сосудов длиной более 1 см может привести к повреждению или поломке мягких проводников. Это следует учитывать при планировании операции. В редких случаях при неоднократном продвижении проводника вперед-назад на дистальном конце проводника может образоваться узел. Поэтому пользователь должен обладать соответствующими знаниями о таких методах работы, чтобы суметь справиться с серьезными осложнениями, связанными с такими обстоятельствами.

Если проводники с покрытием применяются совместно с другими медицинскими изделиями (например, катетером), необходимо особенно внимательно подойти к подбору соответствующей их комбинации во избежание нарушения целостности покрытия. Встречались случаи застревания или поломки проводников, и существуют возможные методики для извлечения застрявших или отломанных частей. Пользователь должен обладать знаниями о таких методиках, чтобы суметь предотвратить серьезные последствия, связанные с такими обстоятельствами.

Как и практически любое изделие, вводимое в кровеносные сосуды, проводники могут вызывать тромбоз. Ответственность за принятие соответствующих мер для предотвращения тромбоза при применении проводников лежит на пользователе.

С проводником следует работать медленно и аккуратно. За поведением и продвижением кончика проводника необходимо следить при помощи рентгеноскопии. Работа с проводником без рентгеноскопического контроля может привести к травме пациента.

Аналогичным образом, для предотвращения травмирования пациента во время замены или извлечения катетера необходимо удерживать проводник на одном месте.

Шкала или рентгеноконтрастные маркеры на проводнике являются исключительно ориентировочными. Результаты измерений должны подтверждаться другими методами.

Если во время использования проводника ощущается какое-либо сопротивление, работу с проводником и/или устройством для проведения вмешательства, таким как катетер, необходимо немедленно прекратить и выяснить причину сопротивления при помощи какого-либо метода визуализации. В противном случае может произойти чрезмерное расширение, перегиб, поломка или частичное отслоение внешней полимерной оболочки или материала покрытия проводника. При необходимости во избежание осложнений следует извлечь проводник и устройство для проведения вмешательства как одно целое.

Запрещается вводить, продвигать и/или извлекать проводник через металлическую канюлю, иглу либо другое устройство с острыми краями. Это может привести к повреждению проводника и разрушению и/или отслоению, в частности, внешней полимерной оболочки и, как результат, в дальнейшем потребовать извлечения фрагментов.

С величайшей осторожностью используйте устройство, излучающее энергию (лазер, давление, ультразвук), и отводите проводник в такое положение, где он не будет поврежден. При непосредственном контакте возможно повреждение и/или разрыв проводника.

Меры предосторожности

- Проводники представляют собой хрупкие устройства, с которыми нужно очень аккуратно обращаться. До и, по возможности, во время использования проводника его необходимо осмотреть на наличие повреждений, нарушения прямолинейности, перегибов, истирания внешней полимерной оболочки или покрытия, а также других деформаций. Поврежденные, искривленные, согнутые и другие деформированные проводники использовать нельзя. Их следует утилизировать ввиду потенциального риска перфорации артерии.
- Перед применением проводника и медицинского устройства для проведения вмешательства необходимо проверить соответствие их размеров.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Избегайте извлечения проводника через металлическую канюлю. Острые края канюли могут повредить или срезать покрытие из ПТФЭ или полимера. После введения проводника в сосуд канюлю следует как можно скорее заменить катетером, интродьюсером или дилататором сосудов.
- Ввиду различий в жесткости, внутреннем диаметре или форме некоторых кончиков катетеров при работе с проводником может возникнуть истирание внешней полимерной оболочки или покрытия. Запрещается использовать катетер, при введении проводника в который ощущается сопротивление.
- Проводники с частичным или полным гидрофильным покрытием не должны вступать в контакт со спиртом, антисептиками или веществами, содержащими растворители.

Повторная обработка и стерилизация

Проводники поставляются в стерильном виде. Ввиду конструкции устройства после однократного успешного применения их **ЭФФЕКТИВНАЯ** очистка, дезинфекция и стерилизация **НЕВОЗМОЖНА**, так как биологические жидкости попадают во внутреннюю часть проводника, и их невозможно удалить оттуда. После однократного применения проводники должны утилизироваться.

Устройства сохраняют стерильность только если упаковка не повреждена и не вскрыта, а срок годности не истек. При поврежденной стерильной упаковке или истекшем сроке годности устройство следует утилизировать.

Утилизация и повторная обработка

После применения данное изделие может представлять биологическую опасность. Манипуляции с ним и утилизация должны проводиться в соответствии с принятыми медицинскими процедурами и согласно применимым требованиям законодательства.

Все проводники производства «EPflex» являются одноразовыми изделиями, и их повторная обработка и повторная стерилизация запрещаются, так как при этом невозможно исключить вероятность повреждения материалов и покрытий.

Расшифровка символов

Символы, используемые на упаковке и в маркировке данного устройства, имеют следующее значение:

	Дата производства
	Производитель
	Срок годности[1]
	Код партии
	Стерилизовано этиленоксидом
	Хранить в сухом месте
	Хранить в защищенном от солнечного света месте
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Только для однократного применения
	Осторожно, см. сопроводительные документы
	См. инструкцию по применению
	Маркировка «CE» и идентификационный № аккредитованного органа DQS Medizintechnik GmbH
	Представляет опасность при МРТ
	Совместимо с МРТ. Использовать в сочетании с аппаратами на 1,5 тесла и 3 тесла при условиях, описанных выше

[1] Символ сопровождается датой, которая показывает, что по истечении указанного года, месяца и дня устройство использовать запрещается.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru