GuideWire M

（26カ国語マルチ）

取扱説明書（841X594mm　2ページ）

色指定：1C　スミ　スミ 20%

版下管理番号：RF_G_J_M26_50_001.indd

2013-04

RADIFOCUS®

RADIFOCUS® GUIDE WIRE M

Guide Wire
Guide
Führungsdraht
Guía
Fio-guia
Guida
Voerdraad
Guidewire
Guidewire
Guidewire
Ohjainvaijeri
Συρμάτινος Οδηγός
Проводник
Prowadnik
Vezetődrót
Vodící drát
Vodiaci drôt
Kılavuz Tel
Juhtetraat
Vadītājstīga
Kreipiamoji viela
Vodilna žica
Žica vodič
Ghid
Водач
ПровІдник

CE 0197

	L:
Consult instructions for use	Usable length
Lire le mode d'emploi	Longueur
Gebrauchsanweisung beachten	Länge
Consulte las instrucciones de uso	Longitud
Consultar instruções de uso	Comprimento utilizável
Consultare le istruzioni per l'uso	Lunghezza
De gebruiksaanwijzing raadplegen	Lengte
Läs bruksanvisningen	Längd
Læs brugsanvisningen	Brugbar længde
Les bruksanvisning før bruk	Brukbar lengde
Lue käyttöohjeet	Pituus
Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης	Χρησιμοποιήσιμο μήκος
Прочитайте инструкции по применению	Используемая длина
Sprawdzić w instrukcji stosowania	Długość użytkowa
Olvassa el a használati útmutatót!	Hasznos hossz
Postupujte podle pokynů	Použitelná délka
Prečítajte si návod na použitie	Použiteľná dĺžka
Kullanma talimatına başvurunuz.	Kullanılabilir uzunluk
Tutvu kasutusjuhendiga	Kasutatav pikkus
Pirms lietošanas izlasiet instrukciju	Lietojams garums
Skaitykite naudojimo instrukciją	Naudojamas ilgis
Glej navodila za uporabo	Uporabna dolžina
Pogledaj instrukcije za upotrebu	Upotrebljiva dužina
A se consulta instrucţiunile de folosinţă	Lungime utilizabilă
Прочетете указанията за употреба	Използваема дължина
Ознайомитися з інструкціями для застосування	Робоча довжина

	FLEX L:	STERILIZE
Guide wire diameter	Flexible length	Do not resterilize
Diamètre du guide	Longueur flexible	Ne pas restériliser
Führungsdrahtdurchmesser	flexible Länge	Nicht wieder sterilisieren
Diámetro guía	Longitud flexible	No reesterilizar
Diâmetro do fio-guia	Comprimento flexível	Não re-esterilizar
Diametro della guida	Lunghezza flessibile	Non risterilizzare
Voerdraaddiameter	Flexibele lengte	Niet hersteriliseren
Guide wire diameter	Böjlig längd	Omsterilisera inte
Guidewire diameter	Bøjelig længde	Må ikke steriliseres flere gange
Guidewire diameter	Fleksibel lengde	Må ikke re-steriliseres
Ohjaimen läpimitta	Taipuisan pituus	Älä steriloi uudelleen
Διάμετρος συρμάτινου οδηγού	Εύκαμπτο μήκος	Να μην επαναποστειρωθεί
Диаметр проводника	Длинна гибкой части	Не стерилизовать повторно
Średnica prowadnika	Elastyczna długość	Nie sterylizować ponownie
Vezetődrót átmérő	Hajlékony hossz	Nem sterilizálható újra!
Průměr drátu	Délka flexibilní části	Nesterilizujte opakovaně
Priemer vodiaceho drôtu	Dĺžka flexibilnej časti	Nesterilizujte
Kılavuz tel çapı	Esnek kısım uzunluğu	Yeniden sterilize etme
Juhtetraadi diameeter	Painduva osa pikkus	Mitte steriliseerida
Vadītājstīgas diametrs	Lokānas daļas garums	Nesterilizēt atkārtoti
Kreipiamosios vielos diametras	Lankstus ilgis	Pakartotinai nesterilizuoti
Premer vodilne žice	Upogljiva dolžina	Ne resterilizirati
Prečnik žice vodiča	Dužina fleksibilnog dela	Nemojte ponovo sterilisati
Diametrul ghidului	Lungimea porţiunii flexibile	A nu se resteriliza
Диаметър на водача	Дължина на гъвкавата част	Не стерилизирайте втори път
Діаметр провідника	Довжина гнучкої частини	Повторно не стерилізувати

Do not use with metal entry needle.
Ne pas utiliser avec une aiguille de ponction métallique.
Eine Punktionsnadel aus Metall darf nicht benutzt werden.
No utilizar con una aguja de inserción metálica.
Não use com uma agulha de entrada em metal.
Non usare una guida di plastica con un ago introduttore metallico.
Niet gebruiken met een metalen introductienaald.
Använd inte med punktionsnål av metall.
Må ikke bruges med metal punktur nål.
Brukes ikke sammen med en punksjonsnål av metall.
Älä käytä metallista punktioneulaa.
Μην χρησιμοποιείτε με μεταλλική βελόνα εισαγωγής.
Запрещается использовать с металлической инъекционной иглой.
Nie używaj z metalową igłą wprowadzającą.
Ne használja fém bevezető tűvel!
Nepoužívejte kovovou kanylu.
Kovovú kanylu nepoužívajte.
Giriş iğnesi olarak metal kanül kullanmayınız.
Keelatud kasutada koos metallist punktsiooninõelaga
Nelietot ar metāla ievadīšanas adatu
Nenaudokite su metaline adata
Ne uporabljati s kovinsko vstopno iglo
Ne koristiti zajedno sa metalnom iglom
A nu se utiliza cu un ac de puncţie metalic.
Да не се използва с метална пункционна игла
Не використовувати з металічною голкою

ENGLISH

RADIFOCUS® GUIDE WIRE M

Guide Wire

INSTRUCTION FOR USE

Read the following warnings, precautions and directions for use carefully.

INDICATION FOR USE

The Radifocus GUIDE WIRE M is designed to direct a catheter to the desired anatomical location in the vascular system during diagnostic or interventional procedures.

CONTRAINDICATIONS

No-contraindications are known when using guide wires in vascular procedures. Carefully read the list of Contraindications in the instructions for use accompanying the other interventional devices to be used with the guide wire.

COMPLICATIONS

Complications that may be related to the use of guide wire can include but may not be limited to the following:
•Tissue trauma •Infection •Vessel perforation •Hematoma •Embolism
•Allergic reaction •Thrombus formation •Hemorrhage
Carefully read the list of Complications in the instructions for use accompanying the other interventional devices to be used with the guide wire.

WARNINGS

Failure to abide by the following warnings might result in damage to the vessel, shearing of the GUIDE WIRE M, and release of plastic fragments from the GUIDE WIRE M. Such pieces or fragments from the wire may have to be removed from the vessel.

- Do not manipulate or withdraw the GUIDE WIRE M through a metal entry needle or a metal dilator. Manipulation and/or withdrawal through a metal entry needle or a metal dilator may result in destruction and/or separation of the outer polyurethane coating requiring retrieval. A plastic entry needle is recommended when using this wire for initial placement.
- Do not use the GUIDE WIRE M with devices which contain metal parts such as atherectomy catheters, laser catheter, or metal introduction devices as they may cause the GUIDE WIRE M plastic coating to shear and/or sever the wire.
- Do not reshape the GUIDE WIRE M by any means. Attempting to reshape the wire may cause damage, resulting in the release of wire fragments into the vessel.
- When exchanging or withdrawing a catheter over the GUIDE WIRE M, secure and maintain the guide wire in place under fluoroscopy to avoid unexpected guide wire advancement; otherwise damage to the vessel wall by the wire's tip may occur.
- A retrieving device, such as a gripper or basket forceps, can only be used after the GUIDE WIRE M has been removed from the patient's vessel. Using a retrieving device while the GUIDE WIRE M is in the vessel may cause the GUIDE WIRE M to break.
- Manipulate the GUIDE WIRE M slowly and carefully in the vessel while confirming the behavior and location of the wire's tip under fluoroscopy. Improper manipulation of the GUIDE WIRE M without fluoroscopic confirmation may result in vessel perforation.
- Do not apply repetitive bending force to one specific point of the device as this may cause damage to the GUIDE WIRE M.
- If any resistance is felt or if the tip's behavior and/or location seems improper, stop manipulating the GUIDE WIRE M and/or the catheter and determine the cause by fluoroscopy. Continuing to manipulate or rotate the GUIDE WIRE M or failure to exercise proper caution may result in bending, kinking, separation of the guide wire's tip, damage to the catheter, or damage to the vessel.
- Do not attempt to use the GUIDE WIRE M if it has been bent, kinked or damaged. Use of a damaged wire may result in damage to the vessel or the release of wire fragments into the vessel.
- Consider the use of systemic heparinization to prevent or reduce the possibility of thrombus formation on the surface of the GUIDE WIRE M.

PRECAUTIONS

- The GUIDE WIRE M should be used by a physician, who is well trained in manipulation and observation of guide wires under fluoroscopy.
- Sterile in an unopened and undamaged unit package. Do not use if the unit package or the guide wire is broken or soiled. The GUIDE WIRE M should be used immediately after opening the package and be disposed of safely and properly after use, following local regulations for medical waste management.
- When using a drug or a device concurrently with the GUIDE WIRE M, the operator should have a full understanding of the properties/characteristics of the drug or device so as to avoid damage to the GUIDE WIRE M. For example when using the GUIDE WIRE M with any device that emits energy (laser, pressure, ultrasound, etc.) confirm that the GUIDE WIRE M is retracted into a position where it will not be impacted by the energy.
- Consider the use of systemic heparinization.
- The surface of the GUIDE WIRE M is not lubricous unless it is wet. Before taking it out of its holder and inserting it through a catheter, fill the holder and the catheter with heparinized physiological saline solution.
- When reinserting the GUIDE WIRE M back into the holder, take care not to damage the wire's hydrophilic polymer coating with the edge of the holder.
- Do not use a metal torque device with the GUIDE WIRE M. Use of a metal torque device may result in damage to the GUIDE WIRE M.
- Do not slip a tightened up torque device or Y-connector over the wire, as this may result in damage to the wire.
- Due to the slippery nature of the hydrophilic coating on the GUIDE WIRE M, the operator may encounter some difficulties in handling the wire. A RADIFOCUS TORQUE DEVICE, sold separately, is recommended for easier handling/manipulation of the wire.
- Due to variations of certain catheter tip inner diameters, abrasion of the hydrophilic coating may occur during manipulation. If any resistance is felt during introduction of the catheter, it is advisable to stop using such catheters.
- Do not manipulate the GUIDE WIRE M through a tightened up rotating hemostasis valve, as this may result in damage to the wire.
- After removal from the patient's vessel, and prior to reinserting it into the same patient during the same catheterization, the GUIDE WIRE M should be rinsed in a bowl full of heparinized physiological saline solution. Any blood residues still adhering to the wire can be removed by wiping once with a gauze moistened with heparinized physiological saline solution. Use of alcohol, antiseptic solutions or other solvents must be avoided, because they may adversely affect the surface of the GUIDE WIRE M.
- The GUIDE WIRE M contains a metallic core, do not use with any inappropriate equipment (e.g. MRI).
- The entire operation should be carried out aseptically.
- This product has been sterilized by ethylene oxide gas. For single use only. Do not reuse. Do not resterilize. Do not reprocess. Reprocessing may compromise the sterility, biocompatibility and functional integrity of the device.
- Avoid exposure to water, direct sunlight, extreme temperatures and high humidity during storage.

DIRECTIONS FOR USE

1. Remove the GUIDE WIRE M and the holder together from the package.
2. Fill the holder with heparinized physiological saline solution through the hub of the holder using a syringe.
3. Remove the GUIDE WIRE M from the holder and inspect the GUIDE WIRE M prior to use, to verify that it is lubricated. If the GUIDE WIRE M can not be easily removed from the holder, inject more heparinized physiological saline solution into the holder and try again.
4. Prior to use, prime the catheter with heparinized physiological saline solution to ensure smooth movement of the GUIDE WIRE M within it.
5. The GUIDE WIRE M may slide entirely into the catheter or slip out of the catheter because of its low sliding friction.
6. Keep at least 5 cm. of the wire extended out of the hub of the catheter during introduction.

FRANÇAIS / FRENCH

RADIFOCUS® GUIDE WIRE M

Guide

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Lire attentivement les précautions d'emploi suivantes avant usage.

INDICATIONS D'EMPLOI

Le GUIDE WIRE M Radifocus est conçu pour diriger un cathéter au site anatomique désiré durant des procédures de diagnostic ou interventionnelles.

CONTRE-INDICATIONS

Pas de contre-indications connues à l'utilisation des guides dans les procédures vasculaires. Lire attentivement la liste des contre-indications dans la notice d'utilisation accompagnant les autres dispositifs d'intervention utilisés en association avec le guide.

COMPLICATIONS

Les complications qui peuvent être liées à l'utilisation du guide peuvent inclure, mais ne sont pas limitées à celles qui suivent :
•Traumatisme tissulaire •Infection •Perforation de vaisseau •Hématome
•Embolie •Réaction allergique •Formation de thrombus •Hémorragie
Lire attentivement la liste des complications dans la notice d'utilisation accompagnant les autres dispositifs d'intervention utilisés en association avec le guide.

MISES EN GARDE

Si les recommandations suivantes ne sont pas respectées, les vaisseaux pourraient être endommagés , le GUIDE WIRE M risquerait d'être cisaillé et des débris de plastique du GUIDE WIRE M pourraient être libérés. Ces fragments ou débris du guide doivent être enlevés du vaisseau.

- Ne pas manipuler ou retirer le guide au travers d'une aiguille métallique et/ou d'un dilatateur métallique. Toute manipulation et/ou retrait au travers d'une aiguille de ponction métallique ou un dilatateur métallique pourrait détruire et/ou séparer la couche externe en polyuréthanne du GUIDE WIRE M nécessitant sa récupération. L'emploi d'une aiguille de ponction en plastique est recommandé lorsque ce guide est utilisé pour une première mis en place.
- Ne pas utiliser le GUIDE WIRE M avec des dispositifs ayant des parties métallique, tels que des cathéters d'athérectomie, des cathéters laser. ou des dispositifs d'introduction métalliques qui peuvent déchirer le revêtement du GUIDE WIRE M ou sectionner le guide.
- Ne pas préformer, de quelque manière que ce soit, le GUIDE WIRE M. Le fait d'essayer de préformer le guide peut l'endommager et entraîner la libération de fragments de polymère dans les vaisseaux.
- Lors du changement ou du retrait d'un cathéter sur le GUIDE WIRE M, immobiliser et maintenir le guide hydrophile en place sous scopie, afin d'éviter une progression non désirée du guide hydrophile, car l'extrémité distale de celui-ci pourrait endommager la paroi interne du vaisseau.
- Tout moyen de récupération, tel qu'une pince ou un lasso, ne peut être utilisé qu'après retrait du guide du vaisseau. L'utilisation d'un moyen de récupération pendant que le guide est en place dans le vaisseau pourrait occasionner une rupture de celui-ci.
- Manipuler lentement et avec précaution, le GUIDE WIRE M, dans le vaisseau. Dans le même temps assurez-vous du bon comportement et de la localisation de l'extrémité distale du guide sous scopie. Une manipulation intempestive du GUIDE WIRE M sans contrôle sous scopie peut conduire à une perforation du vaisseau.
- Ne pas appliquer une force de courbure en un point spécifique du dispositif, car cela endommagerait le guide.
- Continuer à manoeuvrer ou tourner le GUIDE WIRE M ou le non respect des précautions nécessaires, peut entraîner coubure, plicature, ou séparation de l'extrémité du guide, endommagement du cathéter ou du vaisseau.
- Ne pas essayer d'utiliser le GUIDE WIRE M, s'il a été plié, plicaturé ou endommagé. Le fait d'utiliser un guide endommagé, pourrait abîmer le vaisseau ou libérer des débris du guide dans le vaisseau.
- Envisager une héparinisation systémique afin de prévenir ou de réduire la possibilité de formation d'un thrombus à la surface du GUIDE WIRE M.

PRECAUTIONS

- Le GUIDE WIRE M doit être utilisé par un médecin, bien entraîné à l'exploration et l'observation des guides sous radioscopie.
- Ce guide est stérile dans un emballage non ouvert et non endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage ou le guide est endommagé ou souillé. Le GUIDE WIRE M doit être utilisé immédiatement après l'ouverture de l'emballage et être éliminé avec soin en suivant les procédures locales de destruction des déchets médicaux.
- Lors de l'utilisation d'un médicament ou d'un instrument avec le GUIDE WIRE M, l'opérateur doit avoir une bonne connaissance des propriétés/caractéristiques du médicament ou de l'instrument, afin d'éviter d'endommager le GUIDE WIRE M. Par exemple quand on utilise le GUIDE WIRE M avec un dispositif qui émet de l'énergie (Laser, pression, ultrasons etc..), s'assurer que le guide est dans une position ou il ne peut être endommagé par l'énergie émise.
- Envisager une héparinisation généralisée.
- La surface du GUIDE WIRE M n'est pas lubrifiée, sauf si elle est mouillée. Avant de le sortir de sa gaine protectrice et de l'insérer dans un cathéter, remplir la gaine protectrice et le cathéter avec une solution saline physiologique héparinée.
- Au moment de la réinsertion du guide dans sa gaine protectrice prendre soin de ne pas endommager le polymère hydrophile du guide avec les bords internes de la gaine protectrice.
- Ne pas utiliser de torqueur métallique avec le GUIDE WIRE M. L'utilisation d'un torqueur métallique pourrait endommager le guide.
- Ne pas faire coulisser un torqueur serré ou un connecteur Y sur le guide, ceci l'endommagerait.
- En raison de la nature glissante du revêtement hydrophile du GUIDE WIRE M, l'opérateur risque de rencontrer quelques problèmes de manipulation du guide. Un RADIFOCUS TORQUE DEVICE (Torqueur) qui est joint dans l'emballage, est recommandé pour une manipulation/introduction plus facile du guide.
- Du fait des variations du diamètre intérieur de l'extrémité de certains cathéters, il y a risque de frottement du revêtement hydrophile durant l'intervention. Si une quelconque résistance est ressentie lors de l'introduction du cathéter il est recommandé d'arrêter l'utilisation de tels cathéters.
- Ne pas manipuler le GUIDE WIRE M au travers d'une valve rotative serrée, cette manoeuvre pouvant endommager le guide.
- Après le retrait du vaisseau du patient et avant réinsertion sur le même patient, durant le même cathétérisme, le GUIDE WIRE M doit être rincé dans une cupule contenant une solution saline physiologique héparinée. Toute trace de sang résiduelle adhérante au guide peut être enlevée en l'essuyant une fois avec une gaze stérile humectée par une solution saline physiologique héparinée.
- Le GUIDE WIRE M a une âme métallique, ne pas utiliser avec tout équipement inapproprié. (ex; IRM)
- Toutes les opérations doivent être effectuées en milieu aseptique.
- Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. A strict usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas re-stériliser. Ne pas re-traiter. Le retraitement peut compromettre la stérilité, la biocompatibilité et l'intégrité fonctionnelle du dispositif.
- Eviter durant le stockage l'exposition à l'eau, la lumière directe, les températures extrêmes, ou l'humidité.

MODE D'EMPLOI

1. Retirer l'ensemble de l'emballage du GUIDE WIRE M et la gaine protectrice.
2. A l'aide d'une seringue, injecter dans l'embase de la gaine protectrice, une solution saline physiologique héparinée.
3. Enlever le GUIDE WIRE M de sa gaine protectrice et inspecter le guide avant utilisation. Vérifier s'il est bien lubrifié. Si le GUIDE WIRE M ne peut pas être enlever facilement de sa gaine protectrice, injecter un peu plus de sérum physiologique hépariné dans la gaine protectrice et essayer de nouveau.
4. Avant l'utilisation, remplir le cathéter avec une solution saline physiologique héparinée pour assurer une introduction aisée du GUIDE WIRE M.
5. Le GUIDE WIRE M risque de glisser entièrement dans le cathéter ou de glisser hors du cathéter, du fait de son faible coefficient de frottement, par conséquent, tenir le guide en permanence, durant son introduction.
6. Conserver au moins 5 cm. de guide hors de l'embase du cathéter afin d'éviter d'endommager le vaisseau durant l'intervention.

DEUTSCH / GERMAN

RADIFOCUS® GUIDE WIRE M

Führungsdraht

GEBRAUCHSANLEITUNG

Lesen Sie die folgenden Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Gebrauchshinweise sorgfältig durch.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Der Radifocus GUIDE WIRE M wurde konstruiert, um einen Katheter, während einer diagnostischen oder interventionellen Prozedur, an den gewünschten anatomischen Ort im vaskulären System zu führen.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen bei der Verwendung von Führungsdrähten bei vaskulären Prozeduren bekannt. Lesen Sie sorgfältig die Liste der Kontraindikationen in den Anweisungen anderer verwendeter interventioneller Produkte, die mit diesem Führungsdraht verwendet werden.

KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen bei der Verwendung von Führungsdrähten schließen die folgenden Zustände ein, sind jedoch nicht darauf beschränkt:
•Gewebstrauma •Infektion •Gefässperforation •Hämatom •Embolie •Allergische Reaktion •Thrombosierung •Blutung
Lesen Sie sorgfältig die Liste der KOMPLIKATIONEN in den Anweisungen der anderen interventionellen Produkte die mit diesem Führungsdraht verwendet werden.

WARNHINWEISE

Nichtbeachtung folgender Warnhinweise kann zu Gefäßverletzungen, Durchtrennung des GUIDE WIRE M oder zur Freisetzung von Kunststoffpartikeln der Polyurethan-Ummantelung des GUIDE WIRE M führen. Drahtstücke oder Kunststoffpartikel müssen aus dem Gefäß entfernt werden.

- Der GUIDE WIRE M darf nicht über eine Metallpunktionskanüle oder, einen Metalldilatatoren zurückgezogen oder manipuliert werden. Der Einsatz von Metallpunktionskanülen und Metalldilatatoren führen beim Zurückziehen oder bei Manipulation des GUIDE WIRE M zur Zerstörung des GUIDE WIRE M. Der Führungsdraht kann u. U. durchtrennt werden, bzw. es kann zur Ablösung der äußeren Polyurethan-Ummantelung kommen. Wird der Führungsdraht zur initialen Platzierung benutzt, wird der Einsatz einer Punktionskanüle aus Plastik empfohlen.
- Der GUIDE WIRE M darf nicht mit Instrumentarien eingesetzt werden die, Metallanteile besitzen, wie z. B. Atherektomie-Katheter, Laserkatheter oder Einführungshilfen aus Metall. Die Polyurethan-Ummantelung des GUIDE WIRE M kann hierdurch abgelöst oder der Draht durchtrennt werden.
- Auf keinen Fall darf der GUIDE WIRE M verformt werden. Der Draht wird dadurch geschädigt, Drahtstücke können im Gefäß freigesetzt werden.
- Wenn über den GUIDE WIRE M ein Katheter gewechselt oder zurückgezogen wird, muß der Draht unter Durchleuchtung gesichert und in Position gehalten werden, um unkontrollierte Vorwärtsbewegungen des Drahtes zu vermeiden. Sonst besteht die Gefahr, daß die Gefäßwand durch die Drahtspitze geschädigt wird.
- Vor dem Einsatz von Fanginstrumenten, wie Greifer oder Metallkörbchen ist der GUIDE WIRE M aus dem Gefäß zu entfernen, um ein Brechen des Führungsdrahtes zu vermeiden.
- Der GUIDE WIRE M sollte langsam und vorsichtig im Gefäß manipuliert, und das Verhalten und die Positionierung der Drahtspitze unter Durchleuchtung kontrolliert werden. Unsachgemäße Drahtmanipulation ohne Durchleuchtungskontrolle können zu Gefäßperforationen führen.
- Ein gezieltes wiederholtes Verbiegen eines bestimmten Punktes des GUIDE WIRE M kann bei diesem zu Beschädigungen führen.
- Verspürt man einen Widerstand oder die Drahtspitze erscheint falsch lokalisiert, sollte man den Führungsdraht und/oder den Katheter nicht mehr manipulieren und die Ursache unter Durchleuchtung abklären. Wiederholte Manipulation oder Rotation des GUIDE WIRE M oder unsachgemäße Behandlung kann zum Verbiegen, Knicken oder Abtrennen der Drahtspitze, Beschädigung des Katheters oder Verletzung des Gefäßes führen.
- Der GUIDE WIRE M darf nicht eingesetzt werden, wenn er verbogen, geknickt oder beschädigt ist. Die Verwendung eines beschädigten Drahtes kann zu Verletzungen des Gefäßes bzw. zur Freisetzung von Drahtpartikeln im Gefäß führen.
- Wir empfehlen eine systemische Heparinisierung um einer Thrombenbildung an der Oberfläche des Oberfläche desGUIDE WIRE M vorzubeugen oder diese zu minimieren.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Der GUIDE WIRE M sollte ausschließlich von erfahrenen und dazu qualifizierten Anwenderm eingesetzt werden.
- Der GUIDE WIRE M wird steril in einer ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung geliefert. Nicht verwenden wenn die Verpackung bzw. der Draht beschädigt oder verschmutzt sind. Der GUIDE WIRE M ist unmittelbar nach dem Öffnen der Verpackung zu verwenden und nach Gebrauch sicher und ordnungsgemäß, entsprechend der amtlichen Vorschrift, zu entsorgen.
- Wird der GUIDE WIRE M zusammen mit einem Medikament bzw. einem bestimmten Untersuchungsinstrumentarium eingesetzt, sollte der Anwender mit den Eigenschaften/Merkmalen des entsprechenden Produktes vollständig vertraut sein, um einer Beschädigung des GUIDE WIRE M vorzubeugen. Wird der GUIDE WIRE M z.B. mit einem anderen Produkt, welches Energie freisetzt (Laser, Druck, Ultraschall, etc.) eingesetzt, dann muss sichergestellt werden, dass der GUIDE WIRE M nicht dieser Energie ausgesetzt ist.
- Bitte beachten Sie bei Heparinisierung die systemische Wirkung des Arzneimittels.
- Seine Gleiteigenschaften entwickelt der GUIDE WIRE M erst wenn er nass ist, deshalb sollte der GUIDE WIRE M vor Anwendung in der Kunststoffspirale ausreichend mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung gespült werden, um die hydrophile Oberfläche zu aktivieren. Es empfiehlt sich auch den liegenden Katheter vor dem Einführen des GUIDE WIRE M mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung zu spülen.
- Beim Wiedereinführen des GUIDE WIRE M in die Kunststoffspirale muß darauf geachtet werden, daß die hydrophile Oberflächenbeschichtung nicht durch den Rand der Kunststoffspirale beschädigt wird.
- Die Verwendung einer Steuerhilfe aus Metall führt zur Beschädigung des GUIDE WIRE M. Über den Führungsdraht dürfen nur Steuerhilfen im vollständig geöffneten Zustand gezogen werden, da der Draht sonst beschädigt werden kann.
- Eine befestigte Steuerhilfe oder ein Y-Konnektor darf nicht vom Führungsdraht abgezogen werden, da es sonst bei diesem zu Beschädigungen kommen kann.
- Aufgrund der Gleiteigenschaft der hydrophilen Oberflächenvergütung können Schwierigkeiten in der Handhabung des Drahtes für den Anwender auftreten. Es ist daher sinnvoll eine separat erhältliche RADIFOCUS TORQUE DEVICE (Steuerhilfe aus Kunststoff) zu verwenden, um Probleme bei der Manipulation des Führungsdrahtes zu vermeiden.
- Da die Innendurchmesser der verschiedenen Katheter bzw. Katheterspitzen variieren, kann es bei zu engen Kathetern bzw. Katheterspitzen zur Ablösung der hydrophilen Oberfläche kommen. Falls beim Einführen des Katheters ein Widerstand zu spüren ist, ist vom Einsatz dieses Katheters abzuraten.
- Der GUIDE WIRE M darf nicht durch ein zugeschraubtes hämostatisches Ventil manipuliert werden, da hierbei der Führungsdraht beschädigt werden kann.
- Blutbenetzte GUIDE WIRE M lassen sich am besten vor Wiederbenutzung beim gleichen Patienten, in einer mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung gefüllten Schale säubern. Am Draht klebende Blutüberreste können mit einem in Kochsalzlösung getränktem Tuch entfernt werden. Die Verwendung von Alkohol, aseptischer Lösung bzw. anderer Lösungsmittel ist unbedingt zu vermeiden, da sie die Oberfläche des GUIDE WIRE M schädigen können.
- Der GUIDE WIRE M besteht aus einem Metallkern, der nicht mit ungeeigneten Gerätschaften eingesetzt werden sollte (z.B. MR)
- Die gesamte Intervention ist aseptisch durchzuführen.
- Das Produkt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert. Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Nicht resterilisieren. Nicht wiederaufbereiten. Das Wiederaufbereiten kann die Sterilität, die Biokompatibilität und die Funktionalität des Produktes beeinträchtigen.
- Kontakt zu Wasser, direkte Sonneneinstrahlung, extreme Temperaturen und hohe Feuchtigkeit bei der Lagerung vermeiden.

GEBRAUCHSHINWEISE

1. Den GUIDE WIRE M in der Kunststoffspirale aus der Verpackung nehmen.
2. Auf den Lueransatz mit Heparin und physiologischer Kochsalzlösung gefüllte Spritze setzen und damit die Kunststoffspirale füllen, um den GUIDE WIRE M vollständig zu benetzen.
3. Den GUIDE WIRE M aus der Kunststoffspirale ziehen und vor dem Einsatz die Gleitfähigkeit des Drahtes überprüfen. Sollte beim Herausziehen ein Widerstand spürbar sein, muß nochmals die Kunststoffspirale mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung gespült werden.
4. Bevor der Katheter zusammen mit dem Führungsdraht eingesetzt wird, empfiehlt es sich diesen ebenfalls vorher mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung zu spülen, um den GUIDE WIRE M problemlos im Katheter zu manipulieren.
5. Aufgrund der hydrophilen Oberfläche und der dadurch erzielten minimalen Reibung gleitet der GUIDE WIRE M sehr leicht in oder auch aus dem Katheter. Der Führungsdraht ist stets festzuhalten, um ein vollständiges Hineingleiten des Führungsdrahtes in das Gefäß bzw. ein Herausrutschen des Führungsdrahtes aus dem Patienten zu vermeiden.
6. Es sollten mindestens 5 cm des GUIDE WIRE M aus der Katheteransatzstück herausstehen, um während der Kathetereinführung Gefäßverletzungen zu vermeiden.

ESPAÑOL / SPANISH

RADIFOCUS® GUIDE WIRE M

Guía

INSTRUCCIONES DE USO

Lea atentamente las siguientes advertencias, precauciones e instrucciones antes de usarse.

INDICACIONES PARA LA UTILIZACIÓN

La Radifocus GUIDE WIRE M está diseñada para dirigir un catéter a la localización anatómica deseada en el sistema vascular durante los procedimientos de diagnóstico o intervencionismo.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones con el uso de las guías en los procedimientos vasculares. Lea detenidamente la lista de Contraindicaciones en las instrucciones de uso que acompañan a los otros productos para el intervencionismo que se usan con la guía hidrofílica.

COMPLICACIONES

Las complicaciones que pueden estar relacionadas con el uso de la guía hidrofílica pueden incluir aunque no estar limitadas a las siguientes:
•Afección tisular •Infección •Perforación vasal •Hematoma •Embolismo
•Reacción Alérgica •Formación de trombos •Hemorragia
Lea detenidamente la lista de Contraindicaciones en las instrucciones de uso que acompañan a los otros productos para intervencionismo que se usan con la guía hidrofílica.

ADVERTENCIAS

El incumplimiento de las siguientes advertencias podría producir daños en los vasos, la ruptura de la guía y el desprendimiento de fragmentos plásticos de la GUIDE WIRE M. Dichos fragmentos o piezas procedentes de la guía habrán de ser extraídos del vaso.

- No manipular ni retirar la GUIDE WIRE M a través de una aguja de inserción metálica o un dilatador de metal. La manipulación y/o retirada a través de la aguja o inserción metálica o un dilatador dilatador de metal puede tener como resultado la destrucción y/o separación del recubrimiento externo de poliuretano requiriendo su recuperación. Se recomienda una punta de la aguja de plástico cuando se use esta guía en una localización inicial.
- No utilizar la GUIDE WIRE M con dispositivos que contengan partes metálicas como catéteres de aterectomia, catéter láser, o introductores de metal ya que pueden causar el corte del recubrimiento plástico de la guía y/o la rotura de la guía.
- Bajo ningún concepto se debe remodelar la GUIDE WIRE M. Si se intenta remodelar, la guía puede producir daños que deriven en la liberación de fragmentos de la guía dentro del vaso.
- Cuando se cambie o retire un catéter sobre la GUIDE WIRE M asegurar el comportamiento y localización de la punta de la GUIDE WIRE M mediante control fluoroscópico para evitar un desplazamiento indeseado, ya que pudiera ocurrir que la punta de la guía produjera daños en la pared del vaso.
- Un dispositivo de recuperación, como pueda ser una horquilla o un fórceps tipo cesta, sólo pueden utilizarse después de que la GUIDE WIRE M haya sido retirada del vaso del paciente. El uso de un dispositivo de recuperación mientras la GUIDE WIRE M está en el vaso, puede producir la ruptura de la GUIDE WIRE M.
- Manejar la GUIDE WIRE M lentamente y con cuidado en el interior del vaso mientras se confirma la conducta y localización de la punta de la guía bajo control fluoroscópico. Un manejo incorrecto de la GUIDE WIRE M sin confirmación fluoroscópica puede causar la perforación del vaso.
- No fuerce la curva a un punto específico del dispositivo, ya que podría dañar la GUIDE WIRE M.
- Si se notase alguna resistencia y el comportamiento y/o localización de la punta fuera incorrecta, detenga la manipulación de la GUIDE WIRE M y/o el catéter y determínese la causa que la produjo bajo control fluoroscópico. Si se continúa con la manipulación o girando la GUIDE WIRE M o si el manejo no se realiza con el suficiente cuidado se pueden producir acodamientos, curvaturas, separación de la punta de la guía, daños al catéter o daños en el vaso.
- No intentar utilizar la GUIDE WIRE M si ha sido doblada, acodada o dañada. El uso de una guía dañada puede producir daños a los vasos o el desprendimiento de fragmentos de la guía en el interior del vaso.
- Considérese el uso de heparinización sistémica para evitar o reducir la posibilidad de formación de trombos en la superficie del GUIDE WIRE M.

PRECAUCIONES

- La GUIDE WIRE M debe ser utilizada por un médico bien formado en la manipulación y observación de guías bajo control fluoroscopia.
- Estéril si el envase está cerrado y sin daños. No utilizar si el envase o la guía están rotos o manchados. La GUIDE WIRE M debe ser utilizada inmediatamente después de abrir el envase y deshacerse de ella de forma segura y correcta después de usarla, siguiendo las leyes locales vigentes sobre tratamiento de residuos sanitarios.
- Cuando se utilice algún fármaco o dispositivo junto con la GUIDE WIRE M, el operador ha de tener un conocimiento completo de las propiedades/características del fármaco o dispositivo utilizado con el fin de evitar daños a la GUIDE WIRE M. Por ejemplo, cuando use la GUIDE WIRE M con cualquier dispositivo que emita energía (láser, de presión, ultrasonido, etc.) confirme que la GUIDE WIRE M esté retirada a la posición donde no le afecte la energía.
- Considérese la posibilidad del uso de heparinización sistémica.
- La superficie de la GUIDE WIRE M no estará lubricada mientras no esté húmeda. Antes de sacarla del soporte e insertarla en el catéter, llenar el soporte y el catéter con solución salina fisiológica heparinizada.
- Cuando se introduzca de nuevo la GUIDE WIRE M en el soporte hay que tener cuidado de no dañar el recubrimiento de polímero hidrofílico de la guía con el filo del soporte.
- No utilizar una pinza de torque metálica con la GUIDE WIRE M. El uso de una pinza de torque metálica puede dañar la guía.
- No deslice con fuerza la pinza de torque o el conector en Y sobre la guía o podría dañarse.
- Debido a la lubricidad del recubrimiento hidrofílico de la GUIDE WIRE M, el operario puede encontrar ciertas dificultades para manejar la guía. Se recomienda una RADIFOCUS TORQUE DEVICE (pinza de torque), que se vende por separado, para manejar o manipular mejor la guía.
- Debido a las variaciones del diámetro interno de la punta de algunos catéteres puede producirse la abrasión del recubrimiento hidrofílico durante su manipulación. Si siente alguna resistencia durante la introducción del catéter, se recomienda dejar de utilizar estos catéteres.
- No manipular la GUIDE WIRE M a través de una válvula hemostática rotatoria apretada, ya que podría producir daños en la guía.
- Tras retirar del vaso del paciente, y antes de reinsertarla en el mismo paciente durante el mismo cateterismo, la GUIDE WIRE M debe ser aclarada en una cazoleta llena de solución salina fisiológica heparizada. Cualquier residuo sanguíneo todavía adherido a la guía puede ser eliminado pasando una vez una gasa humedecida con solución salina fisiológica heparizada. Debe evitarse el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros solventes ya que pueden alterar desfavorablemente la superficie de la GUIDE WIRE M.
- La GUIDE WIRE M contiene un alma metálica, no lo use con el equipo inadecuado (p. ej. exploraciones de resonancia magnética).
- Todo el proceso debe llevarse a cabo en condiciones de asepsia.
- Este producto ha sido esterilizado con óxido de etileno. Este dispositivo es para un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No reprocesar. El reprocesamiento puede comprometer la esterilidad, biocompatibilidad y la integridad funcional del producto.
- Evitar la exposición al agua, la luz solar directa, temperaturas extremas, o elevada humedad durante su almacenamiento.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Sacar conjuntamente la GUIDE WIRE M y el soporte del envase.
2. Llenar el soporte con solución salina fisiológica heparizada a través del cono del soporte utilizando una jeringa.
3. Sacar la GUIDE WIRE M del soporte e inspeccionar la GUIDE WIRE M antes de usarla para verificar si está lubricada. Si la GUIDE WIRE M no se puede extraer con facilidad del soporte inyectar más solución salina fisiológica heparizada en el soporte e intentarlo de nuevo.
4. Antes de utilizar purgar el catéter con solución salina fisiológica heparizada para asegurar un movimiento suave de la guía dentro de éste.
5. La GUIDE WIRE M debe deslizarse completamente dentro del catéter y salir de él debido a su baja resistencia al deslizamiento.
6. Dejar al menos 5 cm. de la guía fuera del cono del catéter durante la introducción.

PORTUGUÊS / PORTUGUESE

RADIFOCUS® GUIDE WIRE M

Fio-guia

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Leia atentamente as advertências, precauções e instruções de utilização que se seguem.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Radifocus GUIDE WIRE M foi concebido para orientar um cateter para o local anatómico pretendido no sistema vascular durante procedimentos de diagnóstico e cirúrgicos.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas contra-indicações na utilização de fios-guia em intervenções vasculares. Leia atentamente a lista de Contra-Indicações existente nas instruções de utilização contidas nos restantes dispositivos cirúrgicos a serem utilizados com o fio-guia.

COMPLICAÇÕES

Complicações possivelmente associadas à utilização do fio-guia podem incluir mas não se limitam a:
•Trauma dos tecidos •Infeção •Perfuração do vaso •Hematoma •Embolia
•Reação alérgica •Formação de trombos •Hemorragia
Leia atentamente a lista de Complicações existente nas instruções de utilização contidas nos restantes dispositivos cirúrgicos a serem utilizados com o fio-guia.

ADVERTÊNCIAS

A não observação das advertências que se seguem pode provocar danos no vaso sanguíneo, ruptura do GUIDE WIRE M e libertação de fragmentos de plástico do GUIDE WIRE M. Tais resíduos ou fragmentos do fio-guia podem ter de ser removidos do vaso.

- Não manipule ou retire o GUIDE WIRE M através de uma agulha introdutora metálica ou de um dilatador de metal. Não manipule e/ou retire através de uma agulha introdutora metálica ou de um dilatador de metal, pois pode provocar a destruição e/ ou separação do revestimento exterior de poliuretano, obrigando à remoção. Recomenda-se uma agulha introdutora de plástico ao usar este fio-guia para colocação inicial.
- Não utilize o GUIDE WIRE M com dispositivos que contenham peças metálicas tais como cateteres de aterectomia, cateteres de laser ou dispositivos de introdução metálicos, uma vez que podem provocar a rutura do revestimento plástico do GUIDE WIRE M e/ou a separação do fio-guia.
- Não tente de modo algum dar nova forma ao GUIDE WIRE M. Qualquer tentativa de dar nova forma ao fio-guia pode danificá-lo, provocando a libertação de fragmentos de fio-guia para o vaso.
- Ao substituir ou retirar um cateter através do GUIDE WIRE M, segure e mantenha o fio-guia posicionado sob fluoroscopia para evitar qualquer avanço inesperado do fio-guia; caso contrário, a ponta do fio-guia pode traumatizar a parede do vaso.
- Só se pode utilizar um dispositivo de extração, como uma pinça ou uma pinça tipo tenaz ("basket forceps"), depois de o GUIDE WIRE M ter sido removido do vaso do doente. A utilização de um dispositivo de extração quando o GUIDE WIRE M se encontra no vaso pode causar a ruptura do fio-guia.
- Manipule o GUIDE WIRE M lenta e cuidadosamente no interior do vaso sanguíneo, confirmando o comportamento e a localização da ponta do fio-guia sob fluoroscopia. A manipulação incorrecta do GUIDE WIRE M sem confirmação por fluoroscopia pode resultar na perfuração do vaso.
- Não tente dobrar repetidamente um determinado ponto do dispositivo, uma vez que pode danificar o GUIDE WIRE M.
- Se sentir qualquer resistência ou se o comportamento e/ou a localização da ponta parecer incorreto, pare de manipular o GUIDE WIRE M e/ou o cateter e determine a causa sob fluoroscopia. Continuar a manipular ou rodar o GUIDE WIRE M ou não proceder com todo o cuidado, pode dobrar, vincar ou separar a ponta do fio-guia, danificar o cateter ou traumatizar o vaso sanguíneo.
- Não tente utilizar o GUIDE WIRE M no caso do mesmo ter sido dobrado, vincado ou danificado. A utilização de um fio-guia danificado pode causar danos no vaso ou provocar a libertação de fragmentos de fio-guia para o vaso.
- Considere a utilização de heparinização sistémica para prevenir ou reduzir a possibilidade de formação de trombos na superfície do GUIDE WIRE M.

PRECAUÇÕES

- O GUIDE WIRE M deve ser utilizado por um médico com formação adequada na manipulação e observação de fios-guia através de fluoroscopia.
- O GUIDE WIRE M encontra-se numa embalagem esterilizada, fechada e intacta. Não utilize se a embalagem ou o fio-guia estiverem quebrados ou parecerem ter sido usados. O GUIDE WIRE M deve ser utilizado imediatamente após a abertura da embalagem e a seguir à sua utilização deve ser eliminado em condições de segurança e de forma adequada, de acordo com a regulamentação de gestão dos resíduos médicos.
- Quando utilizar um medicamento ou um dispositivo juntamente com o GUIDE WIRE M, o operador deve conhecer plenamente as propriedades/características desse medicamento ou dispositivo para evitar danificar o GUIDE WIRE M. Por exemplo, quando utilizar o GUIDE WIRE M com qualquer dispositivo que emita energia (laser, pressão, ultra-sons, etc.) confirme que o GUIDE WIRE M está retraído para uma posição onde não sofrerá o impacto da energia.
- Considere a utilização de heparinização sistémica.
- A superfície do GUIDE WIRE M só tem lubrificação quando molhada. Antes de o extrair do seu suporte e de o introduzir através de um cateter, encha o suporte e o cateter com solução salina fisiológica heparinizada.
- Ao voltar a introduzir o GUIDE WIRE M no suporte, tenha cuidado para não danificar o revestimento de polímero hidrofílico do fio-guia com a borda do suporte.
- Não utilize um dispositivo de torção metálico com o GUIDE WIRE M. O uso de um dispositivo de torção metálico poderá provocar danos no GUIDE WIRE M.
- Não faça avançar um dispositivo de torção apertado ou um conector em Y sobre o fio-guia, uma vez que pode provocar danos no fio-guia.
- Devido ao revestimento hidrofílico escorregadio do GUIDE WIRE M, o operador pode ter alguma dificuldade em manipular o fio-guia. Neste caso recomenda-se a utilização de um RADIFOCUS TORQUE DEVICE (dispositivo de torção), vendido separadamente, para facilitar o manuseamento/manipulação do fio-guia.
- Devido às variações dos diâmetros internos de algumas pontas de cateteres, pode verificar-se abrasão do revestimento hidrofílico durante a manipulação. Se for sentida qualquer resistência durante a introdução do cateter, é aconselhável deixar de utilizar esses cateteres.
- Não manipule o GUIDE WIRE M através de uma válvula de hemostase rotativa apertada, uma vez que pode danificar o fio-guia.
- Após o remover do vaso do doente e antes de o reintroduzir no mesmo doente durante a mesma cateterização, o GUIDE WIRE M deve ser mergulhado num recipiente com solução salina fisiológica heparinizada. Quaisquer resíduos de sangue que permaneçam na superfície do fio-guia podem ser removidos passando uma vez com uma gaze humedecida em solução salina fisiológica heparinizada. Deverá evitar a utilização de álcool, soluções anti-sépticas ou outros solventes porque podem afectar negativamente a superfície do GUIDE WIRE M.
- O GUIDE WIRE M contém um núcleo metálico, pelo que não deve ser utilizado em simultâneo com qualquer equipamento incompatível (p. ex. IRM).
- Toda a operação deve ser realizada em condições asséptícas.
- Este produto foi esterilizado com gás de óxido de etileno. Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar. Não reesterilizar. Não reprocessar. O reprocessamento pode comprometer a esterilidade, biocompatibilidade e integridade funcional deste produto.
- Evite a exposição a água, luz solar direta, temperaturas extremas e taxas de humidade elevadas durante o armazenamento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Retire o GUIDE WIRE M da embalagem juntamente com o suporte.
2. Encha o suporte com solução salina fisiológica heparinizada através do conector utilizando uma seringa.
3. Retire o GUIDE WIRE M do suporte e examine-o antes de o utilizar para verificar se está lubrificado. Se não conseguir retirar facilmente o GUIDE WIRE M do suporte, injecte mais solução salina fisiológica heparinizada no suporte e volte a tentar.
4. Antes de utilizar, encha o cateter com solução salina fisiológica heparinizada para garantir um movimento suave do GUIDE WIRE M no seu interior.
5. O GUIDE WIRE M pode deslizar totalmente no interior do cateter ou sair do cateter devido à reduzida fricção de deslizamento.
6. Mantenha pelo menos 5 cm do fio-guia fora do conector do cateter durante a introdução.

ITALIANO / ITALIAN

RADIFOCUS® GUIDE WIRE M

Guida

ISTRUZIONI PER L'USO

Leggere attentamente le seguenti avvertenze, precauzioni ed istruzioni per l'uso.

INDICAZIONI

Il RADIFOCUS GUIDE WIRE M è stato realizzato per guidare un catetere nel sito anatomico desiderato del sistema vascolare del paziente, durante una procedura diagnostica ed interventistica.

CONTROINDICAZIONI

Non si conoscono Controindicazioni sull'uso della guida nelle procedure vascolari. Leggere attentamente la lista delle Controindicazioni riportate nelle istruzioni per l'uso che accompagnano gli altri dispositivi interventistici utilizzati insieme alla guida.

COMPLICAZIONI

Le complicanze collegate all'uso della guida possono essere valutate, ma non ridotte ai seguenti eventi avversi :
•Traumi vasali •Infezioni •Perforazioni vasali •Ematomi •Embolie •Reazioni allergiche •Formazione di trombi •Emorragie
Leggere attentamente la lista delle Controindicazioni riportate nelle istruzioni per l'uso che accompagnano gli altri dispositivi interventistici utilizzati insieme alla guida.

AVVERTENZE

La mancata osservanza delle seguenti avvertenze potrebbe provocare un danno vasale, la recisione della guida o il rilascio di frammenti plastici della stessa. Queste parti o frammenti dovranno essere rimosse dal vaso.

- Non manipolare o ritrarre la GUIDE WIRE M attraverso un ago d'ingresso metallico o un dilatatore metallico. Manovrare o estrarre la guida attraverso un ago d'ingresso metallico o un dilatatore metallico può danneggiare o frammentare il rivestimento poliuretanico, con conseguente necessità di recupero. Un ago di accesso in plastica è raccomandato quando si usa questa guida per il suo posizionamento iniziale. Per l'introduzione iniziale della GUIDE WIRE M si raccomanda l'impiego di un ago cannula in plastica.
- Non usare la GUIDE WIRE M con dispositivi che contengono parti in metallo come aterotomi, cateteri con punta laser o introduttori metallici perché questi potrebbero causare l'abrasione del rivestimento plastico e/o la recisione della GUIDE WIRE M.
- Non rimodellare la punta della GUIDE WIRE M in nessun caso. Tentare di modificare la curva della punta della guida potrebbe danneggiarla con conseguente distacco di frammenti della guida nel vaso.
- Quando si cambia o si ritrae un catetere sulla GUIDE WIRE M, mantenere e controllare in fluoroscopia il posizionamento della stessa per evitarne un inaspettato avanzamento, al fine di evitare il danneggiamento della parete vasale da parte della punta della guida.
- Dispositivi di recupero come pinze o forcipi a basket possono essere utilizzati solo dopo aver ritirato la GUIDE WIRE M dal vaso del paziente. L'impiego di tali dispositivi durante la permanenza della GUIDE WIRE M nel vaso potrebbe causarne la recisione.
- La GUIDE WIRE M deve essere manovrata all'interno del vaso con dovuta lentezza e cautela, verificandone contemporaneamente il posizionamento e la risposta della punta mediante fluoroscopia. L'eccessiva manipolazione della GUIDE WIRE M senza conferma fluoroscopica può causare la perforazione del vaso.
- Non applicare eccessiva sollecitazione di pressione su un punto specifico del dispositivoin quanto può causare il danneggiamento della GUIDE WIRE M.
- Se si avverte una resistenza o se la risposta della punta o il suo posizionamento non sembrassero corretti, la continua manipolazione o rotazione della GUIDE WIRE M o la mancata osservanza delle dovute precauzioni potrebbe provocare la piegatura, l'attorcigliamento, il distacco della punta, il danneggiamento del catetere o del vaso.
- Non utilizzare una GUIDE WIRE M che sia stata piegata, attorcigliata o danneggiata. L'impiego di una guida danneggiata potrebbe causare il danneggiamento del vaso il distacco di frammenti della guida nel vaso.
- Per prevenire o ridurre l'eventuale formazione di trombi sulla superficie del GUIDE WIRE M valutare la possibilità di utilizzare l'eparinizzazione sistemica.

PRECAUZIONI

- La GUIDE WIRE M deve essere utilizzato da un Medico Chirurgo opportunamente specializzato nella sua manipolazione e nel controllo delle guide tramite fluoroscopia.
- Il prodotto è sterile se l'involucro di confezionamento individuale è integro e sigillato. Non utilizzare se il confezionamento individuale o la guida risultassero sporchi o danneggiati. La GUIDE WIRE M deve essere utilizzata immediatamente dopo l'apertura della confezione, e dopo l'uso deve essere eliminata in adeguate condizioni di sicurezza, osservando le disposizioni locali per lo smaltimento dei rifiuti ospedalieri.
- Dovendo utilizzare la GUIDE WIRE M in associazione con farmaci o con un altro dispositivo, l'operatore dovrà acquisire la piena conoscenza delle proprietà/ caratteristiche del farmaco o del dispositivo, al fine di evitare il danneggiamento della guida. Per esempio quando si usa la guida M insieme a dispositivi che possono emettere una fonte di energia (laser, pressione, ultrasuoni, etc.) accertarsi che la GUIDE WIRE M sia stata fatta retrocedere in una posizione in modo tale che non venga alterata dalla fonte di energia stessa.
- Valutare l'opportunità di effettuare una eparinizzazione sistemica.
- La superficie della GUIDE WIRE M non diventa scivolosa finché non viene bagnata. Prima di estrarre la guida dal proprio involucro e di inserirla in un catetere, riempire sia il contenitore che il catetere con soluzione fisiologica eparinata.
- Quando si riposiziona la GUIDE WIRE M nel proprio contenitore, fare attenzione a non danneggiare il rivestimento idrofilico contro il bordo del contenitore.
- Non utilizzare un Mandrino metallico con la GUIDE WIRE M. L'utilizzo di un Mandrino metallico può causare il danneggiamento della guida. Inoltre, non far scorrere il mandrino serrato sulla guida perché potrebbe danneggiarla.
- Non collegare un mandrino di torsione o un connettore ad Y stretto sulla guida, in quanto può causare il danneggiamento della guida stessa.
- A causa della naturale scivolosità del rivestimento idrofilo della GUIDE WIRE M, l'operatore può incontrare alcune difficoltà nell' utilizzo della guida. Per un facile utilizzo/inserimento della guida, si raccomanda l'utilizzo del RADIFOCUS TORQUE DEVICE (mandrino) venduto separatamente.
- A causa della variabilità di diametro interno della punta di alcuni cateteri, durante la manovra di inserimento potrebbe verificarsi l'abrasione del rivestimento idrofilico. Se durante l'avanzamento del catetere si avverte una qualche resistenza, è consigliabile non utilizzare tali cateteri.
- Non manovrare la GUIDE WIRE M attraverso una valvola emostatica rotante serrata. Questa manovra potrebbe danneggiare la guida.
- Dopo essere stata rimossa dal vaso del paziente, e prima del suo riutilizzo per lo stesso esame con lo stesso paziente, la guida deve essere conservata in un contenitore riempito con soluzione fisiologica salina eparinata. Residui ematici eventualmente ancora presenti sulla guida dovranno essere rimossi per mezzo di una garza imbevuta di soluzione fisiologica salina eparinata. L'uso di alcol, soluzioni disinfettanti o altri solventi dovrà essere evitato in quanto dannoso per l'integrità della superficie della guida.
- La GUIDE WIRE M contiene un'anima metallica, non utilizzare alcun dispositivo inappropriato.
(es. MRI).
- L'intera procedura dovrà essere eseguita in condizioni asettiche.
- Il prodotto è sterilizzato con ossido di etilene. Prodotto monouso. Non riutilizzare.
- Non risterilizzare. Non riprocessare. Il trattamento con lo stesso prodotto già utilizzato può compromettere la sterilità, la biocompatibilità e l'integrità funzionale del prodotto.
- Evitare l'esposizione all'acqua, alla luce solare diretta, alle temperature estreme e all'elevata umidità durante il suo immagazzinamento.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Togliere dal vassoio la GUIDE WIRE M senza estrarla dal proprio involucro protettivo.
2. Per mezzo di una siringa iniettare soluzione fisiologica salina eparinata nel cono dell' involucro della guida.
3. Rimuovere la GUIDE WIRE M dall'involucro, e prima di utilizzarla verificare che la superficie sia effettivamente diventata scivolosa. Se l'estrazione dall'involucro non avviene facilmente, interrompere l'operazione, iniettare nell'involucro altra soluzione fisiologica salina eparinata e riprovare.
4. Prima dell'uso, per garantire la massima facilità di scorrimento della GUIDE WIRE M all'interno del catetere, eseguire il priming di quest'ultimo usando soluzione fisiologica salina eparinata.
5. A causa della sua estrema scorrevolezza, la GUIDE WIRE M potrebbe scivolare completamente all'interno del catetere o caderne al di fuori.
6. Mantenere almeno 5 cm della guida fuori dal cono del catetere durante l'introduzione.

REF	LOT		
Catalogue number	Batch code	Use by date	Manufacturer
Référence du catalogue	Numéro de lot	A utiliser jusque	Fabricant
Bestellnummer	Chargenbezeichnung	Verwendbar bis	Hersteller
Número de catálogo	Número de lote	Caducidad	Fabricante
Referência	Número de lote	Data limite de uso	Fabricante
Codice prodotto	Numero di lotto	Utilizzare entro	Fabbricante
Catalogus nummer	Lotnummer	Gebruiken voor	Fabrikant
Artikelnummer	Batchkod	Används före	Tillverkare
Varenummer	Batchnummer	Udløbsdato	Produceret af
Artikkelnummer	Batch nummer	Brukes før-dato	Produsent
Tuotekoodi	Eränumero	Eräpäivä	Valmistaja
Κωδικός Προϊόντος	Αριθμός παρτίδας	Ημερομηνία Λήξης	Κατασκευαστής
Каталожный номер	Номер партии	Годен до	Изготовлено
Kod produktu	Numer serii	Użyć przed datą	Wytwórca
Termékkód	Tételszám	Felhasználható	Gyártó
Kód výrobku	Číslo výrobní serie	Použít do	Vyrobeno
Kód výrobku	Identifikačné číslo	Použiť do	Výrobca
Ürün kodu	Lot numarası	Son kullanım tarihi	Üretici firma
Kood	Partii nr.	Säilivusaeg	Toodetud
Koda Nr.	Sērijas Nr.	Derīguma termiņš	Ražots
Katalogo Nr.	Partijos kodas	Sunaudoti iki	Gamintojas
Koda izdelka	Številka serije	Uporabno do	Izdelovalec
Šifra proizvoda	Serijska oznaka	Upotrebljivo do	Proizvodjač
Codul produsului	Număr lotului	Data de expirare.	Fabricat de
Каталожен номер	Партиден номер	Срок на годност	Произведено от
Номер за каталогом	Код партії	Використати до	Виробник

	Contents
Do not use if package is damaged	Contents
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Contenu
Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden	Stück
No usar si el paquete está dañado	Unidades
Não usar se a embalagem estiver danificada	Conteúdo
Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata	Unità
Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is	Stuks
Använd inte om förpackningen är skadad	Styck
Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget	Indhold
Må ikke brukes hvis forpakningen er ødelagt	Innhold
Älä käytä jos pakkaus on vahingoittunut	Sisältö
Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμένη	Περιεχόμενα
Не использовать, если упаковка повреждена	Содержание
Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania	Zawartość
Ne használja, ha a csomagolás sérült!	Tartalom
Nepoužívejte, bylo-li balení poškozeno	Obsah
Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Obsah
Paket hasarlıysa kullanmayınız	İçindekiler
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud	Sisu
Nelietot, ja sterilais iepakojums ir bojāts	Saturs
Jei pakuotė pažeista, nenaudoti	Sudėtis
Ne uporabljajte ga, če je ovojnina poškodovana	Vsebina
Ne upotrebljavati ukoliko je pakovanje oštećeno	Sadržaj
A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat	Conţinut
Не използвайте, ако опаковка е повредена	Съдържание
Не використовувати якщо пакування пошкоджено	Зміст

	STERILE EO
Do not reuse	Sterilized using ethylene oxide
Ne pas réutiliser	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Nicht zur Wiederverwendung	Sterilisation mit Ethylenoxid
No reutilizar	Esterilizado con óxido de etileno
Não reutilizar	Esterilizado com óxido de etileno
Monouso	Sterilizzato con ossido di etilene
Niet opnieuw gebruiken	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Ingen återanvändning	Steriliserad med etylenoxid
Må ikke genbruges	Ætylenoxid steriliseret
Må ikke gjenbrukes	Sterilisert med etylen oksid
Kertakäyttöinen	Steriloitu etyleenioksidilla
Μόνο για μια χρήση	Αποστειρωμένο με αιθυλαινοξείδιο
Не использовать повторно	Стерилизовано окисью этилена
Nie używać powtórnie	Sterylizowane tlenkiem etylenu
Csak egyszeri használatra	Etilénoxiddal sterilizálva
Nelze použít opakovaně	Sterilizováno ethylenoxidem
Na jednorázové použitie	Sterilizované etylénoxidom
Tek kullanımlık	Etilen Oksitle sterilize edilmiştir
Ainult ühekordseks kasutuseks	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
Tikai vienreizējai lietošanai	Sterilizēts ar etilēna oksīdu
Pakartotinai nenaudoti	Sterilizuota naudojant etileno oksidą
Samo za enkratno uporabo	Sterilizirano z etilen oksidom
Samo za jednokratnu upotrebu	Sterilisano etilen oksidom
Doar pentru unica folosinta	Sterilizat cu oxid de etilena
Само за еднократна употреба	Стерилизирано с етилен оксид
Використовувати повторно заборонено	Простерилізовано за допомогою оксиду етилену

®: Registered Trademark
®: Marque Enregistrée
®: Eingetragenes Warenzeichen
®: Marca Registrada
®: Marca registada
®: Marchio Registrato
®: Geregistreerd Handelsmerk
®: Registrerat Varumärke
®: Registreret varemærke
®: Registrert varemerke
®: Rekisteröity tavaramerkki
®: Κατοχυρωμένο Εμπορικό Σήμα
®: зарегистрированный товарный знак
®: Zastrzeżony znak towarowy
®: Bejegyzett védjegy
®: Registrovaná obchodní značka.
®: Registrovaná obchodná známka
®: Tescilli Marka
®: Registreeritud kaubamärk
®: Reģistēta tirguzīme
®: Registruotas prekės ženklas
®: Registrirana zaščitena znamka
®: Registrovana robna marka
®: Marcă înregistrată
®: Регистрирана търговска марка
®: Зареєстрована Торгівельна Марка

TERUMO EUROPE N.V.
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM
Manufactured under the license of TERUMO CORPORATION
www.terumo-europe.com

TERUMO®

LC-7498M

©TERUMO EUROPE N.V. 2013-04

NEDERLANDS / DUTCH

RADIFOCUS® GUIDE WIRE M

Voerdraad

GEBRUIKSAANWIJZING

Lees de hierna volgende waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksaanwijzingen aandachtig.

INDICATIE VOOR GEBRUIK

De RADIFOCUS GUIDE WIRE M is ontworpen om een catheter naar de gewenste anatomische locatie in het vasculaire systeem te leiden tijdens diagnostische of interventionele procedures.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties gekend van het gebruik van voerdraden in vasculaire procedures. Lees zorgvuldig de lijst met contra-indicaties in de gebruiksaanwijzing van andere interventionele hulpmiddelen die met de voerdraad gebruikt worden.

COMPLICATIES

Complicaties gerelateerd aan het gebruik van de voerdraad, kunnen de volgende zijn, maar zijn niet gelimiteerd tot:
•Weefseltrauma •Infectie •Perforatie van het bloedvat •Hematoom •Embolie
•Allergische reactie •Trombus vorming •Bloedingen
Lees zorgvuldig de lijst van complicaties in de gebruiksaanwijzig van andere interventionele hulpmiddelen die met de voerdraad gebruikt worden.

WAARSCHUWINGEN

Het niet opvolgen van de hierna volgende waarschuwingen kan als gevolg hebben dat de bloedvaten beschadigd worden, dat de GUIDE WIRE M afgeschraapt wordt of dat stukjes kunststof van de GUIDE WIRE M vrijkomen. Zulke deeltjes of fragmenten van de voerdraad moeten soms uit het vat verwijderd worden.

- De GUIDE WIRE M mag niet teruggetrokken worden door een metalen naald of een metalen dilatator. Het hanteren en/of terugtrekken van de voerdraad door een metalen naald of een metalen dilatator kan als gevolg hebben dat de buitenste polyurethaan coating beschadigd wordt of loskomt. Een kunststof invoernaald is aangewezen tijdens het initieel plaatsen van de voerdraad.
- Gebruik de GUIDE WIRE M niet met medische hulpmiddelen die metalen onderdelen bevatten zoals bijvoorbeeld atherectomiecatheters, een laser catheter of metalen introductiesystemen omdat ze het afschrapen van de buitenste polyurethaan coating van de voerdraad en/of het afscheuren van de voerdraad kunnen veroorzaken.
- Geef op geen enkele manier een nieuwe curve aan de GUIDE WIRE M. Een nieuwe curve aan de voerdraad trachten te geven kan beschadiging veroorzaken met als gevolg dat fragmenten van de voerdraad vrijkomen in het bloedvat.
- Bij het verwisselen of terugtrekken van een catheter over de GUIDE WIRE M, moet de voerdraad op zijn plaats gehouden worden onder fluoroscopie om een onverwachte voerdraad verplaatsing te voorkomen. Zo niet, kan de vaatwand door de tip van de voerdraad beschadigd worden.
- Verwijderingsmateriaal, zoals een grijptang of een korftang, kan alleen maar gebruikt worden nadat de voerdraad verwijderd werd uit het bloedvat van de patiënt. Het gebruik van dit verwijderingsmateriaal wanneer de GUIDE WIRE M nog in een bloedvat zit, kan leiden tot het breken van de GUIDE WIRE M.
- Hanteer de GUIDE WIRE M traag en voorzichtig in het bloedvat terwijl het gedrag en de plaats van de tip van de voerdraad onder fluoroscopie bevestigd wordt. Een onjuiste manipulatie van de GUIDE WIRE M zonder bevestiging onder fluoroscopie kan leiden tot perforatie van het bloedvat.
- Het herhaaldelijk plooien van de voerdraad op dezelfde plaats kan leiden tot beschadiging van de GUIDE WIRE M.
- Bij het voelen van enige weerstand of wanneer het gedrag en/of de plaats van de tip van de voerdraad onjuist lijkt, stop het manipuleren van de GUIDE WIRE M en/of de catheter en bepaal de oorzaak hiervan onder fluoroscopie. Het blijven manipuleren of roteren van de GUIDE WIRE M of het niet nemen van de aangepaste voorzorgen kan als gevolg hebben dat de voerdraadtip geplooid, gebogen wordt of los komt; wat beschadiging van de catheter of van het bloedvat kan veroorzaken.
- Tracht de voerdraad niet te gebruiken indien hij gebogen, geplooid of beschadigd is. Het gebruik van een beschadigde voerdraad kan tot gevolg hebben dat het bloedvat beschadigd wordt of dat fragmenten van de voerdraad in het bloedvat terecht komen.
- Overweeg het gebruik van systemische heparinisatie om de mogelijkheid van thrombusvorming op het oppervlak van de GUIDE WIRE M te voorkomen of te reduceren.

VOORZORGSMAATREGELEN

- De GUIDE WIRE M mag alleen gebruikt worden door een arts die goed getraind is in het hanteren en observeren van voerdraden onder fluoroscopie.
- Steriel in een ongeopende en niet beschadigde eenheidsverpakking. Niet gebruiken indien de verpakking of de voerdraad beschadigd of bevuild is. De GUIDE WIRE M moet onmiddellijk na het openen van de verpakking gebruikt worden en weggeworpen worden volgens de lokale richtlijnen in verband met het verwerken van medisch afval.
- Bij het gelijktijdig gebruik van een geneesmiddel of van ander materiaal met de GUIDE WIRE M, moet de gebruiker op de hoogte zijn van de eigenschappen van het geneesmiddel of materiaal om beschadiging van de GUIDE WIRE M te vermijden. Bijvoorbeeld wanneer de GUIDE WIRE M gebruikt wordt met een hulpmiddel dat energie (laser, druk, ultrasound, enz...) afgeeft, controleer of de GUIDE WIRE M teruggetrokken is naar een plaats waar hij niet zal beïnvloed worden door de engerie.
- Overweeg het gebruik van systemische heparinisatie.
- Het oppervlak van de GUIDE WIRE M is enkel glad indien hij vochtig is. Vooraleer de voerdraad uit zijn beschermhuls te halen en in een catheter in te brengen, moeten de beschermhuls en de catheter gevuld worden met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.
- Let er voor op dat de hydrofiele polyurethaan coating niet beschadigd wordt bij het terug inbrengen van de voerdraad in zijn beschermhuls.
- Gebruik geen metalen torquer met de GUIDE WIRE M. Het gebruik van een metalen torquer kan de voerdraad beschadigen. Schuif geen vastgeschroefde torquer over de voerdraad, dit kan eveneens de voerdraad beschadigen.
- Schuif geen vastgeschroefde torquer or Y-verbindingsstuk over de voerdraad, dit kan leiden tot beschadiging van de voerdraad.
- De gebruiker kan problemen ondervinden bij het manipuleren van de voerdraad die, te wijten zijn aan de glibberige aard van de hydrofiele coating van de GUIDE WIRE M. Een afzonderlijk verkrijgbaar RADIFOCUS TORQUE DEVICE is in dit geval aanbevolen voor gemakkelijker gebruik/manipulatie van de voerdraad.
- Tengevolge van variaties van inwendige diameters van sommige catheter uiteinden kan de hydrofiele coating afgeschraapt worden gedurende de procedure. Bij het voelen van enige weerstand tijdens het inbrengen van de catheter, is het aangewezen dergelijke catheters niet meer te gebruiken.
- Breng de voerdraad niet door een vastgeschroefde draaiende hemostatisch ventiel; dit kan de voerdraad beschadigen.
- Na het verwijderen van de voerdraad uit het bloedvat van de patiënt en vooraleer hem terug in te brengen in dezelfde patiënt gedurende dezelfde catherisatie, moet de GUIDE WIRE M gespoeld worden in een kom gevuld met met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.
- Wanneer bloed op de voerdraad achterblijft kan dit gemakkelijk verwijderd worden door er over te wrijven met een gaasverband, bevochtigd met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing. Het gebruik van alcohol, antiseptische oplossingen of andere solventen moet vermeden worden, vermits zij tegengestelde effecten kunnen hebben op de GUIDE WIRE M.
- De GUIDE WIRE M heeft uit een metalen kern; niet gebruiken met toestellen zoals bv. MRI.
- De hele procedure moet aseptisch uitgevoerd worden.
- Dit product is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Voor éénmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren. Niet herwerken.Het product herwerken kan de steriliteit, de biocompatibiliteit en de functionele integriteit ervan compromitteren.
- Vermijd blootstelling aan water, direct zonlicht, extreme temperaturen, of hoge vochtigheid tijdens het bewaren.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Verwijder de GUIDE WIRE M en zijn beschermhuls samen uit het de verpakking.
2. Vul de beschermhuls met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing via het aanzetstuk van de beschermhuls met behulp van een spuit.
3. Neem de GUIDE WIRE M uit zijn beschermhuls en kijk voor gebruik na of de GUIDE WIRE M vochtig is. Indien de GUIDE WIRE M niet gemakkelijk uit zijn beschermhuls kan genomen worden, moet er meer gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing in de beschermhuls geïnjecteerd worden. Probeer daarna opnieuw.
4. Vooraleer de catheter te gebruiken vul hem met gehepariniseerde zoutoplossing om een soepele beweging van de GUIDE WIRE M in de catheter te verzekeren.
5. De GUIDE WIRE M heeft een zo lage wrijvingscoëfficiënt dat hij geheel in of uit de catheter zou kunnen glijden.
6. Houd tijdens de introductie tenminste 5 cm van de voerdraad uit het aanzetstuk van de catheter.

SVENSKA / SWEDISH

RADIFOCUS® GUIDE WIRE M

Guidewire

BRUKSANVISNING

Läs följande varningar, försiktighetsåtgärder och handhavandemanual noggrannt.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Radifocus GUIDE WIRE M är framtagen för att guida en kateter till ett avsett anatomiskt område i kärlsyste met under en diagnostisk eller interventionell behandling.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kontraindikationer är kända för användadet av en ledare i kärlsystemet.Läs noggrant listan med kontraindikationer i bruksanvisningen som finns med de övriga produkterna som används i samband med ledaren.

KOMPLIKATIONER

Komplikationer som kan vara relaterade till användandet av ledare kan inkludera men kanske inte vara avgränsande till följande:
•Vävnadsskada •Infektion •Kärlperforation •Hematom •Embolism
•Allergisk reaktion •Trombos formationer •Blödning
Läs noggrant listan med komplikationer i bruksanvisningen hos de övriga interventionella produkterna som används tillsammans med ledaren.

VARNING

Om inte bruksanvisningen följs kan det uppstå skada på blodkärlet, skada på GUIDE WIRE M, samt avskrapning av plastfragment från GUIDE WIRE M. Det kan bli nödvändigt att avlägsna sådana bitar eller fragment från blodkärlet.

- GUIDE WIRE M får ej manipuleras eller dras ut genom en metallkanyl, eller metalldilatator. Om GUIDE WIRE M hanteras och/eller dras ut genom en metallkanyl, eller metalldilatator, kan den yttre polyuretanbeläggningen förstöras eller avskiljas, vilket innebär att fragmenten måste tas ut. En införingsnål av plast rekommenderas vid inläggning av GUIDE WIRE M genom primär punktionsnålen.
- Använd ej GUIDE WIRE M med instrument som har atrektomi katetrar, laserkateter eller andra metallinstrument då dessa kan skada/skala av ytan på GUIDE WIRE M.
- Ändra under inga omständigheter formen på GUIDE WIRE M. Försök att omforma GUIDE WIRE M kan skada den, vilket kan ge upphov till att fragment från GUIDE WIRE M lossnar i blodkärlet.
- När kateter byts eller dras ut över GUIDE WIRE M, säkra ledaren och behåll den på dess plats under genomlysning (fluoroskopi). Detta för att undvika lägesändring av GUIDE WIRE M, i annat fall kan det uppstå skada på kärlväggen orsakad av ledarens spets.
- Ett gripverktyg, såsom griptång eller peang, kan användas endast efter att GUIDE WIRE M har avlägsnats från patientens blodkärl. Användning av gripverktyg medan GUIDE WIRE M är kvar i blodkärlet kan orsaka att GUIDE WIRE M går av.
- Manövrera GUIDE WIRE M sakta och försiktigt I blodkärlet samtidigt som spetsens uppträdande och position kan bekräftas under genomlysning (fluoroskopi). Oriktig manipulering av GUIDE WIRE M utan genomlysning kan orsaka perfureringsskador i kärlet.
- Undvik alla upprepade försök att böja ledaren på samma ställe på produkten. Detta kan orsaka skada på GUIDE WIRE M.
- Om ett mostånd upplevs eller om spetsens rörelser och/eller position verkar onormala, stoppa manövreingen av GUIDE WIRE M och/eeler katetern och ta reda på orsaken med hjälp av genomlysning (fluoroskopi). Fortsätta att manipulera och rotera GUIDE WIRE M och underlåtelse att iaktta korrekt försiktighet ka nresultera i att spetsen böjs, kinkar sig eller avskijs samt att katetern eller blodkärlet skadas.
- Försök inte använda GUIDE WIRE M om den har böjts, kinkat sig eller skadats. Användning av en skadad GUIDE WIRE M kan resultera i skada på blodkärlet eller ge upphov till avskrapning av GUIDE WIRE M i blodkärlet.
- Överväg att använda systemisk heparinisering för att förhindra eller minska risken för trombbildning pa GUIDE WIRE M.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- GUIDE WIRE M skall användas av läkare som är vän vid handhavande och iakttagelser vid genomlysning.
- GUIDE WIRE M är steril i oöppnad och oskadad förpackning. Skall ej användas om förpackningen eller GUIDE WIRE M är skadad eller nedsmutsad. GUIDE WIRE M bör användas omedelbart efter förpackningens öppnande och kasseras enligt gällande lokala föreskrifter för hantering av medicinskt riskavfall.
- Om läkemedel eller annan utrustning används tillsammans med GUIDE WIRE M skall operatören vara fullt insatt i läkemedlets och/eller utrustningens egenskaper för att undvika skada på GUIDE WIRE M. Till exempel när man använder GUIDE WIRE M med någon utrustning som alstrar ström (laser, tryck, ultraljud, etc) konfirmera att GUIDE WIRE M är tillbakadragen i en position så den inte kommer i kontakt med någon ström.
- Användning av systematisk heparinisering bör övervägas.
- Ytan på GUIDE WIRE M är glatt endast om den är våt. Innan den tas ut ur sitt hölje och en kateter träs över den, fyll höljet och katetern med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning.
- Kontrollera att den hydrofila beläggningen inte skadas på hållarens kanter när GUIDE WIRE M återinförs i hållaren.
- Använd inte en styrpinne av metall tillsammans med GUIDE WIRE M. Användning av styrpinne av metall kan ge upphov till skada på ledaren. Dessutom, använd ej en styrpinne som är för hårt åtskruvad när den förs på ledaren, då detta kan skada guidewirens beläggning.
- Låt inte en icke åtskruvad torque device eller Y-konnektor glida över ledaren, då detta kan skada ledaren.
- På grund av att GUIDE WIRE M hydrofiliska beläggning är så hal, kan operatören stöta på vissa svårigheter vad gäller guide wirens hantering. En RADIFOCUS TORQUE DEVICE (införingsinsats) (säljs separat) rekommenderas för lättare hantering/ manipulering av guide wiren.
- På grund av variationer på innerdiametern på vissa kateterspetsar, Om något som helst motstånd känns under introduktion av katetern, användandet av sådana katetrar är inte att rekommendera.
- Manipulera ej GUIDE WIRE M genom en åtskruvad roterande Y-adapter, då detta kan ge skada på ledaren.
- När GUIDE WIRE M har avlägsnats från patientens blodkärl, och före återinförande på samma patient under samma katetrisering, skall den rengöras i en skål med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning. Eventuella blodrester på GUIDE WIRE M kan avlägsnas genom att torka av den med en sudd indränkt i hepariniserad fysiologisk koksaltlösning. OBS ! Sprit, antiseptiska lösningar eller andra lösningar skall ej användas, då dessa kan skada ytan på GUIDE WIRE M.
- GUIDE WIRE M innehåller en metallkärna, använd inte någon olämplig utrustning (ex MRI).
- Hela handhavandet med GUIDE WIRE M skall utföras aseptiskt.
- Denna produkt har steriliserats med etylenoxid. Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas. Får ej omsteriliseras. Får ej ombearbetas. Ombearbetning kan äventyra sterilitet, biokompatibilitet och funktionella egenskaper hos produkten.
- Undvik vatten, direkt solljus, extrema temperaturer och hög luftfuktighet under lagring.

HANDHAVANDE

1. Avlägsna GUIDE WIRE M tillsammans med hållaren ur förpackningen.
2. Fyll höljet med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning genom injektionsporten med hjälp av en injektionsspruta.
3. Avlägsna GUIDE WIRE M från höljet och inspektera GUIDE WIRE M innan användandet. Kontrollera att dess yta är glatt. Om inte GUIDE WIRE M kan avlägsnas lätt från höljet, injicera då mer hepariniserad fysiologisk koksaltlösning i höljet och försök igen.
4. Före användning, fyll katetern med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning för att säkerställa att GUIDE WIRE M löper smidigt i katetern.
5. GUIDE WIRE M kan glida helt in i och helt ut ur katetern på grund av den låga glidfriktionen.
6. Därför skall minst 5 cm av GUIDE WIRE M befinna sig utanför katetern under införing.

DANSK / DANISH

RADIFOCUS® GUIDE WIRE M

Guidewire

BRUGSANVISNING

Læs nedenstående advarsler, forholdsregler og anvisninger for brug omhyggeligt.

INDIKATIONER FOR BRUG

Radifocus GUIDE WIRE M er beregnet til at lede et kateter til den ønskede anatomiske placering i karsystemet under diagnostiske procedurer eller interventionsprocedurer.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer i forbindelse med brug af guidewirer i karprocedurer. Læs listen over kontraindikationer i de brugsanvisninger, der leveres sammen med det øvrige interventionsudstyr, som skal anvendes sammen med guidewiren, omhyggeligt.

KOMPLIKATIONER

Komplikationer, som kan være forbundet med brugen af en guidewire, kan omfatte, men er ikke begrænset til, følgende:
•Vævstraume •Infektion •Karperforation •Hæmatom •Emboli •Allergisk reaktion
•Trombedannelse •Blødning
Læs listen over komplikationer i de brugsanvisninger, der leveres sammen med det øvrige interventionsudstyr, som skal anvendes sammen med guidewiren, omhyggeligt.

ADVARSLER

Manglende overholdelse af nedenstående advarsler kan føre til beskadigelse af karret, overskæring af GUIDE WIRE M eller løsrivelse af plastfragmenter fra GUIDE WIRE M. Disse guidewirefragmenter skal fjernes fra karret.

- GUIDE WIRE M må ikke manipuleres eller trækkes tilbage gennem en punkturkanyle af metal eller en metaldilatator. Manipulation og/eller tilbagetrækning gennem en punkturkanyle af metal eller en metaldilatator kan ødelægge og/eller fjerne den udvendige coating af polyuretan, hvilket gør tilbagetrækning nødvendig. Det anbefales at anvende en punkturkanyle af plast til den initiale placering.
- GUIDE WIRE M må ikke anvendes sammen med udstyr, der indeholder dele af metal, som f.eks. aterektomikatetre og laserkateter, eller indføringsudstyr af metal, da sådant udstyr kan overskære plastcoatingen på GUIDE WIRE M og/eller skille wiren ad.
- Forsøg aldrig at ændre formen på GUIDE WIRE M, da dette kan føre til beskadigelse, som kan forårsage løsrivelse af guidewirefragmenter, der spredes i karret.
- Når et kateter udskiftes eller trækkes tilbage over GUIDE WIRE M, skal det under gennemlysning sikres, at guidewiren forbliver på sin plads og ikke utilsigtet bliver skubbet længere ind, da dette kan medføre, at guidewirens spids beskadiger karvæggen.
- Et gribeinstrument, som f.eks. en tang eller pincet, må først bruges, når GUIDE WIRE M er fjernet fra patientens kar. Hvis der anvendes et gribeinstrument, mens guidewiren befinder sig i karret, kan GUIDE WIRE M knække.
- Manipuler GUIDE WIRE M langsomt og forsigtigt i karret, mens guidewirespidsens bevægelse og placering bekræftes i røntgengennemlysning. Manipulation af GUIDE WIRE M uden brug af røntgengennemlysning kan føre til karperforation.
- Udfør ikke gentagne bøjninger på samme sted, da dette kan beskadige GUIDE WIRE M. Hvis der mærkes modstand, eller hvis spidsens bevægelse og/eller placering ikke synes at være korrekt, skal manipulation af GUIDE WIRE M og/eller kateteret ophøre og årsagen fastslås ved hjælp af røntgengennemlysning. Hvis GUIDE WIRE M fortsat manipuleres eller roteres, eller hvis der ikke udvises tilstrækkelig påpasselighed, kan det føre til bøjning, kinkning, separation af guidewirens spids, beskadigelse af kateteret eller karret.
- GUIDE WIRE M må ikke anvendes, hvis den er bøjet, kinket eller beskadiget. Brug af en beskadiget guidewire kan føre til beskadigelser af karret eller løsrivelse af guidewirefragmenter, som spredes i karret.
- Overvej brug af systemisk heparinisering for at hindre eller reducere risikoen for trombedannelse på overfladen af GUIDE WIRE M.

FORHOLDSREGLER

- GUIDE WIRE M skal anvendes af læger, der har erfaring i manipulation og observationaf guidewirer i røntgengennemlysning.
- Steril, hvis emballagen med enheden er uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen eller guidewiren er beskadiget eller tilsmudset. GUIDE WIRE M skal anvendes umiddelbart efter, at emballagen er åbnet, og den skal bortskaffes på sikker vis i overensstemmelse med lokalt gældende regler for bortskaffelse af medicinsk affald.
- Når der gives et lægemiddel eller anvendes medicinsk udstyr samtidig med, at GUIDE WIRE M er anlagt, skal lægen sikre, at lægemidlet/udstyret ikke forårsager skade på GUIDE WIRE M. Eksempel: Når GUIDE WIRE M anvendes sammen med udstyr, der afgiver energi (laser, tryk, ultralyd osv.), skal det bekræftes, at GUIDE WIRE M befinder sig i en position, hvor den ikke påvirkes af energien.
- Overvej brug af systemisk heparinisering.
- Overfladen på GUIDE WIRE M er kun glat, hvis den er våd. Fyld holderen og kateteret med hepariniseret, fysiologisk saltvand, inden guidewiren tages ud af holderen og føres gennem kateteret.
- Sørg for ikke at beskadige guidewirens hydrofile polymercoating, når GUIDE WIRE M lægges i holderen igen.
- Anvend ikke en momentnøgle af metal sammen med GUIDE WIRE M. En momentnøgle af metal kan beskadige GUIDE WIRE M.
- Skub ikke en spændt momentnøgle eller Y-konnektor over guidewiren, da dette kan beskadige den.
- Den glatte, hydrofile coating på GUIDE WIRE M kan medføre, at det er vanskeligt at håndtere den. Det anbefales at anvende en RADIFOCUS TORQUE DEVICE (momentnøgle) (sælges separat), så det bliver lettere at håndtere/manipulere guidewiren.
- Da den indvendige diameter af visse kateterspidser varierer, kan der forekomme abrasion af den hydrofile coating under manipulation. Hvis der føles modstand under anlæggelsen af kateteret, tilrådes det at stoppe brugen af disse katetre.
- Manipuler ikke GUIDE WIRE M gennem en spændt roterende hæmostaseventil, da dette kan beskadige guidewiren.
- Når guidewiren er fjernet fra patientens kar, og inden den føres ind i den samme patient igen under samme kateterisation, skal GUIDE WIRE M skylles i en skål fyldt med hepariniseret, fysiologisk saltvand. Alle resterende blodrester på guidewiren kan fjernes ved at tørre guidewiren én gang med et kompres fugtet med hepariniseret, fysiologisk saltvand. Brug af alkohol, antiseptiske opløsninger eller andre opløsningsmidler skal undgås, da de kan ødelægge overfladen på GUIDE WIRE M.
- GUIDE WIRE M indeholder en kerne af metal og må derfor ikke bruges sammen med udstyr, der kan blive påvirket af metal (f.eks. MR-skanningsudstyr).
- Hele operationen skal udføres aseptisk.
- Produktet er steriliseret med ætylenoxid. Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Må ikke resteriliseres. Må ikke omforarbejdes Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Må ikke resteriliseres. Omforarbejdning kan kompromittere steriliteten, biokompatibiliteten og funktionen af produktet.
- Må ikke komme i berøring med vand eller udsættes for direkte sollys, ekstreme temperaturer eller høj luftfugtighed under opbevaring.

BRUGSANVISNING

1. Tag GUIDE WIRE M og holderen ud sammen af emballagen.
2. Fyld holderen med hepariniseret, fysiologisk saltvand ved hjælp af en sprøjte.
3. Tag GUIDE WIRE M ud af holderen, og kontrollér, at den er fugtig. Hvis det er vanskeligt at tage GUIDE WIRE M ud af holderen, skyldes det, at guidewiren ikke er fugtig nok. Sprøjt mere hepariniseret, fysiologisk saltvand ind, og prøv igen.
4. Før brug skal kateteret primes med hepariniseret, fysiologisk saltvand for at sikre, at det ikke er vanskeligt at bevæge GUIDE WIRE M i det.
5. GUIDE WIRE M kan glide helt ind i kateteret eller ud af det pga. dens lave gnidningsmodstand.
6. Hold derfor mindst 5 cm af guidewiren uden for katetermuffen under indføringen.

NORSK / NORWEGIAN

RADIFOCUS® GUIDE WIRE M

Guidewire

BRUKSANVISNING

Les følgende advarsler, forholdsregler og bruksanvisning nøye.

INDIKASJON FOR BRUK

RADIFOCUS GUIDE WIRE M er designet til å lede et kateter til ønsket anatomisk plassering i karsystemet under diagnostiske- eller intervensjonsprosedyrer.

KONTRAINDIKASJONER

Det er ikke kjent noen kontraindikasjoner ved bruk av guidewire i vakulære prosedyrer. Les nøye gjennom listen over kontraindikasjoner i bruksanvisningen som følger med andre intervensjonsenheter som skal brukes med guidewiren.

KOMPLIKASJONER

Komplikasjoner som kan være forbundet med bruken av guidewiren, kan inkludere, men er ikke begrenset til, følgende:
•Vevsskader •Infeksjon •Karperforering •Hematom •Emboli •Allergisk reaksjon
•Dannelse av tromber •Blødning
Les listen over komplikasjoner i bruksanvisningen nøye når det gjelder bruk sammen med annet intervensjonsutstyr som skal brukes sammen med denne guidewiren.

ADVARSLER

Dersom følgende advarsler ikke overholdes, kan det føre til skade på karet, brist i GUIDE WIRE M og det kan løsne plastfragmenter fra GUIDE WIRE M.
Det kan være nødvendig å fjerne slike biter eller fragmenter fra guidewiren fra pasienten.

- Ikke manipuler eller trekk tilbake GUIDE WIRE M gjennom en tilgangsnål med metallåpning, en metalldilatator. Manipulering og/eller tilbaketrekking gjennom en tilgangsnål med metallåpning eller en metalldilatator kan føre til at utstyret blir ødelagt og/eller at det utvendige polyuretanbelegget faller av og må hentes ut. Det anbefales å bruke en tilgangsnål av plast til initial plassering ved bruk av denne wiren.
- Bruk ikke GUIDE WIRE M med utstyr som inneholder metalldeler som aterektomikatetre, laserkatetre eller metallinnføringsutstyr, da dette kan føre til at plastbelegget på GUIDE WIRE M skades eller at guidewiren brister.
- GUIDE WIRE M må ikke på noen som helst måte omformes. Forsøk på å forme om wiren kan føre til skader, som fører til avgivelse av wiredeler.
- Når et kateter skal skiftes eller trekkes ut via GUIDE WIRE M, må guidewiren sikres og holdes på plass under fluoroskopi for å unngå uventet innføring av guidewiren. Hvis ikke, kan det oppstå skader på karveggen ved tuppen av guidewiren.
- Et henteinstrument, som f.eks. en griper eller gripepinsett, kan kun brukes etter at GUIDE WIRE M er fjernet fra pasientens kar. Dersom det brukes et henteinstrument mens GUIDE WIRE M er inne i karet, kan GUIDE WIRE M gå i stykker.
- Manipuler GUIDE WIRE M langsomt og forsiktig i karet mens plasseringen og fremdriften til spissen av wiren observeres under fluoroskopi. Feilaktig manipulering av GUIDE WIRE M uten fluoroskopisk bekreftelse kan føre til perforering av karet.
- Unngå gjentatt bøying av ett spesifikt punkt på enheten, da dette kan forårsake skade på GUIDE WIRE M.
- Dersom det merkes motstand, eller spissens oppførsel og/eller plassering ikke synes riktig, avslutt manipuleringen av GUIDE WIRE M og/eller katetret og finn årsaken med fluoroskopi. Dersom du fortsetter å manipulere eller rotere GUIDE WIRE M eller ikke utviser tilstrekkelig forsiktighet, kan det føre til knekk, bøy, separasjon av guidewirens spiss, skade på katetret eller på karet.
- Ikke forsøk å bruke GUIDE WIRE M dersom den er bøyd, knekt eller skadet. Bruk av en skadet wire kan føre til skader på karet og underliggende vev, kanaler og ganger, eller at wiredeler løsner inne i pasienten.
- Vurder bruk av systemisk heparinisering for å hindre eller redusere muligheten for trombedannelse på overflaten av GUIDE WIRE M.

FORHOLDSREGLER

- GUIDE WIRE M skal brukes av lege som har god opplæring i manipulering og observasjon av guidewirer under fluoroskopi.
- Steril i uskadet og uåpnet emballasje. Må ikke brukes hvis emballasjen eller guidewiren er ødelagt eller forurenset. GUIDE WIRE M må brukes umiddelbart etter at emballasjen er åpnet, og må deponeres på en trygg og korrekt måte etter bruk, iht. lokale forskrifter for håndtering av medisinsk avfall.
- Dersom det brukes et medikament eller et instrument sammen med GUIDE WIRE M, må operatøren fullt ut forstå egenskapene/karakteristikken til medikamentet eller instrumentet, slik at man unngår skader på GUIDE WIRE M. For eksempel, hvis man bruker GUIDE WIRE M med et instrument som utstråler energi (laser, trykk, ultralyd osv.), forsikre deg om at GUIDE WIRE M er trukket tilbake til en posisjon der den ikke påvirkes av energien.
- Vurder bruk av systemisk heparinisering.
- Overflaten på GUIDE WIRE M er ikke glatt med mindre den er våt. Før den tas ut av holderen og føres inn gjennom et kateter, må holderen og kateteret fylles med en heparinisert saltoppløsning.
- Når GUIDE WIRE M settes tilbake inn i holderen, må du være forsiktig så wirens hydrofile polymerbelegg ikke skades av kanten på holderen.
- Bruk ikke metallredskaper på GUIDE WIRE M. Bruk av metallredskap kan føre til skade på GUIDE WIRE M.
- Tre ikke et strammet verktøy eller noen Y-kobling over wiren, da dette kan føre til skade på wiren.
- På grunn av glattheten til det hydrofile belegget på GUIDE WIRE M, kan operatøren møte problemer ved håndtering av wiren. RADIFOCUS TORQUE DEVICE (Håndtak), selges separat, anbefales for enklere håndtering/manipulering av wiren.
- På grunn av ulike innvendige diametre på ulike kateterspisser, kan det oppstå abrasjon på det hydrofile belegget under manipulering. Dersom du møter motstand når katetret føres inn, anbefaler vi å avbryte bruken av slike katetre.
- Manipuler ikke GUIDE WIRE M gjennom en strammet hemostaseventil, da dette kan føretil skade på wiren.
- Etter fjerning fra pasientens kar og før gjeninnføring i samme pasient under samme kateterisering, må GUIDE WIRE M skylles i en bolle med heparinisert fysiologisk saltoppløsning. Dersom det fortsatt er blodrester på guidewiren, kan dette fjernes ved å tørke én gang med gas fuktet med heparinisert fysiologisk saltoppløsning. Bruk av alkohol, antiseptiske løsninger eller andre oppløsninger må unngås, fordi disse kan påvirke overflaten til GUIDE WIRE M.
- GUIDE WIRE M har en metallkjerne, og må ikke brukes med uegnet utstyr (f.eks. MR).
- Hele operasjonen skal utføres aseptisk.
- Dette produktet er sterilisert med etylenoksid. Kun til éngangsbruk. Må ikke brukes på nytt. Må ikke resteriliseres. Må ikke rengjøres for ny bruk. Rengjøring for ny bruk kan ødelegge steriliteten, biokompatibiliteten og den funksjonelle integriteten til produktet.
- Unngå eksponering for vann, direkte sollys, ekstrem temperatur eller høy fuktighet under lagring.

VEILEDNING FOR BRUK

1. Ta GUIDE WIRE M og holderen ut av emballasjen sammen.
2. Fyll holderen med heparinisert fysiologisk saltoppløsning gjennom navet på holderen med en sprøyte.
3. Ta GUIDE WIRE M ut av holderen og kontroller GUIDE WIRE M før bruk, for å verifisere at den er smurt. Hvis GUIDE WIRE M ikke kan tas ut av holderen lett, tilsett mer heparinisert fysiologisk saltoppløsning i holderen og prøv på nytt.
4. Før bruk må katetret fylles med heparinisert fysiologisk saltoppløsning for å sikre at GUIDE WIRE M beveger seg glatt inne i det.
5. GUIDE WIRE M kan gli helt inn i katetret eller gli ut av katetret på grunn av sin lave friksjon.
6. Hold minst 5 cm av guidewiren utenfor spissen på katetret under innføring.

SUOMI / FINNISH

RADIFOCUS® GUIDE WIRE M

Ohjainvaijeri

KÄYTTÖOHJE

Lue seuraavat varoitukset, varotoimenpiteet ja käyttöohjeet huolellisesti.

KÄYTTÖOHJEET

RADIFOCUS GUIDE WIRE M on tarkoitettu katetrin ohjaamiseen haluttuun verisuonijärjestelmän anatomiseen kohtaan diagnostisissa tai interventionaalisissa toimenpiteissä.

VASTA-AIHEET

Ohjainten käytölle verisuonitoimenpiteissä ei tunneta vasta-aiheita. Lue vasta-aiheiden luettelo huolellisesti ohjaimen kanssa käytettävien muiden interventionaalisten laitteiden mukana tulleista käyttöohjeista.

Komplikaatiot

Ohjainvaijerin käyttöön liittyviä mahdollisia komplikaatioita ovat mm. näihin rajoittumatta:
•Kudoksen trauma •Infektio •Verisuonen perforaatio •Hematooma
•Verisuonen tukkeutuminen •Allerginen reaktio •Trombin muodostuminen
•Verenvuoto
Lue vasta-aiheiden luettelo huolellisesti ohjainvaijerin kanssa käytettävien muiden interventionaalisten laitteiden mukana tulleista käyttöohjeista.

VAROITUKSET

Seuraavien varoitusten laiminlyönti voi johtaa verisuonen vahingoittumiseen, GUIDE WIRE M -ohjaimen murtumiseen ja muovisirujen irtoamiseen GUIDE WIRE M -ohjainvaijerista. Tällaiset vaijerista peräisin olevat osat tai sirut voidaan joutua poistamaan verisuonesta.

- Älä manipuloi tai vedä pois GUIDE WIRE M -ohjainvaijeria metallisen syöttöneulan tai metallisen laajentimen läpi. Manipulointi ja/tai pois vetäminen metallisen syöttöneulan tai metallisen laajentimen läpi voi johtaa polyuretaanisen ulkopinnan tuhoutumiseen ja/ tai irtoamiseen, jolloin se joudutaan poistamaan. Tämän vaijerin paikalleen asettamiseen suositellaan muovista syöttöneulaa.
- Älä käytä GUIDE WIRE M -ohjainvaijeria metalliosia sisältävien laitteiden, kuten aterektomiakatetrien, laserkatetrien tai metallisten sisäänvientilaitteiden, kanssa, koska ne aiheuttaa GUIDE WIRE M -ohjainvaijerin muovipinnoitteen irtoamista ja/tai katkaista vaijerin.
- Älä muotoile GUIDE WIRE M -ohjainvaijeria millään tavoin. Vaijerin uudelleen muotoilun yrittäminen voi aiheuttaa vahinkoa, josta voi seurata sirujen irtoaminen verisuoneen.
- Kun vaihdat tai otat pois katetrin GUIDE WIRE -ohjainvaijerin päältä, kiinnitä ja pidä ohjain paikallaan läpivalaisussa, jotta vältät ohjainvaijerin odottamattoman etenemisen. Näin vaijeri ei vahingoita verisuonen seinämää kärjellään.
- Poistovälineitä, kuten tarraintа tai koripihtejä, voidaan käyttää ainoastaan sen jälkeen, kun GUIDE WIRE M -ohjainvaijeri on poistettu potilaan verisuonesta. Poistovälineen käyttö GUIDE WIRE M -ohjainvaijerin ollessa yhä potilaan verisuonessa voi aiheuttaa GUIDE WIRE M -ohjainvaijerin rikkoutumisen.
- Käsittele GUIDE WIRE M -ohjainvaijeria hitaasti ja varovasti verisuonessa ja varmista samalla vaijerin kärjen käyttäytyminen ja sijainti läpivalaisussa. Jos GUIDE WIRE M -ohjainvaijeria käsitellään väärin ilman varmistusta läpivalaisulla, seurauksena voi olla verisuonen perforaatio.
- Älä taita toistuvasti samaa kohtaa laitteessa, sillä se voi aiheuttaa vahinkoa GUIDE WIRE M -ohjainvaijerille.
- Jos tunnet vastusta tai jos kärjen käyttäytyminen ja/tai sijainti näyttää virheelliseltä, lopeta GUIDE WIRE M -ohjainvaijerin ja/tai katetrin käsittely ja määritä syy läpivalaisulla. GUIDE WIRE M -ohjainvaijerin jatkuvasta käsittelystä tai kiertämisestä tai varovaisuuden laiminlyönnistä voi olla seurauksena ohjainvaijerin kärjen taipuminen, kiertyminen tai irtoaminen, katetrin vaurioituminen tai verisuonen vahingoittuminen.
- Älä yritä käyttää GUIDE WIRE M -ohjainvaijeria, jos se on taipunut, kiertynyt tai vahingoittunut. Vahingoittuneen vaijerin käytöstä voi olla seurauksena verisuonen vahingoittuminen tai vaijerin sirujen pääsy verisuoneen.
- Harkitse systeemisen heparinisaation käyttöä trombin muodostumisen mahdollisuuden ehkäisemiseksi tai vähentämiseksi GUIDE WIRE M -ohjainvaijerin pinnalla.

VAROTOIMENPITEET

- GUIDE WIRE M -ohjainvaijeria saa käyttää lääkäri, jolla on vankkaa kokemusta ohjainvaijerien käsittelystä ja tarkkailusta läpivalaisussa.
- Steriili avaamattomassa ja vahingoittumattomassa yksittäispakkauksessa. Älä käytä, jos yksittäispakkaus tai ohjainvaijeri on rikkoutunut tai likaantunut. GUIDE WIRE M -ohjainvaijeri on käytettävä välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeenja se on hävitettävä turvallisesti ja asianmukaisesti käytön jälkeen paikallisten sairaalajätettä koskevien määräysten mukaisesti.
- Käytettäessä jotakin lääkeainetta tai välinettä samanaikaisesti GUIDE WIRE M -ohjainvaijerin kanssa käyttäjän on oltava täysin tietoinen kyseisen lääkeaineen tai välineen ominaisuuksista välttääkseen GUIDE WIRE M -ohjainvaijerin vahingoittumisen. Esimerkiksi käytettäessä GUIDE WIRE M -ohjainvaijeria jonkin energiaa lähettävän laitteen kanssa (laser, paine, ultraääni jne.) varmista, että GUIDE WIRE M -ohjainvaijeri on vedettynä sellaiseen sijaintiin, jossa energia ei vaikuta siihen.
- Harkitse systeemisen heparinisaation käyttöä.
- GUIDE WIRE M -ohjainvaijerin pinta ei ole liukas, ellei se ole märkä. Täytä suojakuori ja katetri heparinoidulla fysiologisella suolaliuoksella ennen vaijerin ottamista pitimestään ja työntämistä katetrin läpi.
- Kun työnnät GUIDE WIRE M -ohjainvaijerin takaisin suojakuoreen varo, ettei pitimen reuna vahingoita vaijerin hydrofiilista polymeerikalvoa.
- Älä käytä GUIDE WIRE M -ohjainvaijeria kanssa metallista kiertokorvaketta. Metallisen kiertolaitteen käyttö voi vahingoittaa GUIDE WIRE M -ohjainvaijeria.
- Älä päästä kiristettyä kiertokorvaketta tai Y-liitintä vaijerin yli, sillä vaijeri voi vaurioitua.
- GUIDE WIRE M -ohjainvaijerin hydrofiilisen peitekalvon liukkauden takia käyttäjällä saattaa olla vaikeuksia vaijerin käsittelyssä. Erikseen myytävää RADIFOCUS TORQUE DEVICE (kiertokorvaketta) suositellaan vaijerin käsittelyn helpottamiseksi.
- Joidenkin katetrien kärkien sisäisten läpimittojen eroavuuksien takia hydrofiilisen pintakalvon hankausta voi esiintyä käsittelyn aikana. Jos katetria paikalleen vietäessä tuntuu vastusta, on suositeltavaa lopettaa tällaisten katetrien käyttö.
- Älä työnnä GUIDE WIRE M -ohjainvaijeria kiristetyn hemostaasiventtiilin läpi, sillä vaijeri voi vaurioitua.
- Kun GUIDE WIRE M -ohjainvaijeri on poistettu potilaan suonesta, se on huuhdeltava heparinoitua fysiologista suolaliuosta sisältävässä maljassa, ennen kuin se työnnetään takaisin samaan potilaaseen saman katetroinnin aikana. Vaijeriin kiinni jääneet verijäämät voidaan poistaa pyyhkimällä kerran heparinoidulla fysiologisella suolaliuoksella kostutetulla harsolla.
Alkoholin, aseptisten liuosten tai muiden liuottimien käyttöä on vältettävä, koska ne voivat vaikuttaa haitallisesti GUIDE WIRE M -ohjainvaijerin pintaan.
- GUIDE WIRE M -ohjainvaijerissa on metalliydin. Älä käytä sitä sopimattomien laitteiden (esim. magneettikuvaus) kanssa.
- Koko toimenpide on suoritettava aseptisesti.
- Tämä tuote on steriloitu etyleenioksidikaasulla. Tämä väline on kertakäyttöinen. Ei uudelleenkäyttöä. Ei saa uudelleen steriloida. Ei saa uudelleen käsitellä. Uudelleenkäsittely saattaa vaarantaa tuotteen steriiliisyyden ja sopeutuvuuden luontoon sekä aiheuttaa tuotteelle aineellista vahinkoa.
- Suojaa vedeltä, suoralta auringonvalolta, äärilämpötiloilta ja huomattavalta kosteudelta säilytyksen aikana.

KÄYTTÖOHJEET

1. Ota GUIDE WIRE M -ohjainvaijeri ja suojakuori yhdessä pakkauksesta.
2. Täytä suojakuori heparinoidulla fysiologisella suolaliuoksella suojakuoren navan lävitse ruiskulla.
3. Ota GUIDE WIRE M -ohjainvaijeri suojakuorestaan ja tarkista ennen käyttöä, onko GUIDE WIRE M -ohjainvaijeri liukastettu. Jos GUIDE WIRE M -ohjainvaijeri on vaikea ottaa suojakuorestaan, ruiskuta suojakuoreen lisää heparinoitua fysiologista suolaliuosta ja yritä uudelleen.
4. Täytä katetri ennen käyttöä heparinoidulla fysiologisella suolaliuoksella, jotta GUIDE WIRE M -ohjainvaijeri liikkuu kitkattomasti sen sisällä.
5. Alhaisen liukukitkansa takia GUIDE WIRE M saattaa luistaa kokonaan katetriin tai pois katetrista.
6. Pidä vähintään 5 cm vaijeria ulkona katetrin navasta sisäänviennin aikana.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ / GREEK

RADIFOCUS® GUIDE WIRE M

ΣυρμΑτινος ΟδηγΟς

ΟΔΗΓΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

Διαβάστε προσεκτικά τις ακόλουθες προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και οδηγίες χρήσης.

ΕΝΔΕΙΞΗ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

RADIFOCUS GUIDE WIRE M έχει σχεδιαστεί να κατευθύνει έναν καθετήρα προς την επιθυμητή ανατομική θέση στο αγγειακό σύστημα κατά τη διάρκεια διαγνωστικών ή επεμβατικών διαδικασιών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις κατά τη χρήση συρμάτινων οδηγών σε αγγειακές διαδικασίες. Διαβάστε προσεκτικά τη λίστα των Αντενδείξεων στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τις άλλες επεμβατικές συσκευές οι οποίες πρόκειται να χρησιμοποιηθούν μαζί με το συρμάτινο οδηγό.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Επιπλοκές που ενδέχεται να σχετίζονται με τη χρήση συρμάτινου οδηγού μπορεί να περιλαμβάνουν, χωρίς περιορισμό, τα εξής:
•Τραυματισμός Ιστού •Λοίμωξη •Διάτρηση του αγγείου •Αιμάτωμα •Εμβολή
•Αλλεργική αντίδραση •Σχηματισμό θρόμβων •Αιμορραγία
Διαβάστε προσεκτικά τη λίστα των Επιπλοκών στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τις άλλες παρεμβατικές συσκευές οι οποίες πρόκειται να χρησιμοποιηθούν μαζί με το συρμάτινο οδηγό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αποτυχία συμμόρφωσης με τις παρακάτω προειδοποιήσεις μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα βλάβες στο αγγείο, κόψιμο του GUIDE WIRE M και απελευθέρωση πλαστικών θραυσμάτων από τον GUIDE WIRE M. Τέτοια κομμάτια ή θραύσματα από το σύρμα μπορεί να πρέπει να αφαιρεθούν από το αγγείο.

- Μην χειρίζεστε και μην αφαιρείτε τον GUIDE WIRE M με μεταλλική βελόνα εισαγωγής ή μεταλλικό διαστολέα. Ο χειρισμός και/ή η αφαίρεση με μεταλλική βελόνα εισαγωγής ή μεταλλικό διαστολέα μπορεί να προκαλέσει την καταστροφή και/ή τον διαχωρισμό της εξωτερικής επικάλυψης πολυουρεθάνης, επιβάλλοντας την ανάκτησή της. Συνιστάται η χρήση πλαστικής βελόνας εισαγωγής κατά την αρχική τοποθέτηση αυτού του σύρματος.
- Μην χρησιμοποιείτε τον GUIDE WIRE M με συσκευές που περιέχουν μεταλλικά μέρη όπως καθετήρες αθηρεκτομής, καθετήρα λέιζερ ή μεταλλικές συσκευές εισαγωγής καθώς μπορεί να προκαλέσουν κόψιμο της πλαστικής επικάλυψης του GUIDE WIRE M και/ή αποκοπή του σύρματος.
- Μην αλλάζετε το σχήμα του GUIDE WIRE M με οποιοδήποτε μέσο. Η προσπάθειά σας να αλλάξετε το σχήμα του σύρματος μπορεί να προκαλέσει βλάβη που να έχει ως αποτέλεσμα την απελευθέρωση θραυσμάτων του σύρματος μέσα στο αγγείο.
- Όταν αλλάζετε ή αποσύρετε έναν καθετήρα πάνω από τον GUIDE WIRE M, ασφαλίστε και διατηρήστε το συρμάτινο οδηγό στη θέση του υπό ακτινοσκόπηση ώστε να αποφύγετε την απρόοπτη προώθησή του, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί βλάβη στο τοίχωμα του αγγείου από την άκρη του σύρματος.
- Συσκευή ανάκτησης, όπως λαβίδα με αρπάγη ή καλάθι, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο αφού ο GUIDE WIRE M αφαιρεθεί από το αγγείο του ασθενούς. Η χρήση συσκευής ανάκτησης ενώ ο GUIDE WIRE M είναι μέσα στο αγγείο μπορεί να προκαλέσει θραύση του GUIDE WIRE M.
- Χειριστείτε τον GUIDE WIRE M αργά και προσεκτικά μέσα στο αγγείο ενώ παράλληλα επιβεβαιώνετε τη συμπεριφορά και τη θέση του άκρου του σύρματος υπό ακτινοσκόπηση. Ο ακατάλληλος χειρισμός του GUIDE WIRE M χωρίς ακτινοσκοπική επιβεβαίωση ενδέχεται να οδηγήσει σε διάτρηση του αγγείου.
- Μην εφαρμόζετε επαναλαμβανόμενη καμπτική δύναμη σε ένα συγκεκριμένο σημείο της συσκευής καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον GUIDE WIRE M.
- Εάν αισθανθείτε αντίσταση ή εάν η συμπεριφορά και/ή η θέση του άκρου φαίνεται λανθασμένη, σταματήστε το χειρισμό του GUIDE WIRE M και/ή του καθετήρα και εξακριβώστε την αιτία υπό ακτινοσκόπηση. Εάν συνεχίσετε να χειρίζεστε ή να περιστρέφετε τον GUIDE WIRE M ή εάν δεν επιδείξετε τη δέουσα προσοχή, μπορεί να προκληθεί λύγισμα, τσάκισμα, αποκόλληση του άκρου του συρμάτινου οδηγού, βλάβη στον καθετήρα ή βλάβη στο αγγείο.
- Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τον GUIDE WIRE M εάν έχει λυγίσει, τσακίσει ή υποστεί ζημιά. Η χρήση ενός κατεστραμμένου σύρματος μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο αγγείο ή απελευθέρωση θραυσμάτων του σύρματος μέσα στο αγγείο.
- Λάβετε υπόψη σας την πιθανότητα χρήσης συστηματικού ηπαρινισμού για την αποφυγή ή μείωση της πιθανότητας σχηματισμού θρόμβων στην επιφάνεια του GUIDE WIRE M.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ο GUIDE WIRE M θα πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρό, ο οποίος είναι καλά εκπαιδευμένος στο χειρισμό και την παρατήρηση συρμάτινων οδηγών υπό ακτινοσκόπηση.
- Είναι αποστειρωμένο σε κλειστή και άθικτη ενιαία συσκευασία. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία ή ο συρμάτινος οδηγός είναι σπασμένα ή λερωμένα. Ο GUIDE WIRE M πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας και να απορρίπτεται με ασφαλή και κατάλληλο τρόπο μετά τη χρήση, ακολουθώντας τους τοπικούς κανονισμούς για τη διαχείριση ιατρικών αποβλήτων.
- Όταν χρησιμοποιείται φάρμακο ή άλλη συσκευή ταυτόχρονα με τον GUIDE WIRE M, ο χειριστής θα πρέπει να κατανοεί πλήρως τις ιδιότητες/χαρακτηριστικά του φαρμάκου ή της συσκευής ώστε να αποφευχθεί ζημιά στον GUIDE WIRE M. Για παράδειγμα, όταν ο GUIDE WIRE M χρησιμοποιείται με οποιαδήποτε συσκευή που εκπέμπει ενέργεια (λέιζερ, πίεση, υπέρηχο, κλπ.) βεβαιωθείτε ότι ο GUIDE WIRE M έχει τοποθετηθεί σε θέση όπου δεν θα εκτεθεί στην ενέργεια.
- Λάβετε υπόψη την πιθανότητα χρήσης συστηματικού ηπαρινισμού.
- Η επιφάνεια του GUIDE WIRE M δεν είναι ολισθηρή αν δεν είναι υγρή. Πριν τον βγάλετε από τη θήκη του και τον εισάγετε σε έναν καθετήρα, γεμίστε τον σταθεροποιητή και τον καθετήρα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα.
- Όταν επανεισάγετε τον GUIDE WIRE M στη θήκη του, φροντίστε να μην καταστρέψετε την υδρόφιλη πολυμερή επικάλυψη του σύρματος με την άκρη του σταθεροποιητή.
- Μην χρησιμοποιείτε μεταλλική συσκευή περιστροφής με τον GUIDE WIRE M. Η χρήση μεταλλικής συσκευής περιστροφής μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον GUIDE WIRE M.
- Μην εφαρμόζετε μία σφιγμένη συσκευή περιστροφής ή σύνδεσμο Y πάνω από το σύρμα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο σύρμα.
- Λόγω της ολισθηρής φύσης της υδρόφιλης επικάλυψης του GUIDE WIRE M, ο χειριστής μπορεί να αντιμετωπίσει μερικές δυσκολίες στο χειρισμό του σύρματος. Μία RADIFOCUS TORQUE DEVICE, η οποία πωλείται ξεχωριστά, συνιστάται για πιο εύκολο χειρισμό του σύρματος.
- Λόγω διαφορών στις εσωτερικές διαμέτρους των άκρων ορισμένων καθετήρων, μπορεί να επέλθει απόξεση της υδρόφιλης επικάλυψης κατά το χειρισμό. Εάν αισθανθείτε οποιαδήποτε αντίσταση κατά την εισαγωγή του καθετήρα, συνιστάται να σταματήσετε τη χρήση τέτοιων καθετήρων.
- Μην χειρίζεστε τον GUIDE WIRE M μέσα από μία σφιγμένη περιστροφική αιμοστατική βαλβίδα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο σύρμα.
- Μετά την αφαίρεση του GUIDE WIRE M από το αγγείο του ασθενούς και πριν την επανεισαγωγή του στον ίδιο ασθενή κατά τον ίδιο καθετηριασμό, θα πρέπει να τον εκπλύνετε μέσα σε ένα βαθύ σκεύος γεμάτο με ηπαρινισμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα. Μπορείτε να αφαιρέσετε τυχόν υπολείμματα αίματος που εξακολουθούν να είναι κολλημένα πάνω στο σύρμα, σκουπίζοντάς το μία φορά με μία γάζα την οποία έχετε υγράνει με ηπαρινισμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα.
Η χρήση αλκοόλης, αντισηπτικών διαλυμάτων ή άλλων διαλυτών πρέπει να αποφεύγεται καθώς μπορεί να επηρεάσουν δυσμενώς την επιφάνεια του GUIDE WIRE M.
- Ο GUIDE WIRE M περιέχει έναν μεταλλικό πυρήνα. Μην τον χρησιμοποιείτε με ακατάλληλο εξοπλισμό (π.χ. MRI).
- Η διαδικασία στο σύνολό της πρέπει να διεξαχθεί υπό άσηπτες συνθήκες.
- Το προϊόν αυτό έχει αποστειρωθεί με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου. Μόνο για μία χρήση. Να μην επαναχρησιμοποιηθεί. Να μην επαναποστειρωθεί. Να μην επανεπεξεργαστεί. Η επανεπεξεργασία ενδέχεται να διακυβεύσει τη στειρότητα, τη βιοσυμβατότητα και τη λειτουργική ακεραιότητα της συσκευής.
- Κατά την αποθήκευση, αποφύγετε την έκθεση σε νερό, σε άμεσο ηλιακό φως, σε ακραίες θερμοκρασίες και σε υψηλή υγρασία.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αφαιρέστε τον GUIDE WIRE M μαζί με τη θήκη του από τη συσκευασία.
2. Γεμίστε τη θήκη με ηπαρινισμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα μέσω της πλήμνης της θήκης χρησιμοποιώντας μία σύριγγα.
3. Αφαιρέστε τον GUIDE WIRE M από τη θήκη και επιθεωρήστε τον GUIDE WIRE M πριν τη χρήση για να επαληθεύσετε ότι έχει λιπανθεί. Εάν ο GUIDE WIRE M δεν μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα από το σταθεροποιητή, εγχύσατε περισσότερο ηπαρινισμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα μέσα στη θήκη και δοκιμάστε ξανά.
4. Πριν τη χρήση, γεμίστε τον καθετήρα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα για να διασφαλίσετε την ομαλή κίνηση του GUIDE WIRE M μέσα στον καθετήρα.
5. Ο GUIDE WIRE M μπορεί να γλιστρήσει πλήρως εντός ή εκτός του καθετήρα λόγω της μικρής τριβής ολίσθησης που διαθέτει.
6. Αφήστε τουλάχιστον 5cm του σύρματος έξω την πλήμνη του καθετήρα κατά την εισαγωγή.

РУССКИЙ / RUSSIAN

RADIFOCUS® GUIDE WIRE M Проводник

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Для безопасной работы ознакомьтесь со следующими предупреждениями, мерами предосторожности и инструкциями.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

RADIFOCUS GUIDE WIRE M предназначен для размещения катетера в требуемом анатомическом участке сосудистой системы при проведении диагностических или интервенционных процедур.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При использовании проводников в ходе внутрисосудистых манипуляций противопоказаний отмечено не было.

Внимательно ознакомьтесь со списком противопоказаний в инструкциях по применению других устройств, которые будут использоваться вместе с проводником.

Осложнения

Среди возможных осложнений, связанных с использованием проводника, могут иметь место:

•Травма тканей •Инфекция •Перфорация сосуда •Гематома •Эмболия
•Аллергическая реакция •Образование тромба •Кровотечение

Внимательно ознакомьтесь со списком осложнений, приведенных в Инструкциях по использованию других интервенционных устройств, которые будут использоваться.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Несоблюдение следующих предупреждений может привести к повреждению сосуда, расслоению проводника GUIDE WIRE M и отделению пластиковых фрагментов проводника, которые возможно потребуется извлекать из сосуда.

- Не извлекайте проводник GUIDE WIRE M и не манипулируйте им через металлическую иглу или металлический дилататор. Манипуляции и / или удаление проводника через металлическую иглу или металлический дилататор могут привести к разрушению и / или отделению внешнего полиуретанового покрытия, которое необходимо будет извлечь. Для первоначальной установки данного проводника рекомендуется использовать пластмассовую иглу.
- Не используйте проводник GUIDE WIRE M с устройствами, содержащими металлические части, такими как атерэктомические катетеры, лазерный катетер или устройствами ввода из металла, поскольку это может привести к расслоению пластикового покрытия проводника GUIDE WIRE M и его отделению.
- Не изменяйте форму проводника GUIDE WIRE M! Попытка изменения его формы может привести к повреждению проводника и отделению металлических фрагментов в сосуд.Замену или извлечение катетера с помощью проводника GUIDE WIRE M следует проводить под рентгеноскопическим контролем положения проводника, чтобы предотвратить нежелательное продвижение последнего, поскольку это может привести к повреждению выстилающей ткани, канала или протоков кончиком проводника.
- Приспособления для извлечения инородных тел, такие как зажим или корзиночный захват, можно использовать только после извлечения проводника GUIDE WIRE M из сосуда пациента. Использования таких приспособлений в то время, когда проводник находится в сосуде пациента, может привести к отрыву фрагментов проводника.
- Выполняйте манипуляции с проводником GUIDE WIRE M медленно и осторожно, контролируя поведение и положение кончика проводника ренгеноскопически. Неправильные использование проводника GUIDE WIRE M без контроля может привести к перфорации сосуда.
- Не следует сгибать проводник GUIDE WIRE M в одном и том же месте, т.к. это может привести к его повреждению.
- Если при выполнении манипуляций ощущается сопротивление или поведение кончика проводника и / или его местоположение кажется неправильным, прекратите манипуляции с проводником GUIDE WIRE M и / или катетером и выясните причину. Дальнейшие манипуляции или вращение проводника GUIDE WIRE M или несоблюдение осторожности при обращении с ним могут привести к изгибу, скручиванию, отделению кончика проводника, повреждению катетера или сосуда.
- Не пытайтесь использовать проводник GUIDE WIRE M, если он изогнут, перекручен или поврежден. Использование поврежденного проводника может привести к повреждению сосуда или отделению частей проводника в сосуд пациента.
- Рассмотрите необходимость применения интенсивной гепаринизации с целью предотвращения или снижения вероятности образования тромбов на поверхности проводника GUIDE WIRE M.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Проводник GUIDE WIRE M может использовать только врач, прошедший специальное обучение работе с проводником под контролем рентгеноскопии.
- Стерильность гарантирована только в том случае, если упаковка не была открыта или повреждена. Не используйте устройство, если упаковка или ее содержимое нарушены или имеют следы загрязнения.
  Проводник GUIDE WIRE M следует использовать немедленно после вскрытия упаковки. После использования проводник должен быть утилизирован в соответствии с действующими правилами обращения с медицинскими отходами.
- При использовании какого-либо лекарственного средства или устройства одновременно с проводником GUIDE WIRE M, врач должен быть хорошо ознакомлен со свойствами/характеристиками лекарственного средства или устройства, чтобы избежать повреждения проводника. Например, при использовании проводника GUIDE WIRE M с каким-либо устройством, излучающим энергию (лазер, давление, ультразвук и т.д.), убедитесь, что проводник находится в положении, в котором он не подвержен воздействию этой энергии.
- Рассмотрите необходимость системного применения гепарина.
- Поверхность проводника GUIDE WIRE M становится скользящей только после увлажнения. Прежде, чем извлечь проводник из держателя и ввести его в катетер, наполните держатель и катетер физиологическим раствором в смеси с гепарином.
- При введении проводника GUIDE WIRE M обратно в держатель, старайтесь не повредить гидрофильное полимерное покрытие проводника о край держателя.
- Не используйте металлические устройства для вращения проводника GUIDE WIRE M. Использование металлического устройства для вращения может привести к повреждению проводника.
- Не сдвигайте закрепленное устройство для вращения по проводнику или Y-образному коннектору скользящим движением, поскольку это может повредить его.
- Из-за скользкости гидрофильного покрытия проводника GUIDE WIRE M врач может испытывать определенные затруднения при работе с ним. Для удобства обращения с проводником рекомендуется использовать устройство RADIFOCUS TORQUE DEVICE, которое продается отдельно.
- Из-за разницы внутреннего диаметра кончиков катетера во время процедуры может иметь место стирание гидрофильного покрытия. Если во время введения катетера вы ощущаете некоторое сопротивление, рекомендуется прекратить использование таких катетеров.
- Не осуществляйте манипуляции GUIDE WIRE M через закрытый поворотный гемостатический клапан, поскольку это может привести к повреждению проводника.
- После извлечения из сосуда пациента и перед повторным введением тому же пациенту в ходе одной катетеризации проводник GUIDE WIRE M необходимо промыть в чаше, наполненной физиологическим раствором в смеси с гепарином. Любые остатки крови на проводнике можно удалить, протерев его один раз губкой, смоченной физиологическим раствором. Нельзя использовать спиртовые,
  антисептические и прочие растворы, поскольку это может негативным образом повлиять на поверхность проводника GUIDE WIRE M.
- Проводник GUIDE WIRE M содержит металлический сердечник. Не используйте его с несовместимым оборудованием (например, для МРТ).
- Вся манипуляция должна проводиться с соблюдением правил асептики.
- Данное изделие стерилизовано оксидом этилена. Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать. Не обрабатывать повторно, поскольку повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия.
- Во время хранения избегайте воздействия воды, прямых солнечных лучей, высокой температуры и влажности.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Извлеките проводник GUIDE WIRE M вместе с держателем из упаковки.
2. Наполните держатель физиологическим раствором в смеси с гепарином через коннектор держателя, используя шприц.
3. Извлеките проводник GUIDE WIRE M из держателя и осмотрите его перед использованием, чтобы проверить смазку. Если вам не удается легко извлечь проводник GUIDE WIRE M из держателя, впрысните еще немного физиологическим раствором в держатель и повторите попытку.
4. Перед началом процедуры наполните катетер смесью физиологического раствора и гепарина, чтобы обеспечить гладкое продвижение проводника GUIDE WIRE M по нему.
5. Проводник GUIDE WIRE M может проскользнуть в катетер или выскользнуть из него из-за слабой силы трения.
6. По меньшей мере 5 см проводника должны выступать из коннектора катетера во время введения.

POLSKI / POLISH

RADIFOCUS® GUIDE WIRE M Prowadnik

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Należy dokładnie zapoznać się z poniższymi ostrzeżeniami, środkami ostrożności i wskazaniami dotyczącymi stosowania.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

RADIFOCUS GUIDE WIRE M zaprojektowano tak, by umożliwił wprowadzenie cewnika do pożądanego punktu anatomicznego w układzie naczyniowym podczas zabiegów diagnostycznych lub interwencyjnych.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak przeciwwskazań do stosowania prowadników w zabiegach naczyniowych. Należy dokładnie zapoznać się z listą przeciwwskazań dołączonych do innych urządzeń interwencyjnych, które mają być stosowane z prowadnikiem.

POWIKŁANIA

Możliwe działania niepożądane stosowania prowadnika mogą obejmować, co następuje (poniższa lista nie jest wyczerpująca):

•Uszkodzenie tkanki •Infekcja •Perforacja naczynia •Krwiak •Zator
•Reakcja alergiczna •Powstanie skrzepu •Krwotok

Należy dokładnie zapoznać się z listą powikłań w instrukcjach użytkowania dołączonych do innych urządzeń interwencyjnych, które mają być stosowane z prowadnikiem.

OSTRZEŻENIA

Nieprzestrzeganie poniższych ostrzeżeń może spowodować uszkodzenie naczynia, ścięcie GUIDE WIRE M i uwolnienie z GUIDE WIRE M fragmentów z tworzywa sztucznego. Takie elementy lub fragmenty prowadnika będą musiały zostać wydobyte z naczynia.

- Nie należy manipulować GUIDE WIRE M, ani wyjmować go przez metalowe igły wprowadzające lub metalowe rozszerzacze. Manipulacja i/lub wyjmowanie przez metalowe igły wprowadzające lub metalowe rozszerzacze może prowadzić do zniszczenia i/lub oddzielenia zewnętrznej warstwy poliuretanu, co spowoduje konieczność ich wydobycia. Przy początkowym wprowadzaniu prowadnika zaleca się stosowanie igły wprowadzającej z tworzywa sztucznego.
- Nie używać GUIDE WIRE M z urządzeniami, które zawierają elementy metalowe, jak cewniki do aterektomii, cewniki laserowe czy metalowe urządzenia do wprowadzania, gdyż mogą spowodować odcięcie plastikowej powłoki GUIDE WIRE M i/lub uszkodzenie prowadnika.
- Nie należy zmieniać kształtu GUIDE WIRE M w jakikolwiek sposób. Próby zmiany kształtu GUIDE WIRE M mogą spowodować uszkodzenie, prowadzące do oddzielenia się fragmentów prowadnika do naczynia.
- W przypadku wymiany lub wyjmowania cewnika za pomocą GUIDE WIRE M należy zabezpieczyć prowadnik i pozostawić go na miejscu pod kontrolą fluoroskopii, aby uniknąć niepożądanego wprowadzenia prowadnika głębiej, w przeciwnym wypadku końcówka GUIDE WIRE Może uszkodzić ścianę naczynia.
- Urządzenie służące do wyjmowania ciał obcych, takie jak szczypczyki zaciskowe lub koszyczkowe, mogą być jedynie używane po wyjęciu GUIDE WIRE M z naczynia pacjenta. Używanie urządzenia służącego do wyjmowania ciał obcych w czasie, gdy GUIDE WIRE M znajduje się w naczyniu pacjenta może prowadzić do uszkodzenia prowadnika.
- Manipulować GUIDE WIRE M powoli i ostrożnie w naczyniu, równocześnie potwierdzając zachowanie i lokalizację końcówki prowadnika pod kontrolą fluoroskopii. Nieprawidłowa manipulacja GUIDE WIRE M bez potwierdzenia pod kontrolą fluoroskopii może spowodować perforację naczynia.
- Nie należy stosować siły gnącej kilkakrotnie w jednym i tym samym punkcie, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia GUIDE WIRE M.
- Jeśli daje się wyczuć opór lub zachowanie i/lub lokalizacja końcówki wydaje się nieprawidłowa, wstrzymać manipulowanie GUIDE WIRE M i/lub cewnikiem w celu określenia przyczyny pod kontrolą fluoroskopii. Dalsze manipulowanie lub obracanie GUIDE WIRE M lub niezachowanie odpowiedniej ostrożności może spowodować zagięcie, skręcenie lub oddzielenie końcówki prowadnika, uszkodzenie cewnika lub uszkodzenie naczynia krwionośnego.
- Nie należy podejmować prób używania GUIDE WIRE M, jeżeli został on zgięty, skręcony lub uszkodzony. Używanie uszkodzonego GUIDE WIRE M może prowadzić do uszkodzenia naczynia lub przedostania się fragmentów prowadnika do naczynia.
- Należy rozważyć heparynizację układową w celu zapobieżenia lub zmniejszenia możliwości wystąpienia zakrzepu na powierzchni GUIDE WIRE M.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- GUIDE WIRE M powinien być używany przez lekarza, który jest dobrze przeszkolony w manipulacji i obserwacji prowadników pod kontrolą.
- Wyrób jałowy w nieotwartym i nieuszkodzonym opakowaniu jednostkowym. Nie używać, jeżeli opakowanie jednostkowe lub prowadnik są uszkodzone lub zabrudzone. GUIDE WIRE M powinien być użyty bezpośrednio po otwarciu opakowania, a po użyciu należy się go pozbyć w sposób bezpieczny i właściwy, zgodnie z lokalnymi uregulowaniami dotyczącymi odpadów medycznych.
- W przypadku jednoczesnego stosowania leku lub urządzenia z GUIDE WIRE M, operator powinien w pełni rozumieć właściwości/charakterystykę leku lub urządzenia, aby uniknąć uszkodzenia GUIDE WIRE M. Na przykład stosując GUIDE WIRE M z jakimkolwiek urządzeniem emitującym energię (laser, ciśnienie, ultradźwięki itp.) należy się upewnić, że GUIDE WIRE M został wycofany do takiej pozycji, gdzie energia nie będzie miała na niego wpływu.
- Rozważyć zastosowanie heparynizacji układowej.
- Powierzchnia GUIDE WIRE M nie jest śliska, jeżeli nie jest mokra.
  Przed wyjęciem go z uchwytu i wprowadzeniem przez cewnik, należy wypełnić uchwyt i cewnik heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
- Przy ponownym wprowadzaniu GUIDE WIRE M do uchwytu, należy uważać, aby nie zniszczyć hydrofilnej warstwy polimerowej prowadnika o brzeg uchwytu.
- W przypadku GUIDE WIRE M nie używać metalowego obrotnika. Użycie metalowego obrotnika może spowodować uszkodzenie GUIDE WIRE M.
- Nie nasuwać zaciśniętego obrotnika lub łącznika w kształcie Y na prowadnik, gdyż może to być powodem jej uszkodzenia.
- Ze względu na fakt, że hydrofilna powłoka GUIDE WIRE M jest śliska, operator może napotkać na pewne trudności przy posługiwaniu się prowadnikiem. Dla łatwiejszego posługiwania się prowadnikiem zaleca się stosowanie RADIFOCUS TORQUE DEVICE (obrotnika), sprzedawanego oddzielnie.
- Z powodu zróżnicowania średnicy wewnętrznej niektórych końcówek cewnika, podczas manipulacji może nastąpić zadrapanie powłoki hydrofilnej. Jeżeli podczas wprowadzania cewnika odczuwalny jest jakikolwiek opór, zaleca się zaprzestanie stosowania tych cewników.
- Nie manipulować GUIDE WIRE M poprzez zamkniętą obrotową zastawkę hemostatyczną, gdyż może to spowodować uszkodzenie prowadnika.
- Po usunięciu prowadnika z naczynia pacjenta a przed ponownym jego wprowadzeniem do naczyń tego samego pacjenta podczas tego samego zabiegu należy opłukać GUIDE WIRE M w misce wypełnionej heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Wszelkie pozostałości krwi nadal występujące na prowadniku mogą zostać usunięte jednorazowym przetarciem gazą zwilżoną heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Należy unikać stosowania alkoholu, roztworów antyseptycznych czy innych rozpuszczalników, gdyż mogą mieć niekorzystny wpływ na powierzchnię GUIDE WIRE M.
- GUIDE WIRE M zawiera metalowy trzon; nie wolno go stosować z niewłaściwymi urządzeniami (np. do rezonansu magnetycznego).
- Cały zabieg powinien być przeprowadzony w warunkach aseptycznych.
- Ten produkt jest sterylizowany tlenkiem etylenu. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Nie używać powtórnie. Nie sterylizować ponownie. Nie przetwarzać. Przetwarzanie może doprowadzić do utraty sterylności, biologicznej zgodności oraz spójności funkcjonalnej produktu.
- W trakcie przechowywania chronić przed działaniem wody, bezpośrednich promieni słońca, ekstremalnych temperatur oraz dużej wilgotności.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

1. Wyjąć GUIDE WIRE M wraz z uchwytem z opakowania.
2. Za pomocą strzykawki wypełnić uchwyt roztworem heparynizowanej soli fizjologicznej przez otwór wlotowy uchwytu.
3. Wyjąć GUIDE WIRE M z uchwytu i skontrolować przed użyciem, czy jest nawilżony. W przypadku gdy GUIDE WIRE M nie daje się łatwo wyjąć z uchwytu, należy wstrzyknąć do uchwytu więcej heparynizowanej soli fizjologicznej i spróbować ponownie.
4. Przed użyciem należy wypełnić cewnik heparynizowanym roztworem fizjologicznej, aby zapewnić łatwe poruszanie się GUIDE WIRE M w jego wnętrzu.
5. GUIDE WIRE M może wsunąć się całkowicie do cewnika lub wysunąć z niego z powodu niskiego tarcia.
6. Podczas wprowadzania z gniazda cewnika powinien wystawać odcinek prowadnika o długości co najmniej 5 cm.

MAGYAR / HUNGARIAN

RADIFOCUS® GUIDE WIRE M Vezetődrót

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Figyelmesen olvassa el az alábbi figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és utasításokat!”

JAVALLATOK

A RADIFOCUS GUIDE WIRE M vezetődrótot diagnosztikus és intervenciós beavatkozások során az érpályán belüli kívánt anatómiai helyre vezeti a katétert.

ELLENJAVALATOK

A vezetődrót vaszkuláris beavatkozások során történő használatának nincs ismert ellenjavallata. Figyelmesen olvassa el a vezetődróttal együtt használt intervenciós eszközök használati utasításaiban leírt ellenjavallatokat!

Szövődmények

Példák a vezetődrót használatával potenciálisan együtt járó komplikációkra, a teljesség igénye nélkül:

•Szövettrauma •Fertőzés •Érperforáció •Hematoma •Embólia kialakulása
•Allergiás reakció •Thrombus képződés •Vérzés

Figyelmesen olvassa el a vezetődróttal együtt használt intervenciós eszközök használati utasításaiban található szövődmények felsorolását!”

FIGYELMEZTETÉSEK

Az alábbi figyelmeztetések figyelmen kívül hagyása érsérüléssel, a GUIDE WIRE M vezetődrót műanyag bevonatának feltöredezésével és műanyag darabok leválásának veszélyével jár. Az ilyen műanyag darabok leválása esetén szükség lehet azok érpályából való eltávolítására.

- Ne manipulálja és ne húzza vissza az GUIDE WIRE M vezetődrótot fém tűn vagy fém tágítón keresztül, mert ez a külső poliuretán bevonat sérülésével, illetve leválásával járhat, ami az eszköz eltávolítását teheti szükségessé. A vezetődrótot először műanyag tű segítségével ajánlott bevezetni.
- Ne használja a GUIDE WIRE M vezetődrótot fém részeket tartalmazó eszközökkel (pl. atherectomiás katéterek, lézer katéterek, fém bevezető eszközök), mivel ez a műanyag bevonat elnyíródását, illetve a drót szakadását okozhatja.
- Ne alakítsa az eszközt semmilyen formában, mert ez sérülést, drótdarabok érpályába való leválását eredményezheti.
- Ha katétert húz vissza vagy cserél ki a GUIDE WIRE M-en, rögzítse és tartsa egy helyben a vezetődrótot képerősítő ellenőrzése mellett, hogy elkerülje a vezetődrót nem kívánt elmozdulását, mely a vezetődrót hegye által az érfal sérülését okozhatja.
- Eltávolító eszközt (pl. csíptetőt vagy kosarat) csak a GUIDE WIRE M érpályából való eltávolítása után használjon, mert az eltávolító eszköz GUIDE WIRE M vezetődrót melletti használata a drót törését okozhatja.
- A GUIDE WIRE M vezetődróttal az érben lassan és óvatosan manipuláljon, a drót hegyének helyét és mozgását képerősítőn ellenőrizve. A nem megfelelő, képerősítő nélküli manipulálás érperforációt okozhat.
- Ne fejtsen ki ismételt hajlító erőt a drót egy pontjára, mivel ez a GUIDE WIRE M vezetődrót károsodását okozhatja. Ha ellenállás észlel, vagy a vezetődrót hegyének helyzete vagy viselkedése nem tűnik megfelelőnek, ne mozgassa a GUIDE WIRE M vezetődrótot, illetve a katétert, hanem állapítsa meg a jelenség okát képerősítő segítségével. A vezetődrót manipulálásának vagy forgatásának folytatása, illetve a nem kellő figyelemmel történő használat a drót meghajlását, megtöretését, hegyének leválását, a katéter, vagy az ér sérülését okozhatja.
- Ne próbálja meg használni a GUIDE WIRE M vezetődrótot, ha az meghajlott, megtöretett vagy sérült. Sérült vezetődrót használata az ér sérülését, drótdarabok érpályába való leválását eredményezheti.
- Fontolja meg a szisztémás heparin profilaxist a vezetődrót felületén történő thrombus képződés veszélyének csökkentésére vagy annak megelőzésére.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A GUIDE WIRE M vezetődrótot csak a vezetődrótok képerősítő segítségével történő megfigyelése és manipulációja terén képzett orvos használhatja.
- A termék steril, ha az egységcsomag bontatlan és sértetlen. Ne használja, ha a csomagolás vagy a vezetődrót megsérült vagy szennyezett. A GUIDE WIRE M vezetődrótot a csomagolás felbontása után azonnal használja fel, és használat után biztonságosan, a helyi hulladékkezelési előírásoknak megfelelően dobja ki.
- Ha a GUIDE WIRE M mellett más eszközt vagy gyógyszert alkalmaz, legyen tisztában az eszköz vagy a gyógyszer tulajdonságaival, hogy elkerülje a vezetődrót károsodását (pl. ha a GUIDE WIRE M vezetődrótot energiát (lézer, ultrahang, nyomás) kibocsátó eszköz mellett használja, ellenőrizze, hogy a vezetődrót annyira vissza legyen húzva, hogy ez az energia ne legyen rá hatással.
- Fontolja meg a szisztémás heparin profilaxist.
- A GUIDE WIRE M vezetődrót felülete csak nedves állapotban síkos. A tartóból való kivétel és a katéterbe való bevezetés előtt töltse fel a tartót és az eszközt heparinos fiziológiás sóoldattal.
- Ha a GUIDE WIRE M vezetődrótot visszahelyezi a tartóba, ügyeljen arra, hogy ne sértse meg a hidrofil bevonatot a tartó élével.
- Ne használjon fém nyomatékeszközt (torque device) a GUIDE WIRE M-mel, mert az a GUIDE WIRE M sérülését okozhatja.
- Ne csúsztasson megszorított nyomatékeszközt vagy Y-csatlakozót a vezetődrótra, mert ez a vezetődrót sérülését okozhatja.
- A hidrofil bevonat síkosságának köszönhetően a vezetődrót kezelése nehézségeket okozhat. A vezetődrót könnyebb manipulálásához a külön elérhető RADIFOCUS TORQUE DEVICE (nyomatékeszköz) nyomatékeszköz használata ajánlott.
- A katéter hegyek belső átmérőinek különbözőségei miatt a manipuláció során a hidrofil bevonat lekophat, ha a beavatkozás során a katéter bevezetésekor az ellenállás növekedését tapasztalja, ne használja ezen katétereket.
- Ne manipuláljon a GUIDE WIRE M vezetődróttal megszorított hemosztatikus forgószelepen keresztül, mivel ez a drót sérülését okozhatja.
- Az érpályából való eltávolítás után és ugyanezen betegbe ugyanezen beavatkozás során történő való visszavezetésig a GUIDE WIRE M vezetődrótot heparinos fiziológiás sóoldattal teli edényben kell tárolni. A vezetődróthoz tapadó vért heparinos fiziológiás sóoldattal nedvesített gézzel egy mozdulattal törölheti le. Alkohol, fertőtlenítő oldatok és más oldószerek használata tilos, mert károsíthatják a GUIDE WIRE M vezetődrót felületét.
- A GUIDE WIRE M vezetődrót egy fém magot tartalmaz, ezért ne használja ezzel inkompatibilis eszközzel (pl. MRI).
- A teljes beavatkozást aszeptikusan kell végezni.
- Etilén-oxiddal sterilizálva. Az eszköz egyszer használatos, ismételt használata, resterilizációja nem megengedett! Ismételt felhasználásra való előkészítése nem megengedett, mivel ez veszélyeztetheti a termék sterilitását, biokompatibilitását és funkcionális integritását.
- Tárolás során kerülje a vízzel való érintkezést, a közvetlen napsugárzást, magas hőmérsékletet vagy páratartalmat.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

1. Távolítsa el együtt a GUIDE WIRE M vezetődrótot és a tartót a csomagolásból.
2. A csatlakozón keresztül egy fecskendő segítségével töltse fel a tartót heparinos fiziológiás sóoldattal.
3. Távolítsa el a GUIDE WIRE M vezetődrótot a tartóból és használat előtt vizsgálja meg, hogy kellően síkosított-e. Ha nem tudja egyszerűen eltávolítani a tartóból, fecskendezzen még heparinos sóoldatot a tartóba és próbálja meg újra.
4. Használat előtt töltse fel a katétert heparinos fiziológiás sóoldattal a GUIDE WIRE M vezetődrót könnyű mozgásának biztosítása érdekében.
5. A GUIDE WIRE M vezetődrót síkosságából adódóan teljes egészében bele tud csúszni a katéterbe, vagy ki tud csúszni belőle.
6. A bevezetés során a vezetődrótból a katéter csatlakozójánál legalább 5cm álljon ki.

ČESKÝ / CZECH

RADIFOCUS® GUIDE WIRE M Vodící drát

POKYNY K POUŽITÍ

Pečlivě si přečtěte následující varování, upozornění a pokyny.

INDIKACE

RADIFOCUS GUIDE WIRE M je určen k zavedení katétru do cévního systému podle anatomických požadavků během diagnostických nebo intervenčních výkonů.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace pro použití vodících drátů při výkonech v cévním řečišti. Před použitím vodícího drátu si pečlivě přečtěte možné kontraindikace v pokynech pro použití přiložených k dalším intervenčním materiálům.

KOMPLIKACE

Komplikace, které mohou souviset s použitím vodícího drátu, patří mimo jiné následující:

•Poranění tkáně •Infekce •Perforace cévy •Hematom •Embolie •Alergické reakce
•Vznik trombu •Krvácení

Před použitím vodícího drátu si pečlivě přečtěte seznam komplikací v pokynech k použití, přiložených k dalším intervenčním materiálům.

VAROVÁNÍ

Zanedbání následujících pokynů může vést k poškození cévy, deformaci vodícího drátu GUIDE WIRE M a uvolnění plastových fragmentů z vodícího drátu GUIDE WIRE M. Odlomené části nebo fragmenty vodiče je nutné odstranit z cévy.

- Vodící drát GUIDE WIRE M nezavádějte skrz kovovou punkční jehlu nebo kovový dilatátor, ani v nich s vodičem nemanipulujte. Manipulace nebo vytažení skrz kovovou punkční jehlu nebo kovový dilatátor může vést k poškození nebo oddělení zevního polyuretanového povlaku vyžadující jeho odstranění. Pro první zavedení vodiče se doporučuje plastová punkční jehla.
- Vodící drát GUIDE WIRE M nepoužívejte s instrumentáriem, které obsahuje kovové části, jako jsou aterektomické katétry, laserové katétry nebo kovové zaváděcí prostředky. Tento materiál může způsobit mechanické poškození plastového povlaku vodícího drátu GUIDE WIRE M, nebo vodič přetnout.
- V žádném případě neupravujte tvar vodícího drátu GUIDE WIRE M. Tvarováním vodiče může dojít k poškození a uvolnění jeho fragmentů do cévy.
- Při výměně nebo vytahování katétru po vodícím drátu GUIDE WIRE M zajistěte a udržujte polohu vodiče pod skiaskopickou kontrolou, aby nedošlo k nečekanému posunu, který může způsobit poškození stěny cévy hrotem drátu.
- Extrakční prostředek jako je svěrka nebo košíkové kleště se smí použít teprve poté, co je vodící drát GUIDE WIRE M vytažen z cévy pacienta.
  Při použití podobného extrakčního prostředku s vodícím drátem GUIDE WIRE M zavedeným do cévy může dojít k rozlomení vodiče.
- S vodičem GUIDE WIRE M v cévě manipulujte pomalu a opatrně a přitom skiaskopicky kontrolujte chování a umístění drátu. Při nesprávné manipulaci s vodičem bez skiaskopické kontroly může dojít k perforaci cévy.
- Vodič opakovaně neohýbejte na jednom místě, neboť se tím může poškodit.
- Při jakémkoli odporu nebo nesprávném umístění konce vodiče, přestaňte s manipulací vodícího drátu anebo katétru a skiaskopicky ověřte příčinu. Budete-li s vodícím drátem GUIDE WIRE M nadále manipulovat a nebudete-li postupovat s náležitou opatrností, může dojít k ohnutí nebo k zalomení vodiče, k oddělení hrotu vodícího drátu, k poškození katétru nebo k poškození cévy.
- Vodící drát GUIDE WIRE M nepoužívejte v případě, že je ohnutý, zalomený či jinak poškozený. Použití poškozeného drátu může vést k poškození cévy nebo k uvolnění úlomků drátu do cévy.
- Zvažte použití celkové heparinizace za účelem prevence nebo snížení rizika vzniku trombu na povrchu vodícího drátu GUIDE WIRE M.

UPOZORNĚNÍ

- Vodící drát GUIDE WIRE M smí používat lékař, který je dobře proškolen v manipulaci vodících drátů pod skiaskopickou kontrolou.
- Výrobek je sterilní v neotevřeném a nepoškozeném původním balení. Nepoužívejte v případě, že balení nebo samotný vodící drát jsou rozlomené či znečištěné. Vodící drát GUIDE WIRE M je nutné použít bezprostředně po otevření obalu a po použití bezpečně a řádně zlikvidovat v souladu s místními předpisy pro likvidaci zdravotnického odpadu.
- Při použití léku nebo zdravotnických prostředků společně s vodícím drátem GUIDE WIRE M musí mít operatér veškeré znalosti o vlastnostech a charakteristikách léku nebo zdravotnického prostředku tak, aby nedošlo k poškození vodícího drátu GUIDE WIRE M. Například při použití vodícího drátu GUIDE WIRE M s jakýmkoli zdravotnickým prostředkem, který vydává energii (laserové záření, tlak, ultrazvuk, atd.), je nutné se ujistit, že je vodič stažen do polohy, kde není touto vydávanou energií ovlivněn.
- Zvažte použití celkové heparinizace.
- Povrch vodícího drátu GUIDE WIRE M není kluzký, pokud není vlhký. Před vyjmutím z držáku a zavedením do katétru naplňte držák a katétr heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Před zpětným vsunutím vodícího drátu GUIDE WIRE M zpět do držáku dbejte na to, aby hrany držáku neposkodily hydrofilní polymerový povlak drátu.
- Nepoužívejte kovový rotátor s vodícím drátem GUIDE WIRE M. Při použití kovového rotátoru by se vodící drát GUIDE WIRE M mohl poškodit.
- Neposunujte po drátu utažený rotátor nebo konektor ve tvaru Y, neboť by to mohlo vést k poškození drátu.
- S ohledem na kluzkou povahu hydrofilního povlaku vodiče GUIDE WIRE M se pro snadnější držení a manipulaci doporučuje použít RADIFOCUS TORQUE DEVICE (rotátor), který je dodáván samostatně.
- V důsledku odlišné velikosti vnitřních průměrů některých hrotů katétrů může během manipulace dojít k abrazi hydrofilního povlaku. Pokud během zavádění katétru narazíte na jakýkoli odpor, doporučuje se použití těchto katétrů ukončit.
- Nemanipulujte vodícím drátem GUIDE WIRE M přes utažený rotační hemostatický ventil, neboť to může vést k poškození vodiče.
- Po vyjmutí vodícího drátu z cévy pacienta a před jeho opětovným zavedením do téhož pacienta v průběhu téže katetrizace se vodič musí opláchnout v nádobě naplněné heparinizovaným fyziologickým roztokem. Jakékoli zbytky krve, které nadále ulpívají na vodiči, lze odstranit otřením gázou navlhčenou heparinizovaným fyziologickým roztokem. Nepoužívejte alkohol, antiseptické roztoky ani jiná rozpouštědla, protože mohou negativně ovlivnit povrch vodícího drátu GUIDE WIRE M.
- Vodící drát GUIDE WIRE M obsahuje kovové jádro; nepoužívejte jej s žádnými nekompatibilními zařízeními (např. s MRI).
- Celý výkon se musí provádět asepticky.
- Tento výrobek je sterilizován ethylenoxidem. Pouze k jednorázovému použití. Nelze použít opakovaně. Opakovaně nesterilizujte. Opakované použití může kompromitovat sterilitu, biokompatibilitu a funkční celistvost produktu.
- Chraňte před kontaktem s vodou, přímým slunečním světlem, extrémními teplotami nebo vysokou vlhkostí v celém průběhu skladování.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Vodící drát GUIDE WIRE M a držák vyjměte společně z obalu.
2. Stříkačkou naplňte držák skrz ústí heparinizovaným fyziologickým roztokem.
3. Před použitím vyjměte vodící drát GUIDE WIRE M z držáku a zkontrolujte, zda je vodič lubrikovaný. Pokud nelze vodící drát GUIDE WIRE M z držáku snadno vyjmout, aplikujte stříkačkou do držáku další heparinizovaný fyziologický roztok a zkuste tento výkon znovu.
4. Před použitím propláchněte katétr heparinizovaným fyziologickým roztokem prozajištění hladkého pohybu vodícího drátu GUIDE WIRE M uvnitř katétru.
5. Vzhledem k nízkému kluznému tření se může stát, že se vodící drát GUIDE WIRE M celý zasune do katétru nebo vysune z katétru.
6. Během zavádění ponechte z ústí katétru vyčnívat nejméně 5 cm drátu.

SLOVENSKÝ / SLOVAK

RADIFOCUS® GUIDE WIRE M Vodiaci drôt

NÁVOD NA POUŽITIE

Pozorne si prečítajte nasledujúce varovania, preventívne opatrenia a pokyny na použitie.

INDIKÁCIE POUŽITIA

RADIFOCUS GUIDE WIRE M je určený na zavedenie katétra do požadovaného anatomického umiestnenia v cievnom systéme počas diagnostických alebo intervenčných postupov.

KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe žiadne kontraindikácie použitia vodiacich drôtov pri vaskulárnych postupoch. Pozorne si prečítajte zoznam kontraindikácií v pokynoch na použitie dodaných s ostatnými intervenčnými zariadeniami, ktoré sa budú používať s vodiacim drôtom.

KOMPLIKÁCIE

Komplikácie, ktoré môžu súvisieť s použitím vodiaceho drôtu, môžu zahŕňať, okrem iného, nasledujúce:

•Poškodenie tkaniva •Infekcia •Perforácia cievy •Hematóm •Embólia
•Alergická reakcia •Vytvorenie zrazeniny •Krvácanie

Pozorne si prečítajte zoznam komplikácií v pokynoch na použitie dodaných s ostatnými intervenčnými zariadeniami, ktoré sa budú používať s vodiacim drôtom.

VAROVANIA

Nedodržanie nasledujúcich varovaní môže spôsobiť poškodenie cievy, poškodenie vodiaceho drôtu GUIDE WIRE M a uvoľnenie plastových úlomkov z GUIDE WIRE M. Takéto kusy alebo úlomky drôtu je potrebné vybrať z cievy.

- Nemanipulujte a nevyťahujte vodiaci drôt GUIDE WIRE M cez kovovú vstupnú ihlu ani cez kovový dilatátor. Manipulácia a/alebo vyťahovanie cez kovovú vstupnú ihlu alebo cez kovový dilatátor môže viesť k zničeniu a/alebo oddeleniu vonkajšieho polyuretánového povlaku, čo si bude vyžadovať jeho vybratie. Pri použití tohto drôtu na prvotné umiestnenie sa odporúča plastová vstupná ihla.
- Nepoužívajte vodiaci drôt GUIDE WIRE M so zariadeniami, ktoré obsahujú kovové časti, ako napríklad aterektomické katétre, laserové katétre alebo kovové zavádzacie zariadenia, pretože môžu spôsobiť poškodenie plastového povlaku vodiaceho drôtu GUIDE WIRE M a/alebo pretrhnutie drôtu.
- Nemeňte tvar vodiaceho drôtu GUIDE WIRE M žiadnym spôsobom. Pokus zmeniť tvar drôtu môže spôsobiť poškodenie, čo môže mať za následok, že sa uvoľnia jeho úlomky do cievy.
- Pri výmene alebo vyťahovaní katétra pomocou vodiaceho drôtu GUIDE WIRE M zaistite a udržujte vodiaci drôt na jeho mieste pomocou fluóroskopie, aby sa zabránilo neočakávaným posunutiam vodiaceho drôtu. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu steny cievy špičkou drôtu.
- Vyťahovacie zariadenie, ako napríklad škripcové kliešte alebo košíkové kliešte, možno použiť len po vytiahnutí vodiaceho drôtu GUIDE WIRE M z cievy pacienta. Použitie vyťahovacieho zariadenia počas zavedenia vodiaceho drôtu GUIDE WIRE M v cieve môže spôsobiť zlomenie vodiaceho drôtu GUIDE WIRE M.
- S vodiacim drôtom GUIDE WIRE M manipulujte v cieve pomaly a opatrne, pričom správanie a umiestnenie špičky drôtu overujte pomocou fluóroskopie. Nesprávna manipulácia s vodiacim drôtom GUIDE WIRE M bez fluóroskopického overenia môže spôsobiť perforáciu cievy.
- Neohýbajte opakovane zariadenie v jednom špecifickom bode, pretože to môže poškodiť vodiaci drôt GUIDE WIRE M.
- Ak pocítite akýkoľvek odpor alebo ak sa správanie a/alebo umiestnenie špičky zdá byť nesprávne, prestaňte manipulovať s vodiacim drôtom GUIDE WIRE M a/alebo katétrom a zistite príčinu pomocou fluóroskopie. Pokračovanie v manipulácii alebo otáčaním vodiaceho drôtu GUIDE WIRE M alebo nedodržanie dostatočnej opatrnosti môže spôsobiť ohyb, zauzlenie, oddelenie špičky vodiaceho drôtu, poškodenie katétra alebo poškodenie cievy.
- Nepokúšajte sa použiť vodiaci drôt GUIDE WIRE M, ak sa ohol, zauzlil alebo poškodil. Použitie poškodeného drôtu môže mať za následok poškodenia cievy alebo uvoľnenie úlomkov drôtu do cievy.
- Zvážte použitie systémovej heparinizácie, aby sa zabránilo vzniku alebo znížilo riziko vytvorenia zrazeniny na povrchu vodiaceho drôtu GUIDE WIRE M.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Vodiaci drôt GUIDE WIRE M by mal používať lekár, ktorý je dobre vyškolený v manipulácii a sledovaní vodiacich drôtov pomocou fluóroskopie.
- Sterilný v neotvorenom a nepoškodenom obale. Nepoužívajte, ak je balenie, alebo zavádzací vodič zlomený, alebo znečistený. Zavádzací vodič GUIDE WIRE M by sa mal použiť okamžite po otvorení obalu a po použití by sa mal bezpečne a náležite zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi pre manipuláciu so zdravotníckym odpadom.
- Napríklad pri použití vodiaceho drôtu GUIDE WIRE M s nejakým zariadením, ktoré emituje energiu (laser, tlak, ultrazvuk atď.), treba overiť, či je vodiaci drôt GUIDE WIRE M zasunutý späť do polohy, kde naň nebude pôsobiť táto energia.
- Zvážte použitie systémovej heparinizácie.
- Povrch vodiaceho drôtu GUIDE WIRE M nie je klzký, kým sa nezvlhčí. Pred jeho vybratím z jeho držiaka a zasunutím do katétra naplňte držiak a katéter heparinizovaným fyziologickým roztokom.
- Pred opätovným zasunutím vodiaceho drôtu GUIDE WIRE M späť do držiaka dajte pozor, aby ste nepoškodili hydrofilný polymérový povlak drôtu okrajmi držiaka.
- S vodiacim drôtom GUIDE WIRE M nepoužívajte kovové doťahovacie zariadenie. Použitie kovového doťahovacieho zariadenia môže spôsobiť poškodenie vodiaceho drôtu GUIDE WIRE M.
- Neposúvajte dotiahnuté doťahovacie zariadenie ani konektor Y cez drôt, pretože to môže spôsobiť poškodenie drôtu.
- Kvôli klzkej povahe hydrofilného povlaku vodiaceho drôtu GUIDE WIRE M môže operujúci lekár pri manipulácii s drôtom naraziť na určité problémy. Na ľahšiu manipuláciu s vodičom sa odporúča zariadenie RADIFOCUS TORQUE DEVICE, ktoré sa predáva samostatne.
- Pri manipulácii môže dôjsť k obrúseniu hydrofilného povlaku kvôli odchýlkam vnútorných priemerov špičiek niektorých katétrov. Ak počas zavádzania katétra pocítite nejaký odpor, je vhodné, aby ste takéto katétre prestali používať.
- Nemanipulujte s vodiacim drôtom GUIDE WIRE M cez dotiahnutý rotačný hemostatický ventil, pretože to môže spôsobiť poškodenie drôtu.
- Po vytiahnutí z cievy pacienta a pred opätovným zasunutím do rovnakého pacienta počas rovnakej katetrizácie treba vodiaci drôt GUIDE WIRE M opláchnuť v nádobe naplnenej heparinizovaným fyziologickým roztokom. Akékoľvek zvyšky krvi stále prilipnuté k drôtu možno odstrániť jedným utrením gázou navlhčenou heparinizovaným fyziologickým roztokom. Použitiu alkoholu, antiseptických roztokov alebo iných rozpúšťadiel sa musí zabrániť, pretože môžu nežiaduco ovplyvniť povrch vodiaceho drôtu GUIDE WIRE M.
- Vodiaci drôt GUIDE WIRE M obsahuje kovové jadro, preto ho nepoužívajte so žiadnym nevhodným zariadením (napríklad MRI).
- Celá operácia by sa mala urobiť asepticky.
- Tento produkt bol sterilizovaný plynným etylénoxidom. Len pre jednorazové použitie. Nepoužívať opakovane. Neresterilizovať. Neaplikujte opakovane. Opakované aplikovanie môže narušiť sterilitu, biokompatibilitu a funkčnú integritu produktu.
- Počas skladovania zabráňte pôsobeniu vody, priameho slnečného svetla, extrémnej teploty alebo vysokej vlhkosti.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Vyberte z balenia vodiaci drôt GUIDE WIRE M spolu s držiakom.
2. Cez hrdlo držiaka naplňte držiak pomocou injekčnej striekačky heparinizovaným fyziologickým roztokom.
3. Vyberte z držiaka vodiaci drôt GUIDE WIRE M a pred použitím skontrolujte vodiaci drôt GUIDE WIRE M, či je navlhčený. Ak sa vodiaci drôt GUIDE WIRE M nedá ľahko vybrať z držiaka, vstreknite do držiaka viac heparinizovaného fyziologického roztoku a skúste to znova.
4. Pred použitím naplňte katéter heparinizovaným fyziologickým roztokom, aby sa v ňom zabezpečili hladký pohyb vodiaceho drôtu GUIDE WIRE M.
5. Vodiaci drôt GUIDE WIRE M sa môže celý zasunúť do katétra alebo sa môže vyšmyknúť z katétra z dôvodu jeho nízkeho šmykového trenia.
6. Počas zavádzania nechávajte aspoň 5 cm drôtu vysunutého z hrdla katétra.

TÜRKÇE / TURKISH

RADIFOCUS® GUIDE WIRE M Kılavuz Tel

KULLANMA TALİMATI

Aşağıdaki uyarıları, önlemleri ve kullanma talimatını dikkatle okuyun.

KULLANMA ENDİKASYONU

RADIFOCUS GUIDE WIRE M diagnostik veya girişimsel işlemler sırasında bir kateteri vasküler sistem içinde istenen anatomik konuma yönlendirmek üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Kılavuz telleri vasküler işlemlerde kullanırken bilinen kontrendikasyon yoktur. Kılavuz telle kullanılacak diğer girişimsel cihazlarla birlikte gelen kullanma talimatındaki kontrendikasyonlar listesini dikkatle okuyun.

KOMPLİKASYONLAR

Kılavuz tel kullanımıyla ilişkili olabilecek komplikasyonlar arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar olabilir:

•Doku travması •Enfeksiyon •Damar perforasyonu •Hematom •Emboli
•Alerjik reaksiyon •Trombus oluşumu •Kanama

Kılavuz telle kullanılacak diğer girişimsel cihazlarla birlikte gelen kullanma talimatını komplikasyonların listesi açısından dikkatle okuyun.

UYARILAR

Aşağıdaki uyarılara uyulmaması damarın hasar görmesi, GUIDE WIRE M 'nin kırpılması ve GUIDE WIRE M'den plastik parçaların serbest kalmasıyla sonuçlanabilir. Telden bu tür parçalar veya fragmanların damardan çıkarılması gerekebilir.

- GUIDE WIRE M'yi bir metal giriş iğnesi veya metal dilatör içinden geri çekmeye veya manipüle etmeye kalkışmayın. Bir metal giriş iğnesi veya metal dilatör içinden geri çekme ve/veya manipülasyon dış poliüretan kaplamanın harabiyeti ve/veya ayrılmasına neden olup geri çekmeyi gerektirebilir. Bu tel ilk yerleştirme için kullanıldığında plastik bir giriş iğnesi önerilir.
- GUIDE WIRE M'yi aterektomi kateterleri, lazer kateter veya metal ilk yerleştirme cihazları gibi metal parçalar içerebilecek cihazlarla kullanmayın çünkü GUIDE WIRE M plastik kaplamasının kırpılmasına ve/veya telin ayrılmasına neden olabilirler.
- GUIDE WIRE M'yi hiçbir şekilde tekrar şekillendirmeyin. Teli tekrar şekillendirmeye kalkışmak tel parçalarının damar içine serbest kalmasıyla sonuçlanan hasara neden olabilir.
- Bir kateteri GUIDE WIRE M üzerinden geri çekerken veya değiştirirken beklenmeyen kılavuz tel ilerlemesini önlemek için kılavuz teli floroskopi altında sabitleyerek tutun; aksi halde telin ucu damar duvarına zarar verebilir.
- Bir tutucu veya sepet forseps gibi geri alma cihazı sadece GUIDE WIRE M hastanın damarından çıkarıldıktan sonra kullanılabilir. Kılavuz tel hastanın damarındayken bir geri alma cihazının kullanılması GUIDE WIRE M'nin kırılmasına yol açabilir.
- GUIDE WIRE M'yi damar içinde, floroskopi altında telin ucunun davranışı ve konumunu doğrularken yavaşça ve dikkatle manipüle edin. GUIDE WIRE M'nin floroskopik doğrulama olmadan uygunsuz manipülasyonu damar perforasyonuyla sonuçlanabilir.
- Cihazın belirli bir noktasına tekrar tekrar bükme gücü uygulamayın çünkü GUIDE WIRE M'ye zarar verebilir.
- Herhangi bir direnç hissedilirse veya ucun davranışı ve/veya konumu uygun değil gibiyse GUIDE WIRE M ve/veya kateter manipülasyonunu durdurun ve floroskopiyle nedeni belirleyin. GUIDE WIRE M'yi manipüle etmeye veya döndürmeye devam etmek veya uygun şekilde dikkatli olmamak kılavuz tel ucunun eğilmesi, bükülmesi, ayrılmasına, kateterin zarar görmesine veya damarın zarar görmesine neden olabilir.
- GUIDE WIRE M'yi eğik, bükülmüş veya hasarlıysa kullanmaya kalkışmayın. Hasarlı bir telin kullanılması ilgili damarda hasara veya damar içinde tel parçalarının serbest kalmasına yol açabilir.
- GUIDE WIRE M yüzeyi üzerinde trombus oluşumu olasılığını önlemek veya azaltmak için sistemik heparinizasyon kullanımını düşünün.

ÖNLEMLER

- GUIDE WIRE M floroskopi altında GUIDE WIRElerin manipülasyonu ve izlenmesi konusunda iyi eğitim almış bir doktor tarafından kullanılmalıdır.
- Açılmamış ve hasar görmemiş birim ambalajda sterildir. Birim ambalaj veya kılavuz tel bozulmuş veya kirlenmişse kullanmayın. GUIDE WIRE M ambalaj açıldıktan hemen sonra kullanılmalı ve kullandıktan sonra tıbbi atık yönetimi için yerel düzenlemelere uyarak güvenli ve uygun bir şekilde atılmalıdır.
- GUIDE WIRE M bir ilaç veya cihaz ile birlikte kullanıldığında kullanıcı GUIDE WIRE M'ye zarar vermemek için ilaç veya cihazın özellikleri/karakteristiklerini tam olarak bilmelidir. Örneğin GUIDE WIRE M enerji (lazer, basınç, ultrason, vs.) saçan herhangi bir cihazla kullanıldığında GUIDE WIRE M'nin enerjiden etkilenmeyeceği bir pozisyona geri çekildiğini doğrulayın.
- Sistemik heparinizasyon kullanımını düşünün.
- GUIDE WIRE M yüzeyi ıslak olmadıkça kaygan değildir. Tutucusundan çıkarıp bir kateter içinden yerleştirmeden önce tutucu ve kateteri heparinize fizyolojik salin solüsyonuyla doldurun.
- GUIDE WIRE M'yi tutucuya tekrar yerleştirirken telin hidrofilik polimer kaplamasının tutucunun kenarından zarar görmemesine dikkat edin.
- GUIDE WIRE M ile bir metal tork cihazı kullanmayın. Bir metal tork cihazının kullanılması GUIDE WIRE M'nin zarar görmesiyle sonuçlanabilir.
- Sıkıştırılmış bir tork cihazı veya Y konektörü tel üzerinden kaydırmayın çünkü telin zarar görmesiyle sonuçlanabilir.
- GUIDE WIRE M'nin hidrofilik kaplamasının kaygan tabiatı nedeniyle kullanıcı teli kullanırken bazı zorluklarla karşılaşılabilir. Telin daha kolay kullanılması/manipülasyonu için ayrı olarak satılan bir RADIFOCUS TORQUE DEVICE (tork cihaz) önerilir.
- Bazı kateter ucu iç çaplarında değişiklikler nedeniyle manipülasyon sırasında hidrofilik kaplamada aşınma oluşabilir. Kateterin ilk yerleştirilmesi sırasında herhangi bir direnç hissedilirse bu tür kateterlerin kullanılmasının durdurulması önerilir.
- GUIDE WIRE M'yi sıkıştırılmış bir döner hemostaz valfi içinden manipüle etmeyin çünkü telin zarar görmesiyle sonuçlanabilir.
- Hastanın damarından çıkarttıktan sonra ve aynı kateterizasyon sırasında aynı hasta içine tekrar yerleştirmeden önce GUIDE WIRE M heparinize fizyolojik salin solüsyonuyla dolu bir çanak içinde yıkanmalıdır. Halen tele yapışmış kalan herhangi bir kan kalıntısı heparinize fizyolojik salin solüsyonuyla nemlendirilmiş bir gazlı bezle bir kez silerek çıkarılabilir. Alkol, antiseptik solüsyonlar veya başka solventlerin kullanılmasından GUIDE WIRE M yüzeyini olumsuz etkileyebileceklerinden kaçınılmalıdır.
- GUIDE WIRE M metalik bir kor içerir; uygun olmayan herhangi bir ekipmanla kullanmayın (örn. MRG).
- Tüm ameliyat aseptik olarak yapılmalıdır.
- Bu ürün etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir. Tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın. Sterilize etmeyin. Yeniden işleme tabii tutmayın. Yeniden işleme tabi tutmak bu ürünün sterilliğini, biyolojik uyumluluğunu ve işlevsel bütünlüğünü tehlike altında bırakabilir.
- Saklama sırasında su, doğrudan güneş ışığı aşırı sıcaklık ve yüksek neme maruz bırakmaktan kaçının.

KULLANMA TALIMATI

1. GUIDE WIRE M'yi ve tutucuyu ambalajdan birlikte çıkarın.
2. Bir şırınga kullanarak tutucuyu göbeği içinden heparinize fizyolojik salin solüsyonla doldurun.
3. GUIDE WIRE M'yi tutucudan çıkarın ve GUIDE WIRE M'yi kullanmadan önce kaygan olduğundan emin olmak için kontrol edin. GUIDE WIRE M tutucudan kolayca çıkarılamıyorsa tutucu içine daha fazla heparinize fizyolojik salin solüsyonu enjekte edin ve tekrar deneyin.
4. Kullanmadan önce içindeki GUIDE WIRE M'nin düzgün hareket etmesini sağlamak üzere kateterden heparinize fizyolojik salin solüsyonu geçirin.
5. GUIDE WIRE M düşük kayma sürtünmesi nedeniyle tamamen kateter içine kayabilir veya kateter dışına kayabilir.
6. İlk yerleştirme sırasında telin en az 5 cm. kısmını kateter göbeğinden dışarı uzanır şekilde tutun.

EESTI KEEL / ESTONIAN

RADIFOCUS® GUIDE WIRE M Juhtetraat

KASUTUSJUHISED

Lugege järgmisi hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja kasutamisjuhiseid tähelepanelikult.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

RADIFOCUS GUIDE WIRE M on välja töötatud kateetri suunamiseks veresoonkonnas soovitud anatoomilisse asukohta diagnostiliste või interventsionaalsete protseduuride käigus.

VASTUNÄIDUSTUSED

Juhtetraatide kasutamisel veresoonkonna protseduuridel ei ole vastunäidustusi teada. Lugege hoolikalt läbi juhtetraadiga koos kasutatavate muude interventsionaalsete seadmetega kaasas olevas kasutusjuhendis esitatud vastunäidustuste loetelu.

TÜSISTUSED

Juhtetraadi kasutamisega võivad olla seotud järgmised kõrvaltoimeid, kuid mitte ainult:

•Koekahjustus •Infektsioon •Veresoone perforatsioon •Verevalum
•Emboolia •Allergiline reaktsioon •Trombi moodustumine •Verejooks

Lugege hoolikalt läbi juhtetraadiga koos kasutatavate muude interventsionaalsete seadmetega kaasas olevas kasutusjuhendis esitatud tüsistuste loetelu.

HOIATUSED

Järgmiste hoiatuste mittejärgimine võib põhjustada veresoone kahjustumist, juhtetraadi GUIDE WIRE M purunemist ja plastosakeste vabanemist juhtetraadi GUIDE WIRE M küljest. Need tükid või fragmendid võib olla vajalik veresoonest eemaldada.

- Ärge kasutage ega eemaldage juhtetraati GUIDE WIRE M läbi metallist sisestusnõela või metallist laiendaja. Kasutamine ja/või eemaldamine läbi metallist sisestusnõela või metallist laiendaja võib eemaldamise ajal põhjustada juhtetraadi pealmise polüuretaankatte lõhkumist ja/või eraldumist. Selle traadi kasutamisel esmaseks paigutamiseks on soovitatav kasutada plastist sisestusnõela.
- Ärge kasutage juhtetraati GUIDE WIRE M seadmetega, mis sisaldavad metallosi, näiteks aterektoomiakateetrid, laserkateeter või metallist sisestusseadmed, sest need võivad põhjustada juhtetraadi GUIDE WIRE M plastkatte eemaldumist ja/või traadi purunemist.
- Ärge andke juhtetraadile GUIDE WIRE M mitte ühegi vahendiga uut vormi. Traadi kujumuutmine võib seda kahjustada, põhjustades traadifragmentide vabanemist veresoonde.
- Kateetri vahetamisel või eemaldamisel juhtetraadi GUIDE WIRE M peal hoidke juhtetraati fluoroskoopia kontrolli abil kindlalt paigas, et vältida juhtetraadi ootamatut edasiliikumist. Vastasel juhul võib kahjustuda veresoonesein juhtetraadi otsa kohas.
- Eemaldamisseadet, näiteks haaratsit või korvtange, võib kasutada alles pärast juhtetraadi GUIDE WIRE M eemaldamist patsiendi veresoonest. Eemaldamisseadme kasutamine juhtetraadi GUIDE WIRE M veresoones oleku ajal võib põhjustada juhtetraadi GUIDE WIRE M purunemist.
- Käsitsege juhtetraati GUIDE WIRE M veresoonkonnas aeglaselt ja ettevaatlikult, kontrollides traadi otsa liikumist ja asukohta fluoroskoopia abil. juhtetraadi GUIDE WIRE M ebaõige käsitsemine ilma fluoroskoopia kontrollita võib põhjustada veresoone perforatsiooni.
- Ärge rakendage seadme ühele konkreetsele punktile korduvat painutusjõudu, sest see võib juhtetraati GUIDE WIRE M kahjustada.
- Kui tunnete takistust või kui otsa käitumine ja/või asukoht näib ebaõige, lõpetage juhtetraadi GUIDE WIRE M ja/või kateetri kasutamine ja määrake põhjus fluoroskoopia abil. Juhtetraadi GUIDE WIRE M käsitsemise või pööramise jätkamine või õigete ettevaatusabinõude mitterakendamine võib põhjustada juhtetraadi otsa paindumist, niverdumist või eraldumist või põhjustada kateetri või veresooneseina kahjustumist.
- Ärge proovige kasutada juhtetraati GUIDE WIRE M, kui see on paindunud, niverdunud või kahjustatud. Kahjustatud traadi kasutamine võib kahjustada veresoont või põhjustada traadi fragmentide vabanemise veresoonde.
- Kaaluge süsteemse hepariniseerimise kasutamist trombide formeerumise ennetamiseks või nende tekketõenäosuse vähendamiseks juhtetraadi GUIDE WIRE M pinnal.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Juhtetraati GUIDE WIRE M võib kasutada arst, kes on läbinud hea väljaõppe juhtetraatide käsitsemise ja fluoroskoopia abil jälgimise alal.
- Steriilne kahjustamata ja avamata ühikpakendis. Ärge kasutage, kui ühikpakend või juhtetraat on kahjustatud või määrdunud. Juhtetraat GUIDE WIRE M tuleb kasutusele võtta kohe pärast pakendi avamist ja anda see pärast kasutamist turvaliselt ja nõuetekohaselt jäätmekäitlusse, järgides meditsiinijäätmete käitluse kohalikke reegleid.
- Ravimi või seadme samaaegsel kasutamisel juhtetraadiga GUIDE WIRE M peab kasutaja täielikult mõistma ravimi või seadme omadusi, et vältida juhtetraadi GUIDE WIRE M kahjustamist. Näiteks juhtetraadi GUIDE WIRE M kasutamisel ükskõik missuguse energiat (laser-, rõhu-, ultrahelienergia jne) emiteeriva seadmega veenduge, et juhtetraat GUIDE WIRE M on viidud asendisse, kus energia seda ei mõjuta.
- Kaaluge süsteemse hepariniseerimise kasutamist.
- Juhtetraadi GUIDE WIRE M pind ei ole kuivana libe. Enne traadi eemaldamist hoidikust ja sisestamist läbi kateetri täitke hoidik ja kateeter hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
- Juhtetraadi GUIDE WIRE M sisestamisel tagasi hoidikusse olge tähelepanelik, et hoidiku servaga mitte kahjustada traadi hüdrofiilset polümeerkatet.
- Ärge kasutage juhtetraadiga GUIDE WIRE M metallist manipuleerimisseadet. Metallist manipuleerimisseadme kasutamine võib juhtetraati GUIDE WIRE M kahjustada.
- Ärge libistage suletud manipuleerimisseadet või Y-konnektorit traadi peal, sest see võib traati kahjustada.
- juhtetraadi GUIDE WIRE M hüdrofiilse katte libedate omaduste tõttu võib kasutajal tekkida juhtetraadi käsitsemisel probleeme. Traadi lihtsamaks käsitsemiseks/ juhtimiseks on soovitatav kasutada eraldi müüdavat RADIFOCUS TORQUE DEVICE (manipuleerimisseadet).
- Teatud kateetriotsade sisediameetrite variatsioonide tõttu võidakse käsitsemise ajal kriimustada hüdrofiilset katet. Kui tunnete kateetri sisestamise ajal takistust, on nende kateetrite kasutamine soovitatav lõpetada.
- Ärge viige juhtetraati GUIDE WIRE M läbi suletud roteeruva hemostaasiklapi, sest see võib traati kahjustada.
- Pärast juhtetraadi GUIDE WIRE M eemaldamist patsiendi veresoonest ja enne seadme uut sisestamist sama patsiendi veresoonkonda sama kateteriseerimise käigus tuleb seade loputada hepariniseeritud füsioloogilise lahusega täidetud kausis. Traadile jäänud verejäägid võib eemaldada, pühkides traati üks kord hepariniseeritud füsioloogilises lahuses niisutatud marlitampooniga. Vältida tuleb alkoholi, antiseptiliste lahuste ja muude lahustite kasutamist, sest need võivad kahjustada juhtetraadi GUIDE WIRE M pinda.
- Juhtetraat GUIDE WIRE M sisaldab metallsisu – ärge kasutage seda koos mittesobivate seadmetega (nt MRT-ga).
- Kogu protseduur tuleb teha aseptiliselt.
- See toode on steriliseeritud etüleenoksiidi gaasiga. Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage korduvalt. Ärge steriliseerige uuesti. Ärge töödelge ümber. Ümber töötlemine võib rikkuda seadme steriilsust, bioloogilist sobivust ja funktsionaalset terviklikkust.
- Säilitamise ajal vältida kokkupuudet vee, otsese päikesevalguse, äärmuslike temperatuuride või suure niiskusega.

KASUTUSJUHISED

1. Eemaldage juhtetraat GUIDE WIRE M ja hoidik pakendist koos.
2. Täitke hoidik süstla abil läbi hoidiku muhvi hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
3. Võtke juhtetraat GUIDE WIRE M hoidikust välja ja kontrollige juhtetraati GUIDE WIRE M enne kasutamist, et veenduda, et see on niisutatud. Kui juhtetraati GUIDE WIRE M ei ole hoidikust võimalik kergesti eemaldada, süstige hoidikusse veel hepariniseeritud füsioloogilist lahust ja proovige uuesti.
4. Enne kasutamist täitke kateeter hepariniseeritud füsioloogilise lahusega, et tagada juhtetraadi GUIDE WIRE M sujuv liikumine selles.
5. Juhtetraat GUIDE WIRE M võib väikese hõõrdumise tõttu täielikult libiseda kateetrisse või kateetrist välja.
6. Sisestamise ajal hoidke traati vähemalt 5 cm kateetri muhvist väljas.

LATVIEŠU VALODA / LATVIAN

RADIFOCUS® GUIDE WIRE M Vadītājstīga

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Rūpīgi izlasiet tālāk minētos brīdinājumus, piesardzības pasākumus un lietošanas norādījumus.

IETEIKUMI LIETOŠANAI

RADIFOCUS GUIDE WIRE M ir paredzēta katetra virzīšanai un novietošanai asinsvadu sistēmā diagnostikas vai invazīvas procedūru laikā.

KONTRINDIKĀCIJAS

Lietojot vadītājstīgas asinsvadu procedūrās, kontrindikācijas nav zināmas. Rūpīgi izlasiet kontrindikāciju sarakstu lietošanas norādījumos, kuri pievienoti citām ķirurģiskām ierīcēm, kas tiek izmantotas kopā ar vadītājstīgu.

KOMPLIKĀCIJAS

Komplikācijas, kas saistītas ar vadītājstīgas lietošanu, ietver, bet neaprobežojas ir šādām komplikācijām:

•Audu bojājumi •Infekcija •Asinsvada perforācija •Hematoma •Embolija
•Alerģiska reakcija •Trombu veidošanās •Asiņošana

Rūpīgi izlasiet komplikāciju sarakstu lietošanas norādījumos, kuri pievienoti citām invazīvām ierīcēm, kas tiek izmantotas kopā ar vadītājstīgu.

BRĪDINĀJUMI

Sekojošo brīdinājumu neievērošana var radīt asinsvada bojājumus, GUIDE WIRE M apvalka bojājumu un atdalīt plastmasas fragmentus no GUIDE WIRE M. Šādas daļiņas vai stīgas fragmenti iespējams būs jāizņem no asinsvada.

- Neveiciet manipulācijas ar GUIDE WIRE M un nelietojiet metāla ievades adatu vai metāla dilatoru. Manipulācijas un/vai izņemšana caur metāla ievades adatu vai metāla dilatoru var izraisīt ārējā poliuretāna pārklājuma destrukciju vai atdalīšanos, kuru pēc tam būs jāizņem. Izmantojot šo stīgu sākotnējai ievadīšanai ieteicams lietot plastmasas ievades adatu.
- Nelietojiet GUIDE WIRE M ar ierīcēm, kas satur metāla daļas, piemēram, aterektomijas katetrus, lāzerkatetrus vai metāla ievadīšanas ierīces, jo tās var deformēt GUIDE WIRE M pārklājumu un/vai pārraut stīgu.
- Nekādā gadījumā nemainiet GUIDE WIRE M formu. Mēģinot mainīt stīgas formu var rasties bojājums, kā rezultātā asinsvadā nonāks stīgas fragmenti.
- Kad katetrs pa GUIDE WIRE M tiek mainīts vai izņemts, nostipriniet un saglabājiet vadītājstīgas novietojumu ar fluoroskopijas palīdzību, lai izvairītos no nejaušas vadītājstīgas virzības, jo tādā gadījumā stīgas uzgalis var sabojāt asinsvada sieniņu.
- Tādu izņemšanas instrumentu, kā piemēram, uztvērējierīce vai cilpas vai tīkla trombu uztvērējierīce, var lietot tikai tad, kad GUIDE WIRE M ir izņemta no pacienta asinsvada. Izņemšanas instrumenta izmantošana, kamēr GUIDE WIRE M atrodas asinsvadā, var izraisīt GUIDE WIRE M salūšanu.
- Ievadiet GUIDE WIRE M lēnām un uzmanīgi asinsvadā, pārliecinoties fluoroskopijā par stīgas gala virzību un novietojumu. Nepareiza GUIDE WIRE M manipulācija bez pārliecināšanās fluoroskopijā var izraisīt asinsvada perforāciju.
- Nelietojiet atkārtoti liecošu spēku vienā konkrētā ierīces punktā, jo tas var radīt GUIDE WIRE M bojājumu.
- Ja tiek mainīta pretestība vai uzgaļa virzība un/vai novietojums šķiet nepareizs, pārtrauciet GUIDE WIRE M un/vai katetra ievadīšanu un precizējiet cēloņu ar fluoroskopijas palīdzību. Turpinot ievadīt vai griezt GUIDE WIRE M vai nenosakot konkrētu cēloni, var radīt GUIDE WIRE savīšanos, samezglošanos, GUIDE WIRE uzgaļa atvienošanos, bojājumu katetram vai bojājumus asinsvadiem.
- Nemēģiniet lietot GUIDE WIRE M, ja tā ir savijusies, samezglojusies vai bojāta. Bojātas stīgas lietošana var sabojāt asinsvadu vai stīgas fragmenti var iekļūt asinsvadā.
- Apsveriet iespēju lietot sistēmisku heparinizāciju, lai novērstu vai samazinātu trombu veidošanās iespēju uz GUIDE WIRE M virsmas.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- GUIDE WIRE M atļauts lietot ārstam, kurš ir atbilstoši apmācīts vadītājstīgu manipulēšanā un novērošanā ar fluoroskopijas palīdzību.
- Sterila neatvērtā un nebojātā komplekta iepakojumā. Nelietot, ja komplekta iepakojums vai vadītājstīga ir salauzti vai notraipīti. GUIDE WIRE M jālieto tūlīt pēc iepakojuma atvēršanas un tā jālikvidē drošā un atbilstošā veidā saskaņā ar vietējo likumdošanu par medicīnisko atkritumu iznīcināšanu.
- Ja vienlaicīgi ar medikamentu vai ierīci tiek lietota GUIDE WIRE M, operācijas ārstam jābūt pilnīgai izpratnei par medikamenta vai ierīces īpašībām/pazīmēm, lai izvairītos no GUIDE WIRE M sabojāšanas. Piemēram, lietojot GUIDE WIRE M kopā ar jebkāda veida ierīci, kas emitē enerģiju (lāzers, spiediens, ultraskaņa utt.), jāpārliecinās, ka GUIDE WIRE M ir ievietota pozīcijā, kurā to neietekmēs enerģija.
- Apsveriet iespēju izmantot sistēmisko heparinizāciju.
- GUIDE WIRE M virsma nav slīdoša, ja vien tā nav mitra. Pirms tās izņemšanas no turētāja un ievietošanas caur katetru, piepildiet turētāju un katetru ar heparīnu saturošu fizioloģisko šķīdumu.
- Ievietojot GUIDE WIRE M atpakaļ tās turētājā, raugieties, lai ar turētāja malu netiktu sabojāts stīgas hidrofīlais polimēra pārklājums.
- Nelietojiet metāla griešanas instrumentāriju kopā ar GUIDE WIRE M. Metāla griešanas instrumentārija lietošana var sabojāt GUIDE WIRE M.
- Nevirziet vai nenostipriniet griešanas instrumentu vai Y-savienotāju virs stīgas, jo tas var to sabojāt.
- Tā kā GUIDE WIRE M hidrofīlais pārklājums ir slīdošs, tad operācijas ārstam var rasties zināmas grūtības, darbojoties ar stīgu. Lai vieglāk būtu darboties/manipulēt ar stīgu, ieteicams lietot RADIFOCUS TORQUE DEVICE (griešanas ierīci), kas tiek pārdota atsevišķi.
- Tā kā konkrētiem katetra galiem pastāv dažādi iekšējie diametri, manipulācijas laikā ir iespējama hidrofīlā pārklājuma ieskrāpēšana. Ja katetra ievadīšanas laikā tiek novērota jebkāda veida pretestība, ieteicams pārtraukt šādu darbību.
- Neveiciet manipulāciju ar GUIDE WIRE M caur nostiprinātu rotējošu hemostāzes vārstu, jo tā rezultātā var sabojāt stīgu.
- Pēc izņemšanas no pacienta asinsvada un pirms atkārtotas ievietošanas tam pašam pacientam tās pašas katetrizācijas laikā, GUIDE WIRE M ir jānoskalo traukā, kas piepildīts ar heparīnu saturošu fizioloģisko šķīdumu. Visas asins atlikumus, kas vēl ir pielipušas pie stīgas, var noņemt, to vienreiz noslaukot ar marli, kas samērcēta heparīnu saturošā fizioloģiskajā šķīdumā. Jāizvairās no spirta, antiseptisko šķīdumu vai citu šķīdinātāju izmantošanas, jo tie var bojāt GUIDE WIRE M virsmu.
- GUIDE WIRE M satur metālisku serdi, nelietojiet to kopā ar jebkāda veida neatbilstošu aprīkojumu (piem., MR).
- Operācija pilnībā jāveic aseptiski.
- Šis produkts ir sterilizēts ar etilēna oksīda gāzi. Tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti. Nesterilizēt atkārtoti. Neapstrādāt atkārtoti, atkārtota apstrāde var radīt risku ierīces sterilitātei, biosavietojamībai un funkcionālajam veselumam.
- Izvairieties no ūdens iedarbības, tiešas saules gaismas, krasām temperatūrām un mitruma uzglabāšanas laikā.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

1. Izņemiet GUIDE WIRE M kopā ar turētāju no iepakojuma.
2. Lietojot šļirci, uzpildiet turētāju kopā ar stīgu ar heparīnu saturošu fizioloģisko šķīdumu.
3. Izņemiet GUIDE WIRE M no turētāja un pirms lietošanas pārbaudiet, lai pārliecinātos, vai tā ir ieeļļota. Ja GUIDE WIRE M neizdodas viegli izņemt no turētāja, ievadiet turētājā vairāk heparīnu saturoša fizioloģiskā šķīduma un mēģiniet vēlreiz.
4. Pirms lietošanas piepildiet katetru ar heparīnu saturošu fizioloģisko šķīdumu, lai nodrošinātu vienmērīgu GUIDE WIRE M virzību katetrā.
5. GUIDE WIRE M iespējams pilnībā iebīdīt katetrā un izbīdīt ārā no katetra, pateicoties tās nelielajai berzei slīdēšanas laikā.
6. Ievadīšanas laikā raugieties, lai vismaz 5cm stīgas atrastos ārpus katetra centra.

LIETUVIŲ KALBA / LITHUANIAN

RADIFOCUS® GUIDE WIRE M Kreipiamoji viela

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Atidžiai perskaitykite šiuos įspėjimus, atsargumo priemones ir naudojimo nurodymus.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

RADIFOCUS GUIDE WIRE M yra skirta nukreipti kateterį į reikiamą kraujagyslių sistemos anatominę vietą atliekant diagnostiką arba intervencijos procedūras.

KONTRAINDIKACIJOS

Nėra žinomų kontraindikacijų naudojant kreipiamąją vielą kraujagyslių procedūroms atlikti. Atidžiai perskaitykite kontraindikacijų sąrašą naudojimo instrukcijose, pridedamose prie kitų intervencinių įrenginių, kurie bus naudojami su kreipiamąja viela.

KOMPLIKACIJOS

Gali kilti šios (ir ne vien šios) komplikacijos, susijusios su kreipiamosios vielos naudojimu:

•Audinių trauma •Infekcija •Kraujagyslių pradūrimas •Hematoma
•Embolizmas •Alerginė reakcija •Trombų susiformavimas •Kraujavimas

Atidžiai perskaitykite komplikacijų sąrašą naudojimo instrukcijose, pridedamose prie kitų intervencinių įrenginių, kurie bus naudojami su kreipiamąja viela.

ĮSPĖJIMAI

Nesilaikant šių įspėjimų gali būti pažeista kraujagyslė, sugadinta GUIDE WIRE M ir atskilti plastikinės skeveldros nuo GUIDE WIRE M. Šios vielos dalelytės ar skeveldros turi būti pašalintos iš kraujagyslės.

- Nejudinkite ir netraukite GUIDE WIRE M per metalinę įvedimo adatą arba metalinį plėstuvą. Judinant ir (arba) traukiant per metalinę įvedimo adatą arba metalinį plėstuvą gali būti pažeista ir (arba) atplyšti išorinė poliuretano danga, kurią reikės pašalinti. Naudojant šią vielą pradiniam įstatymui atlikti rekomenduojama plastikinė įvedimo adata.
- Nenaudokite GUIDE WIRE M su įrenginiais, turinčiais metalinių dalių, pvz., aterektomijos kateteriais, lazeriniu kateteriu arba metaliniais įvedimo įrenginiais, nes jie gali atplėšti GUIDE WIRE M plastikinę dangą ir (arba) sugadinti vielą.
- Jokiu būdu nekeiskite GUIDE WIRE M formos. Bandant pakeisti vielos formą ji gali būti pažeista, atskilusios vielos dalys gali patekti į kraujagyslę.
- Kai keičiate arba ištraukiate kateterį virš GUIDE WIRE M, pritvirtinkite ir išlaikykite kreipiamąją vielą vietoje, fluoroskopu stebėdami, kad viela netyčia nepasislinktų, kitaip vielos antgalis gali pažeisti kraujagyslę.
- Išėmimo įrenginys, toks kaip griebtuvas arba žnyplės su krepšeliu, gali būti naudojamas tik po to, kai GUIDE WIRE M bus ištraukta iš paciento kraujagyslės. Naudojant išėmimo įrenginį, kol GUIDE WIRE M yra kraujagyslėje, galima sulaužyti GUIDE WIRE M.
- GUIDE WIRE M kraujagyslėje manipuliuokite lėtai ir atsargiai stebėdami vielos antgalio judėjimą ir vietą fluoroskopu. Netinkamai manipuliuodami GUIDE WIRE M be fluoroskopo galite pradurti kraujagyslę.
- Nelenkite per jėgą daug kartų viename įrenginio taške, nes taip galite pažeisti GUIDE WIRE M.
- Jei jaučiate pasipriešinimą arba antgalio judėjimas ir (arba) padėtis atrodo netinkama, nustokite manipuliuoti GUIDE WIRE M ir (arba) kateteriu ir nustatykite priežastį fluoroskopu. Toliau manipuliuojant arba sukinėjant GUIDE WIRE M arba nenustačius tikrosios priežasties gali sulinkti, susisukti arba atsijungti kreipiamosios vielos antgalis, būti sugadintas kateteris arba pažeista kraujagyslė.
- Nebandykite naudoti GUIDE WIRE M, jeigu ji buvo sulenkta, susukta arba sugadinta. Naudojant sugadintą vielą galima pažeisti kraujagyslę arba vielos skeveldros gali patekti į kraujagyslę.
- Apsvarstykite galimybę naudoti sisteminę heparinizaciją, kad ant GUIDE WIRE M paviršiaus nesusidarytų trombų arba sumažėtų tikimybė jiems atsirasti.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- GUIDE WIRE M turi naudoti gydytojas, gerai išmokytas manipuliuoti ir stebėti kreipiamąją vielą fluoroskopu.
- Sterilus neatidarytoje ir nepažeistoje įrenginio pakuotėje. Nenaudokite, jeigu įrenginio pakuotė arba kreipiamoji viela yra pažeista ar užteršta. GUIDE WIRE M turi būti naudojama iškart atidarius pakuotę, o panaudojus turi būti saugiai bei tinkamai pašalinta pagal vietines medicininių atliekų tvarkymo taisykles.
- Naudodamas vaistus arba kitą įrenginį kartu su GUIDE WIRE M, operatorius turi gerai suprasti vaistų ar įrenginio savybes ir charakteristikas, kad nebūtų pažeista GUIDE WIRE M. Pavyzdžiui, naudodami GUIDE WIRE M su bet kokiu įrenginiu, skleidžiančiu energiją (lazerio, slėgio, ultragarso ir t. t.), įsitikinkite, kad GUIDE WIRE M yra ten, kur ji nebus veikiama šios energijos.
- Apsvarstykite galimybę naudoti sisteminę heparinizaciją.
- GUIDE WIRE M paviršius nėra slidus, jeigu nėra šlapias. Prieš išimdami iš laikiklio ir įvesdami ją per kateterį, pripildykite laikiklį ir kateterį heparinizuoto fiziologinio tirpalo.
- Kai iš naujo įvedate GUIDE WIRE M į laikiklį, stenkitės nepažeisti vielos hidrofilinės polimerinės dangos laikiklio briauna.
- Nenaudokite metalinių sukimo įrenginių su GUIDE WIRE M. Naudojant metalinį sukimo įrenginį galima sugadinti GUIDE WIRE M.
- Nebraukite priveržtu sukimo įrenginiu arba Y formos jungtimi per vielą, nes taip galite ją sugadinti.
- Dėl slidžios hidrofilinės GUIDE WIRE M dangos operatoriui gali būti sudėtinga ją laikyti. Atskirai parduodamas „RADIFOCUS TORQUE DEVICE (sukimo įrenginys) yra rekomenduojamas naudoti, kad būtų lengviau laikyti / manipuliuoti viela.
- Dėl tam tikrų kateterio antgalių vidinio diametro įvairovės manipuliuojant gali nusitrinti hidrofilinė danga. Jei jaučiamas pasipriešinimas įvedant kateterį, patariama tokių kateterių nebenaudoti.
- Nemanipuliuokite GUIDE WIRE M per užveržtą sukamąjį hemostazės vožtuvą, nes taip galite sugadinti vielą.
- Išėmus iš paciento kraujagyslės ir prieš vėl įvedant ją tam pačiam pacientui to paties kateterio įstatymo metu, GUIDE WIRE M turi būti praskalauta inde, pripildytame heparinizuoto fiziologinio tirpalo. Visi kraujo likučiai, prilipę prie vielos, gali būti nuvalyti vieną kartą perbraukus marle, suvilgyta heparinizuotu fiziologiniu tirpalu. Negalima naudoti spirito, antiseptinio tirpalo arba kitų tirpiklių, nes jie gali neigiamai paveikti GUIDE WIRE M paviršių.
- GUIDE WIRE M turi metalinę šerdį, todėl nenaudokite su jokia tam netinkama įranga (pvz., MRI).
- Visa operacija turi būti atliekama aseptinėmis sąlygomis.
- Šis produktas buvo sterilizuotas etileno oksido dujomis. Vienkartinio naudojimo. Nenaudoti pakartotinai. Nesterilizuoti. Pakartotinai neapdoroti. Pakartotinai apdorojus gali pablogėti įrenginio sterilumas, biologinis suderinamumas ir funkcinis vientisumas.
- Laikydami saugokite nuo vandens, tiesioginių saulės spindulių, ekstremalių temperatūrų ir didelio drėgnumo.

NURODYMAI DĖL NAUDOJIMO

1. Išimkite GUIDE WIRE M ir laikiklį iš pakuotės.
2. Pripildykite laikiklį heparinizuoto fiziologinio tirpalo per laikiklio įvorę naudodami švirkštą.
3. Išimkite GUIDE WIRE M iš laikiklio ir patikrinkite prieš naudodami, kad įsitikintumėte, jog ji yra sutepta. Jeigu GUIDE WIRE M sunku išimti iš laikiklio, įšvirkškite daugiau heparinizuoto fiziologinio tirpalo į laikiklį ir bandykite dar kartą.
4. Prieš naudodami pripildykite kateterį heparinizuoto fiziologinio tirpalo, kad GUIDE WIRE M jame sklandžiai judėtų.
5. GUIDE WIRE M gali visa įslysti į kateterį arba išslysti dėl jo mažos slydimo trinties.
6. Įvesdami palikite mažiausiai 5 cm iš kateterio įvorės išlindusios vielos.

SLOVENŠČINA / SLOVENIAN

RADIFOCUS® GUIDE WIRE M Vodilna žica

NAVODILA ZA UPORABO

Natančno preberite naslednja opozorila, previdnostne ukrepe in navodila za uporabo.

INDIKACIJA ZA UPORABO

RADIFOCUS GUIDE WIRE M je namenjena usmerjanju katetra do želenega anatomskega mesta v vaskularnem sistemu med diagnostičnimi ali intervencijskimi postopki.

KONTRAINDIKACIJE

Pri uporabi vodilnih žic v vaskularnih postopkih kontraindikacije niso znane. Natančno preberite seznam kontraindikacij v navodilih za uporabo, ki so priložena drugim intervencijskim pripravam za uporabo z vodilno žico.

ZAPLETI

Zapleti, ki so lahko povezani z uporabo vodilne žice, lahko vključujejo, a niso omejeni na naslednje:

•Poškodbe tkiva •Okužbo •Predrtje žile •Hematom •Embolijo •Alergijsko reakcijo
•Tvorbo strdkov •Krvavitev

Natančno preberite seznam zapletov v navodilih za uporabo, ki so priložena drugim intervencijskim pripravam za uporabo z vodilno žico.

OPOZORILA

Zaradi ravnanja, ki je v nasprotju z naslednjimi opozorili, lahko pride do poškodb žile, lupljenja GUIDE WIRE M in sprostitve plastičnih drobcev iz GUIDE WIRE M. Takšne delce ali drobce iz žice je treba odstraniti iz žile.

- GUIDE WIRE M ne uvajajte ali vlecite nazaj skozi kovinsko vstopno iglo ali kovinski Dilatator. Zaradi uvajanja in/ali vlečenja nazaj skozi kovinsko vstopno iglo ali kovinski dilatator lahko pride do poškodb in/ali ločitve zunanje poliuretanske prevleke, ki jo je treba odstraniti. Ko to žico uporabljate za začetno vstavitev, je priporočljiva plastična vstopna igla.
- GUIDE WIRE M ne uporabljajte s pripravami, ki vsebujejo kovinske dele, kot so katetri za aterektomijo, laserski katetri ali kovinske uvajalne priprave, ker se lahko zaradi njih olupi plastična prevleka GUIDE WIRE M in/ali prereže žica.
- Na noben način ne preoblikujte GUIDE WIRE M. Poskus preoblikovanja žice lahko pripelje do poškodbe, zaradi česar pridejo drobci žice v žilo.
- Pri menjavi ali odstranjevanju katetra preko GUIDE WIRE M pod presvetlitvijo pritrdite in ohranjajte GUIDE WIRE na mestu, da ji preprečite nenaden premik naprej; drugače lahko konica žice poškoduje steno žile.
- Pripomoček za prijemanje, kot so prijemalke ali prijemalne klešče, lahko uporabite le po odstranitvi GUIDE WIRE M iz bolnikove žile. Zaradi uporabe pripomočka za pridobivanje, medtem ko je GUIDE WIRE M v žili, se lahko GUIDE WIRE M pretrga.
- GUIDE WIRE M počasi in previdno uvajajte v žilo, medtem ko preverjate odziv in mesto konice žice pod presvetlitvijo. Zaradi nepravilnega uvajanja GUIDE WIRE M brez preverjanja pod presvetlitvijo lahko pride do predrtja žile.
- Ne uporabljajte ponavljajoče upogibne sile na eno določeno točko priprave, ker se lahko GUIDE WIRE M poškoduje.
- Če začutite upor ali če je odziv in/ali mesto konice napačno, prenehajte z uvajanjem GUIDE WIRE M in/ali katetra in ugotovite vzrok pod presvetlitvijo. Če nadaljujete z uvajanjem ali obračanjem GUIDE WIRE M ali če ne upoštevate ustreznega previdnostnega ukrepa, se lahko ukrivi, prepogne, loči konica vodilne žice, poškoduje
- kateter ali žila.
- Če je GUIDE WIRE M ukrivljena, prepognjena ali poškodovana, je ne poskušajte uporabiti. Zaradi poškodovane žice lahko pride do poškodb žile ali pa vanjo pridejo drobci žice.
- Pretehtajte uporabo sistemske heparinizacije, da preprečite ali zmanjšate možnost tvorbe strdkov na površini GUIDE WIRE M.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- GUIDE WIRE M mora uporabljati zdravnik, ki je usposobljen za uvajanje in opazovanje vodilnih žic pod presvetlitvijo.
- Sterilno v neodprti in nepoškodovani embalaži. Ne uporabljajte, če je embalaža ali žica poškodovana ali umazana. GUIDE WIRE M je treba uporabiti takoj po odprtju embalaže ter po uporabi varno in pravilno odstraniti ob upoštevanju krajevnih predpisov za ravnanje z medicinskimi odpadki.
- Ko z GUIDE WIRE M uporabljate zdravilo ali pripravo, mora biti operater povsem seznanjen z lastnostmi/značilnostmi zdravila ali priprave, da ne pride do poškodb GUIDE WIRE M. Npr., ko uporabljate GUIDE WIRE M s kakršnokoli pripravo, ki oddaja energijo (laser, tlak, ultrazvok itd.), preverite, ali je GUIDE WIRE M pomaknjena nazaj v položaj, kjer energija ne bo vplivala nanjo.
- Pretehtajte uporabo sistemske heparinizacije.
- Površina GUIDE WIRE M ni spolzka, razen če je mokra. Preden jo vzamete iz držala in vstavite skozi kateter, držalo in kateter napolnite s heparinizirano fiziološko raztopino.
- Ob ponovnem vstavljanju GUIDE WIRE M v držalo pazite, da z robom držala ne poškodujete prevleke žice iz hidrofilnega polimera.
- Z GUIDE WIRE M ne uporabljajte kovinskih priprav za obračanje. Zaradi uporabe kovinskih priprav za obračanje lahko poškodujete GUIDE WIRE M.
- Preko žice ne potiskajte zožane priprave za obračanje ali Y-spojnika, ker lahko poškodujete žico.
- Zaradi gladke hidrofilne prevleke GUIDE WIRE M ima lahko operater pri rokovanju z žico nekaj težav. RADIFOCUS TORQUE DEVICE (priprava za obračanje), ki je naprodaj posebej, je priporočljiva za lažje rokovanje/uvajanje žice.
- Zaradi razlik notranjih premerov nekaterih konic katetrov se lahko med uvajanjem hidrofilna prevleka odrgne.
- Če med vstavljanjem katetra začutite upor, je priporočljivo prenehati z uporabo takšnih katetrov.
- GUIDE WIRE M ne uvajajte skozi zožen vrtljiv hemostatični ventil, ker jo lahko poškodujete.
- Po odstranitvi iz bolnikove žile in pred ponovno vstavitvijo pri istem bolniku med isto katetrizacijo je treba GUIDE WIRE M izprati v posodi, napolnjeni s heparinizirano fiziološko raztopino. Ostanke krvi, ki se še vedno držijo žice, lahko odstranite tako, da žico enkrat obrišete z gazo, navlaženo s heparinizirano fiziološko raztopino. Izogibati se morate uporabi alkohola, antiseptičnih raztopin ali drugih topil, ker lahko neugodno vplivajo na površino GUIDE WIRE M.
- GUIDE WIRE M ima kovinsko jedro, ne uporabljajte z nobeno neprimerno opremo (npr. MRI).
- Celoten postopek je treba opraviti aseptično.
- Ta izdelek je steriliziran z etilen oksidom. Le za enkratno uporabo. Ni za ponovno uporabo. Ni namenjeno ponovnemu resteriliziranju. Ne predelujte ponovno. Predelovanje lahko ogrozi sterilnost, biološko združljivost in funkcionalno neokrnjenost priprave.
- Med shranjevanjem ne izpostavljajte vodi, neposredni sončni svetlobi, skrajnim temperaturam in visoki vlagi.

NAPOTKI ZA UPORABO

1. GUIDE WIRE M in držalo skupaj odstranite iz embalaže.
2. Držalo z uporabo brizgalke napolnite s heparinizirano fiziološko raztopino skozi spojko držala.
3. GUIDE WIRE M odstranite iz držala in jo pred uporabo preglejte, da preverite, ali je namazana. Če GUIDE WIRE M ne morete preprosto odstraniti iz držala, vanj vbrizgajte še več heparinizirane fiziološke raztopine in poskusite znova.
4. Pred uporabo napolnite kateter s heparinizirano fiziološko raztopino, da zagotovite gladko premikanje GUIDE WIRE M v njem.
5. GUIDE WIRE M lahko v celoti zdrsne v kateter ali uide iz njega zaradi nizkega drsnega trenja.
6. Med vstavljanjem naj žica sega vsaj 5 cm iz spojke katetra.

SRPSKI / SERBIAN

RADIFOCUS® GUIDE WIRE M Žica vodič

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Pažljivo pročitajte sledeća upozorenja, mere predostrožnosti i uputstva za upotrebu.

INDIKACIJA ZA UPOTREBU

RADIFOCUS GUIDE WIRE M se koristi za plasiranje katetera na željenu anatomsku lokaciju u vaskularnom sistemu tokom dijagnostičkih ili interventnih procedura.

KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate nikakve kontraindikacije – za upotrebu žica vodiča u vaskularnim procedurama. Pažljivo pročitajte listu kontraindikacija u uputstvima za upotrebu koja se isporučuju uz druge – proizvode za izvođenje interventnih procedura, a koji će se koristiti zajedno sa žicom vodičem.

KOMPLIKACIJE

Komplikacije koje se mogu biti povezane -sa upotrebom - žice vodiča mogu da obuhvataju ali nisu ograničene na sledeće:

•Traumu tkiva •Infekciju •Perforaciju krvnog suda •Hematom •Embolizaciju
•Alergijsku reakciju •Formiranje tromba •Krvarenje

Pažljivo pročitajte listu komplikacija u uputstvima za upotrebu koja se isporučuju uz druge –proizvode koji će se koristiti sa žicom vodičem.

UPOZORENJA

Ukoliko se ne ispoštuju sledeća upozorenja može doći do oštećenja krvnog suda, cepanja žice vodiča „GUIDE WIRE M“, i oslobađanja plastičnih delića žice vodiča „GUIDE WIRE M“. Ti komadi ili delići se moraju ukloniti iz krvnog suda.

- Ne manipulišite i ne izvlačite žicu vodič „GUIDE WIRE M“ kroz metalnu iglu ili metalni dilatator. Manipulisanje i/ili izvlačenje kroz - metalnu iglu ili metalni dilatator može da dovede do oštećenja i/ili odvajanja spoljnog poliuretanskog omotača žice, što će zahtevati njeno uklanjanje. Prilikom korišćenja ove žice za inicijalno postavljanje uređaja preporučuje se korišćenje plastične igle.
- Ne koristite žicu vodič „GUIDE WIRE M“ zajedno sa - proizvodima koji sadrže metalne delove kao što su kateteri za aterektomiju, laserski kateter, ili metalna sredstva za uvođenje, jer - može doci do cepanja plastičnog omotača i/ili odvajanja žice vodiča.
- Ni na koji način ne menjajte oblik žice vodiča „GUIDE WIRE M“. Pokušaj promene oblika žice može prouzrokovati oštećenje koje će dovesti do odvajanja delova od žice u krvni sud.
- Prilikom zamene ili izvlačenja katetera preko žice vodiča „GUIDE WIRE M“, učvrstite i održavajte -žicu vodič na mestu uz fluoroskopsko praćenje kako bi se izbeglo neočekivano – povlačenje –žice vodiča, što može dovesti do oštećenja zida krvnog zida vrhom –žice vodiča.
- Sredstva ya uklanjanje, kao što su hvataljka ili klješta sa korpom, mogu - se – koristiti nakon što se žica vodič „GUIDE WIRE M“ ukloni iz krvnog suda pacijenta. Korišćenje uređaja za uklanjanje dok je žica vodič „GUIDE WIRE M“ u krvnom sudu može da dovede do lomljenja žice vodiča „GUIDE WIRE M“.
- Polako i pažljivo manipulišite žicom vodičem „GUIDE WIRE M“ u krvnom sudu a istovremeno pratite ponašanje i položaj vrha žice pomoću fluoroskopije. Nepravilnom manipulacijom žice vodiča „GUIDE WIRE M“ bez fluoroskopske potvrde može doći do perforacije krvnog suda.
- Ne savijajte žicu vodič na istom mestu, jer to može da ošteti žicu vodič „GUIDE WIRE M“.
- Ukoliko se oseti bilo kakav otpor ili ako se učini da ponašanje i/ili položaj vrha nije pravilan, prekinite sa manipulacijom žice vodiča „GUIDE WIRE M“ i/ili katetera i fluoroskopski utvrdite uzrok. Ako se nastavi sa manipulacijom ili rotiranjem žice vodiča „GUIDE WIRE M“ ili ako se ne primenjuju pravilne mere opreza može doći do savijanja, uvijanja, odvajanja vrha žice vodiča , oštećenja katetera, ili oštećenja krvnog suda.
- Ne pokušavajte da žicu vodič „GUIDE WIRE M“ koristite ako je savijena, uvijena ili oštećena. Upotreba oštećene žice može da dovede do oštećenja krvnog suda ili do odvajanja delova žice u krvni sud.
- Upotrebite sistemsku heparinizaciju da biste sprečili ili smanjili mogućnost formiranja tromba na površini žice vodiča „GUIDE WIRE M“.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

- žicu vodič „GUIDE WIRE M“ može da koristi lekar koji je obučen za manipulisanje i praćenje žica vodiča pomoću fluoroskopije.
- Sterilno u neotvorenom i neoštećenom pojedinačnom pakovanju. Ne koristiti ako su pojedinačno pakovanje ili -žica vodič otvoreni ili zaprljani. žicu vodič „GUIDE WIRE M“ treba koristiti odmah po otvaranju pakovanja i potom je baciti na bezbedan i pravilan način, poštujući lokalne propise za uklanjanje medicinskog otpada.
- Pri korišćenju nekog leka ili proizvoda istovremeno sa žicom vodičem „GUIDE WIRE M“, operator treba da u potpunosti bude upoznat sa svojstvima/karakteristikama tog leka ili sredstva kako bi se izbeglo oštećenje žice vodiča „GUIDE WIRE M“. Na primer, pri korišćenju žice vodiča „GUIDE WIRE M“ uz bilo koji uređaj koji emituje energiju (laserski zrak, pritisak, ultrazvuk itd.) neophodno je proveriti da li je žica vodič „GUIDE WIRE M“ povučena na mesto na kojem na nju ta energija neće uticati.
- Razmotrite upotrebu sistemske heparinizacije.
- Površina žice vodiča „GUIDE WIRE M“ nije lubrikantna dok se ne navlaži. Pre izvlačenja žice vodiča iz držača i njenog uvođenja kroz kateter, ispunite držač i kateter heparizovanim fiziološkim rastvorom.
- Prilikom ponovnog uvođenja žice vodiča „GUIDE WIRE M“ nazad u držač, obratite pažnju na to da ne oštetite omotač žice od hidrofilnog polimera ivicom držača.
- Ne koristiti metalni torker sa žicom vodičem „GUIDE WIRE M“. Upotreba metalnog torkera može dovesti do oštećenja žice vodiča „GUIDE WIRE M“.
- Ne prebacujte pritegnut torker ili „Y“ konektor preko žice, jer to može dovesti do njenog oštećenja.
- Zbog izražene klizavosti hidrofilnog omotača žice vodiča „GUIDE WIRE M“, - operator može da ima izvesne poteškoće pri rukovanju žicom. Torker „RADIFOCUS TORQUE DEVICE“, koji se prodaje zasebno, preporučuje se za lakše rukovanje/manipulisanje žicom.
- Usled varijacija u unutrašnjim prečnicima vrhova određenih katetera, može doći do abrazije hidrofilnog omotača tokom manipulacije Ako se oseti bilo kakav otpor tokom uvođenja katetera, savetuje se prestanak korišćenja takvih katetera.
- Ne manipulišite žicom vodičem „GUIDE WIRE M“ kroz zategnutu hemostatsku valvulu jer to može dovesti do oštećenja žice.
- Nakon uklanjanja iz krvnog suda pacijenta, a pre njenog ponovnog uvođenja u krvni sud istog pacijenta tokom iste kateterizacije, žicu vodič „GUIDE WIRE M“ treba isprati u posudi sa heparizovanim fiziološkim rastvorom. Svi ostaci krvi koji su i dalje na žici mogu se obrisati gazom koja je natopljena heparizovanim fiziološkim rastvorom. Izbegavati upotrebu alkohola, antiseptičkih rastvarača ili drugih rastvarača, jer mogu nepovoljno uticati na površinu žice vodiča Guide Wire M.
- žica vodič „GUIDE WIRE M“ ima metalno jezgro, nemojte koristiti sa bilo kojom neodgovarajućom opremom (npr. MRI).
- Proceduru izvoditi u uslovima asepse.
- Ovaj proizvod je sterilisan gasom etilen-oksidom. Samo za jednokratnu upotrebu. Ne upotrebljavati ponovo. Ne resterilisati. Ne obrađivati ponovo. Ponovna obrada može da ugrozi sterilnost, biološku kompatibilnost i funkcionalni integritet uređaja.
- Izbegavati izlaganje vodi, direktnom sunčevom svetlu, ekstremnim temperaturama i visokoj vlažnosti tokom skladištenja.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

1. Izvadite zajedno žicu vodič „GUIDE WIRE M “ i držač iz pakovanja.
2. Ispunite držač hepariniziranim fiziološkim rastvorom kroz čvorište na držaču pomoću šprica.
3. Izvadite žicu vodič „GUIDE WIRE M“ iz držača i ispitajte žicu vodič „GUIDE WIRE M“ pre upotrebe kako biste proverili da li je podmazana. Ako žica vodič „ GUIDE WIRE M“ ne može da se lako izvadi iz držača, ubrizgajte još heparizovanog fiziološkog slanog rastvora u držač i pokušajte ponovo.
4. Pre upotrebe ispunite katerer heparizovanim fiziološkim rastvorom kako biste osigurali glatko kretanje žice vodiča „GUIDE WIRE M“ unutar njega.
5. žica vodič „GUIDE WIRE M“ može sasvim da sklizne u kateter ili da sklizne sa katetera zbog slabog trenja pri klizanju.
6. Ostavite najmanje 5 cm žice da štrči iz čvorišta katetera tokom uvođenja.

ROMÂNĂ / ROMENIAN

RADIFOCUS® GUIDE WIRE M Ghid

INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

Citiţi cu atenţie avertizările, precauţiile şi instrucţiunile de utilizare de mai jos.

INDICAŢII DE UTILIZARE

RADIFOCUS GUIDE WIRE M este destinat utilizării pentru direcţionarea unui cateter până la punctul anatomic dorit din sistemul vascular, în cursul procedurilor diagnostice sau intervenţionale.

Contraindicaţii

Nu se cunosc contraindicaţii pentru utilizarea ghidurilor în procedurile vasculare. Citiţi cu atenţie lista de contraindicaţii din instrucţiunile de utilizare care însoţesc alte dispozitive intervenţionale care urmează să fie utilizate împreună cu ghidul.

Complicaţii

Complicaţiile ce pot fi legate de utilizarea ghidului pot include următoarele, fără a se limita la acestea:

•Traumă tisulară •Infecţie •Perforare vasculară •Hematom •Embolism
•Reacţie alergică •Formare de trombi •Hemoragie

Citiţi cu atenţie lista de complicaţii din instrucţiunile de utilizare care însoţesc alte dispozitive intervenţionale care urmează să fie utilizate împreună cu ghidul.

AVERTISMENTE

Nerespectarea avertizărilor de mai jos poate conduce la lezarea vasului, deteriorarea GUIDE WIRE M şi eliberarea de fragmente de plastic provenite de la GUIDE WIRE M. Este posibil să apară necesitatea îndepărtării din vasul de sânge a unor asemenea bucăţi sau fragmente provenite din ghid.

- Nu manipulaţi şi nu retrageţi GUIDE WIRE M printr-un ac metalic de puncţie sau printr-un dilatator metalic. Manipularea şi/sau retragerea printr-un ac metalic de puncţie sau printr-un dilatator metalic poate conduce la distrugerea şi/sau separarea învelişului de poliuretan, ceea ce conduce la necesitatea recuperării acestuia. Se recomandă utilizarea unui ac de puncţie din plastic atunci când se utilizează acest ghid pentru amplasarea iniţială.
- Nu utilizaţi GUIDE WIRE M împreună cu dispozitive care conţin părţi metalice cum sunt cateterele de aterectomie, cateterele cu laser sau dispozitivele metalice de introducere întrucât acestea pot cauza desprinderea învelişului de plastic al GUIDE WIRE M şi/sau deteriorarea ghidului.
- Nu remodelaţi GUIDE WIRE M prin nicio metodă. Încercarea de a remodela ghidul poate cauza deteriorarea acestuia, conducând la eliberarea de fragmente din ghid în vasul de sânge.
- Când schimbaţi sau retrageţi un cateter pe GUIDE WIRE M, blocaţi şi menţineţi ghidul în poziţie sub control fluoroscopic, pentru a evita avansarea neaşteptată a acestuia; în caz contrar, puteţi leza peretele vasului sanguin cu vârful ghidului.
- Un dispozitiv de recuperare, de exemplu o pensă sau un forceps cu cupă, poate fi utilizat numai după ce GUIDE WIRE M a fost scos din vasul sanguin al pacientului. Utilizarea unui dispozitiv de recuperare în timp ce GUIDE WIRE M se află în vas poate cauza ruperea GUIDE WIRE M.
- Manipulaţi GUIDE WIRE M încet şi cu atenţie în interiorul vasului, confirmând comportamentul şi localizarea vârfului ghidului cu ajutorul fluoroscopiei. Manipularea necorespunzătoare a GUIDE WIRE M, fără confirmare fluoroscopică, poate conduce la perforarea vasului.
- Nu aplicaţi în mod repetat o forţă de îndoire asupra unui anumit punct al dispozitivului deoarece aceasta poate cauza deteriorarea GUIDE WIRE M.
- Dacă se întâmpină vreo rezistenţă sau dacă localizarea şi/sau comportamentul vârfului par să fie inadecvate, opriţi manevrarea GUIDE WIRE M şi/sau a cateterului şi determinaţi cauza cu ajutorul fluoroscopiei. Continuând să manevraţi sau să rotiţi GUIDE WIRE M sau nerespectând măsurile de precauţie corespunzătoare puteţi provoca îndoirea, răsucirea, separarea vârfului ghidului, deteriorarea cateterului sau lezarea vasului sanguin.
- Nu încercaţi să utilizaţi GUIDE WIRE M dacă acesta a fost îndoit. răsucit sau deteriorat. Utilizarea unui ghid deteriorat poate conduce la lezarea vasului sanguin sau la eliberarea de fragmente din ghid în vasul sanguin.
- Luaţi în considerare utilizarea heparinizării sistemice pentru a preveni sau reduce posibilitatea formării de trombi pe suprafaţa GUIDE WIRE M.

PRECAUŢII

- Firul GUIDE WIRE M trebuie utilizat de un medic cu pregătire temeinică în ceea ce priveşte manevrarea şi observarea ghidurilor sub control fluoroscopic.
- Este steril dacă ambalajul individual nu este deschis sau deteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul individual sau ghidul este rupt sau murdărit. GUIDE WIRE M trebuie utilizat imediat după deschiderea ambalajului, iar după utilizare trebuie eliminat în condiţii corespunzătoare de siguranţă, conform reglementărilor locale privind gestionarea deşeurilor medicale.
- Atunci când este utilizat un medicament sau un dispozitiv concomitent cu GUIDE WIRE M, operatorul trebuie să înţeleagă bine proprietăţile/caracteristicile respectivului medicament sau dispozitiv, pentru a evita deteriorarea GUIDE WIRE M. De exemplu, atunci când utilizaţi GUIDE WIRE M împreună cu un dispozitiv care emite energie (laser, presiune, ultrasunete, etc.), confirmaţi faptul că GUIDE WIRE M este retras într-o poziţie în care să nu intre sub incidenţa energiei emise.
- Luaţi în considerare utilizarea heparinizării sistemice.
- Suprafaţa GUIDE WIRE M nu este lubrifiată decât dacă este udă. Înainte de a-l scoate din mânerul său şi a-l introduce în cateter, umpleţi mânerul şi cateterul cu soluţie salină fiziologică heparinizată.
- Când reintroduceţi GUIDE WIRE M înapoi în mâner, aveţi grijă să nu deterioraţi învelişul din polimer hidrofilic al ghidului cu marginea mânerului.
- Nu utilizaţi un dispozitiv metalic de torsionare împreună cu GUIDE WIRE M. Utilizarea unui dispozitiv metalic de torsionare poate conduce la deteriorarea GUIDE WIRE M.
- Nu glisaţi pe ghid un dispozitiv de torsionare strâns sau un conector în Y, aceasta putând conduce la deteriorarea lui.
- Din cauza naturii alunecoase a învelişului hidrofilic al GUIDE WIRE M, operatorul poate întâmpina unele dificultăţi la manipularea ghidului. Pentru uşurinţa manevrării/ manipulării lui, se recomandă utilizarea unui RADIFOCUS TORQUE DEVICE (dispozitiv de torsionare), vândut separat.
- Datorită variabilităţii diametrului intern al vârfului la unele catetere, poate interveni abraziunea învelişului hidrofilic în cursul manipulării. Dacă se întâmpină vreo rezistenţă în cursul introducerii cateterului, este recomandabil să se înceteze utilizarea acelui tip de catetere.
- Nu manevraţi GUIDE WIRE M printr-o valvă hemostatică rotativă strânsă, aceasta putând conduce la deteriorarea ghidului.
- După îndepărtarea din vasul sanguin al pacientului şi înainte de introducerea la acelaşi pacient în cursul aceleiaşi operaţiuni de cateterizare, GUIDE WIRE M trebuie clătit într-un vas umplut cu soluţie salină fiziologică heparinizată. Orice reziduuri de sânge care încă aderă la ghid pot fi îndepărtate prin ştergerea, o singură dată, cu un tifon îmbibat cu soluţie salină fiziologică heparinizată. Trebuie evitată utilizarea alcoolului, soluţiilor antiseptice sau a altor solvenţi deoarece aceştia pot afecta negativ suprafaţa GUIDE WIRE M.
- Firul GUIDE WIRE M conţine un miez metalic, nu îl utilizaţi în prezenţa unui echipament inadecvat (de exemplu IRM).
- Întreaga operaţiune trebuie efectuată în condiţii aseptice.
- Acest produs a fost sterilizat cu oxid de etilenă gazos. Numai pentru unică utilizare. Nu refolosiţi. Nu resterilizaţi. Nu reprocesaţi. Reprocesarea poate compromite caracterul steril, biocompatibilitatea şi integritatea funcţională a dispozitivului.
- A se evita expunerea la apă, lumina solară directă, temperaturile extreme sau. umiditatea ridicată, în cursul depozitării.

RECOMANDĂRI DE UTILIZARE

1. Scoateţi GUIDE WIRE M şi mânerul împreună din ambalaj.
2. Umpleţi mânerul cu soluţie salină fiziologică heparinizată prin racordul mânerului, folosind o seringă.
3. Scoateţi GUIDE WIRE M din mâner şi inspectaţi GUIDE WIRE M înainte de utilizare, pentru a verifica dacă este lubrifiat. Dacă GUIDE WIRE M nu poate fi scos cu uşurinţă din mâner, injectaţi mai multă soluţie salină fiziologică heparinizată în mâner şi încercaţi din nou.
4. Înainte de utilizare, amorsaţi cateterul cu soluţie salină fiziologică heparinizată pentru a asigura o mişcare lină a GUIDE WIRE M în interiorul acestuia.
5. GUIDE WIRE M poate glisa în întregime în interiorul cateterului sau poate aluneca afară din cateter, din cauza caracteristicilor sale de fricţiune scăzută la alunecare.
6. În cursul introducerii, menţineţi cel puţin 5 cm din fir extins în afara racordului cateterului.

БЪЛГАРСКИ / BULGARIAN

RADIFOCUS® GUIDE WIRE M Водач

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Прочетете внимателно следните предупреждения, предпазни мерки и насоки за употреба.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

RADIFOCUS GUIDE WIRE M е предназначен за насочване на катетъра към желаното анатомично място в съдовата система по време на диагностични или интервенционни процедури.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не са известни противопоказания за използването на водачи при съдови процедури. Внимателно прочетете списъка с противопоказания в инструкциите за употреба, приложени към останалите устройства за интервенции, които ще бъдат използвани с водача.

УСЛОЖНЕНИЯ

Усложненията, които могат да бъдат свързани с употребата на водача, могат да включват, но без да се ограничават само до следните:

•Травми на тъкани •Инфекция •Перфорация на кръвоносен съд •Хематом
•Емболия •Алергична реакция •Образуване на тромб •Хеморагия

Внимателно прочетете списъка с противопоказания в инструкциите за употреба, приложени към останалите устройства за интервенции, които ще бъдат използвани с водача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

При неспазване на следните предупреждения може да се стигне до увреждане на кръвоносния съд, разцепване на GUIDE WIRE M, както и изпускането на пластмасови фрагменти от GUIDE WIRE M. Може да се наложи изваждането на тези парченца или фрагменти на водача от кръвоносния съд.

- Не извършвайте манипулации и не изтегляйте GUIDE WIRE M през металната въвеждаща игла или металния дилататор. Манипулациите и/или изтеглянето металната въвеждаща игла или металния дилататор може да доведе до унищожаване и/или нарушаване на външното полиуретаново покритие, което ще наложи изваждането му. Препоръчва се пластмасова въвеждаща игла при използване на този водач за начално разполагане.
- Да не се използва GUIDE WIRE M с устройства, съдържащи метални части, като катетър за атерекомия, лазерен катетър или метални въвеждащи устройства, тъй като те могат да предизвикат нарушаване или отделяне на пластмасовото покритие от тялото на GUIDE WIRE M.
- Не променяйте формата на GUIDE WIRE M по какъвто и да е начин. Всеки опит за преоформяне на водача може да причини повреда, което води до изпускане на фрагменти в кръвоносния съд.
- При смяна или изваждане на катетър през GUIDE WIRE M, закрепете и задръжте водача на мястото му с флуороскоп, за да се избегне непредвидено му въвеждане ; в противен случай може да се стигне до увреждане на стената на кръвоносния съд от накрайника на жицата.
- Изваждащо устройство, например захващащи форцепси или граспери, могат да се използват единствено след отстраняване на GUIDE WIRE M, от кръвоносния съд на пациента. Използването на изваждащо устройство, докато GUIDE WIRE M е все още в кръвоносния съд, може да предизвика счупване на GUIDE WIRE M.
- Извършвайте манипулациите с GUIDE WIRE M бавно и внимателно вътре в кръвоносния съд като същевременно поведението и местоположението на накрайника на жицата под флуороскоп. Неправилните манипулации с GUIDE WIRE M без проверка под флуороскоп, могат да доведат до перфорация на кръвоносния съд.
- Не прилагайте многократно сили на огъване в една конкретна точка на устройството, тъй като това може да предизвика повреда на GUIDE WIRE M.
- В случай че почувствате съпротивление или ако поведението на накрайника и/или местоположението ви се струват неподходящи, прекратете манипулациите с GUIDE WIRE M и/или катетъра и установете причината с помощта на флуороскоп. Ако продължите манипулациите или завъртите GUIDE WIRE M, или при пропуск да работите с необходимата предпазливост, може да се стигне до огъване, усукване, разделяне на накрайника на водача, повреда на катетъра или увреждане на кръвоносния съд.
- Не правете опити да използвате GUIDE WIRE M, ако същият е огънат, усукан или повреден. Използването на повреден водач може да доведе до увреждане на кръвоносния съд или изпадане на фрагменти от водача в кръвоносния съд.
- Вземете под внимание прилагането на системна хепаринизиция, с цел предотвратяване или намаляване на вероятността от образуването на тромб по повърхността на GUIDE WIRE M.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- GUIDE WIRE M трябва да се използва от лекар, който с съответно обучен за манипулации и наблюдаване на водачи под флуороскоп.
- Стерилен в неотворена и неповредена единична опаковка. Да не се използва, ако единичната опаковка на водача е нарушена или замърсена. GUIDE WIRE M трябва да се използва непосредствено след отваряне на опаковката и трябва да се депонира по безопасен и подходящ начин след употреба, при съблюдаване на местните законови разпоредби за управление на медицински отпадъци.
- При едновременно използване на медикаменти или устройства и GUIDE WIRE M, операторът трябва да е напълно запознат със свойствата /характеристиките на медикамента или устройството, така че да се избегне повреда на GUIDE WIRE M. Например, при използване на GUIDE WIRE M с устройство, което излъчва енергия (лазер, налягане, ултразвук и др.) проверете дали GUIDE WIRE M е прибран до положение, при което няма да изпитва влиянието на енергията.
- Вземете под внимание прилагането на системна хепаринизиция.
- Повърхността на GUIDE WIRE M не е хлъзгава, когато не е навлажнена. Преди да го извадите от държача и да го въведете през катетър, напълнете държача и катетъра с хепаринизиран физиологичен солен разтвор.
- При повторно въвеждане на GUIDE WIRE M обратно в държача, внимавайте да не повредите покритието от хидрофилен полимер на жицата с ръба на държача.
- Да не се използва метално завинтващо устройство за GUIDE WIRE M. Използването на метално завинтващо устройство може да доведе до повреда на GUIDE WIRE M.
- Не плъзгайте затегнатото метално завинтващо устройство или Y-съединителя по жицата, тъй като това може да доведе до повреда на жицата.
- Поради хлъзгавата природа на хидрофилното покритие върху GUIDE WIRE M, операторът може да изпита известни затруднения при работа с жицата. Препоръчва се RADIFOCUS TORQUE DEVICE (усукващо устройство), което се продава отделно, за по-улеснена работа/манипулации с жицата.
- Поради различията във вътрешните диаметри на накрайника при някои катетри, по време на манипулацията може да получи изтриване на хидрофилното покритие. Ако почувствате съпротивление по време на въвеждането на катетъра, препоръчително е да преустановите употребата на тези катетри.
- Не извършвайте манипулации с GUIDE WIRE M през завинтен въртящ се хемостатичен клапан, тъй като това може да доведе до повреда на жицата.
- След изваждане от кръвоносния съд на пациента, както и преди повторно въвеждане при същия пациент, по време на същата катетъризация, GUIDE WIRE M трябва да бъде промит в купичка, пълна с хепаринизиран физиологичен солеви разтвор. Всички остатъци от кръв, които са все още прилепнали към жицата, могат да бъдат отстранени чрез избърсване с марля, навлажнена с хепаринизиран физиологичен солен разтвор. Употребата на спирт, антисептични разтвори или други разтворители трябва да се избягва, тъй като те могат да окажат неблагоприятно въздействие на повърхността на GUIDE WIRE M.
- GUIDE WIRE M съдържа метална сърцевина. Не използвайте изобщо неподходящо оборудване (например - ЯМР).
- Цялата операция трябва да се извърши в асептични условия.
- Този продукт е стерилизиран с етиленов окис. Само за еднократна употреба. Да не се използва повторно. Да не се стерилизира повторно. Да не се подлага на вторична обработка, тъй като тя може да влоши стерилността, биосъвместимостта и функционалната цялост на устройството.
- Да се избягва излагането на въздействието на вода, пряка слънчева светлина, екстремни температури или висока влажност по време на съхранение.

НАЧИН НА УПОТРЕБА

1. Извадете GUIDE WIRE M и държача заедно от опаковката.
2. Напълнете държача с хепаринизиран физиологичен солен разтвор. През втулката на държача като използвате спринцовка.
3. Извадете GUIDE WIRE M от държача и прегледайте GUIDE WIRE M преди употреба, за да сте сигурни че е смазан. Ако не можете лесно да извадите GUIDE WIRE M от държача, инжектирайте още хепаринизиран физиологичен солен разтвор в държача и опитайте отново.
4. Преди употреба, изпробвайте катетъра с хепаринизиран физиологичен солен разтвор, за да се осигурите плавно движение на GUIDE WIRE M в същия.
5. GUIDE WIRE M може да се плъзне изцяло в катетъра или да се изплъзне от катетъра, поради ниското си триене при плъзгане.
6. Оставете поне 5 см от жицата извън втулката на катетъра по време на въвеждането.

УКРАЇНСЬКА / UKRAINIAN

RADIFOCUS® GUIDE WIRE M Провідник

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Уважно прочитайте наступні попередження та вказівки щодо використання.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

RADIFOCUS GUIDE WIRE M призначений для спрямування катетеру до бажаної ділянки судини під час діагностичної або лікувальної операції.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Протипоказань до застосування провідника під час операцій на судинах немає. Уважно прочитайте перелік протипоказань, що вказані в інструкціях, які додаються до інших пристроїв, що використовуються разом з дилятаційним катетером.

УСКЛАДНЕННЯ

Під час використання провідника можуть виникнути такі ускладнення, втім перелік не є вичерпаним:

•Травма тканин •Інфекція •Перфорація судини •Гематома •Емболія
•Алергічна реакція •Тромбоз •Кровотеча

Уважно прочитайте перелік ускладнень, що вказані в інструкціях, які додаються до інших пристроїв, що використовуються разом з дилатаційним катетером.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Недотримання наступних попереджень може призвести до травмування судини, розривання провідника GUIDE WIRE M, відокремлення фрагментів від провідника GUIDE WIRE M. Це може потребувати вилучення фрагментів провідника з судини.

- Не просувайте та не вилучайте провідник GUIDE WIRE M крізь металеву пункційну голку або металевий дилататор. Це може призвести до відокремлення або руйнування зовнішнього поліуретанового покриття, що потребуватиме вилучення фрагментів. Для початкового уведення провідника рекомендовано використовувати пластикову пункційну голку.
- Не використовуйте провідник GUIDE WIRE M з пристроями, які мають металеві частини, наприклад, катетерами для атеректомії, лазерними катетерами, металевими інтрод'юсерами. Це може пошкодити пластикове покриття провідника GUIDE WIRE M або сам провідник.
- Жодним чином не змінюйте форму GUIDE WIRE M. Це може призвести до пошкодження провідника, внаслідок чого до судини можуть потрапити його фрагменти.
- При заміні або вилученні катетеру по провіднику GUIDE WIRE M, зафіксуйте та утримуйте провідник в одному положенні під контролем рентгенографії, щоб уникнути його зсування. Інакше кінчик провідника може пошкодити стінку судини.
- Пристрій для вилучення провідника, наприклад затискачі та пристрої-пастки типу «кошик», можуть використовуватись лише після вилучення провідника з судини пацієнта. Використання пристрою для вилучення, коли провідник GUIDE WIRE M знаходиться в судині, може призвести до розривання провідника.
- Повільно та обережно рухайте провідник GUIDE WIRE M в судині, контролюючі його рухи та положення за допомогою рентгеноскопії. Маніпулювання провідником GUIDE WIRE M без рентгеноскопії може викликати перфорацію судини.
- Не згинайте провідник GUIDE WIRE M кілька разів в одному і тому ж місці, оскільки це може викликати його пошкодження.
- Якщо відчувається опір, або якщо Ви вважаєте положення або поводження кінчика провідника невірним, припиніть маніпуляції з провідником GUIDE WIRE M та/або катетером, та дізнайтесь про причину за допомогою рентгеноскопії. Якщо продовжити маніпуляції з провідником GUIDE WIRE M, або не визначити дійсну причину, це може призвести до згинання, заплутування, відривання кінчика провідника, пошкодження катетера або судини.
- Не намагайтесь використовувати провідник GUIDE WIRE M, якщо він зігнутий, заплутаний або пошкоджений. Використання пошкодженого провідника може призвести до пошкодження судини або потраплянню фрагментів провідника до судини.
- Для запобігання формуванню тромбів на поверхні провідника GUIDE WIRE M використовуйте системну гепаринизацію.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Провідник GUIDE WIRE M має використовуватись лікарем, який навчений методикам маніпулювання провідниками під контролем рентгеноскопії.
- Виріб є стерильним у непошкодженій закритій упаковці. Не використовуйте, якщо упаковка або провідник пошкоджені або забруднені. Провідник GUIDE WIRE M слід використати негайно після відкриття упаковки та утилізувати після використання згідно з правилами утилізації медичних відходів, що діють у Вашій країні.
- При використанні будь-яких лікарських засобів або медичних пристроїв разом з провідником GUIDE WIRE M лікар має знати про усі властивості та характеристики такого лікарського засобу або медичного пристрою, щоб уникнути пошкодження провідника GUIDE WIRE M. Наприклад, при використанні провідника GUIDE WIRE M з будь-яким приладом, який випромінює енергію (лазер, тиск, ультразвук і т.д.), провідник вилучити, щоб уникнути впливу енергії на нього.
- Використовуйте системну гепаринізацію.
- Поверхня провідника GUIDE WIRE M стає змащеною лише після намочування. Перед вилученням провідника з тримача та уведення до катетеру, наповніть тримач і катетер гепаринізованим фізіологічним розчином.
- Під час повторного розміщення провідника GUIDE WIRE M в тримачі, намагайтесь не пошкодити гідрофільне полімерне покриття провідника краєм тримача.
- Не використовуйте з провідником GUIDE WIRE M металевий пристрій для обертання провідника, оскільки це може пошкодити провідник GUIDE WIRE M.
- Не проводьте затягнутий пристрій для обертання або Y-подібний адаптер по провідникові, оскільки це може його пошкодити.
- Через ковзкість гідрофільного покриття провідника існує можливість виникнення деяких труднощів з утриманням провідника в руках. Пристрій для обертання RADIFOCUS TORQUE DEVICE, який продається окремо, рекомендований для зручнішого управління та утримання провідника.
- Через різний діаметр кінчиків деяких катетерів можливе стирання гідрофільного покриття під час маніпуляції. Якщо під час просування катетеру відчувається опір, рекомендуємо не використовувати такі катетери.
- Не просувайте провідник GUIDE WIRE M крізь закритий гемостатичний клапан, оскільки ви можете пошкодити провідник.
- Після вилучення з судини пацієнта та перед повторним введенням провідника пацієнту під час процедури катетеризації, провідник слід ополоснути в ємкості, заповненій гепаринізованим фізіологічним розчином. Залишки крові на провіднику можна видалити шляхом однократного протирання провідника марлею, змоченою гепаринізованим фізіологічним розчином. Використання спиртових, антисептичних засобів та інших розчинників заборонено, оскільки вони можуть пошкодити поверхню провідника GUIDE WIRE M.
- Провідник GUIDE WIRE M має металеву серцевину, тому під час його знаходження в тілі пацієнта не можна проводити певні процедури, наприклад, МРТ.
- Усі маніпуляції повинні проводитися в асептичних умовах.
- Пристрій стерилізовано за допомогою етиленоксиду. Для одноразового використання. Не використовувати повторно. Повторно не стерилізувати. Не піддавати повторній обробці. Повторна обробка може призвести до втрати стерильності, до порушення біосумісності та втрати функціональної цілісності виробу.
- Під час зберігання уникайте попадання води, прямих сонячних променів, високих температур або високої вологості.

ВКАЗІВКИ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ

1. Виймайте провідник GUIDE WIRE M з упаковки разом із тримачем.
2. Наповніть тримач гепаринізованим фізіологічним розчином через втулку за допомогою шприца.
3. Витягніть провідник GUIDE WIRE M з тримача та перевірте, чи достатньо він зволожений. Якщо провідник GUIDE WIRE M не вдається вільно витягнути з тримача, уведіть додаткову дозу гепаринізованого фізіологічного розчину до тримача та повторіть спробу.
4. Перед використанням заповніть катетер гепаринізованим фізіологічним розчином, щоб забезпечити легке проходження провідника по ньому.
5. Через низький опір провідник GUIDE WIRE може повністю просковзнути у катетер або випасти з нього.
6. Після введення катетеру, як найменш 5 см його повинні виходити з втулки.

2015-10

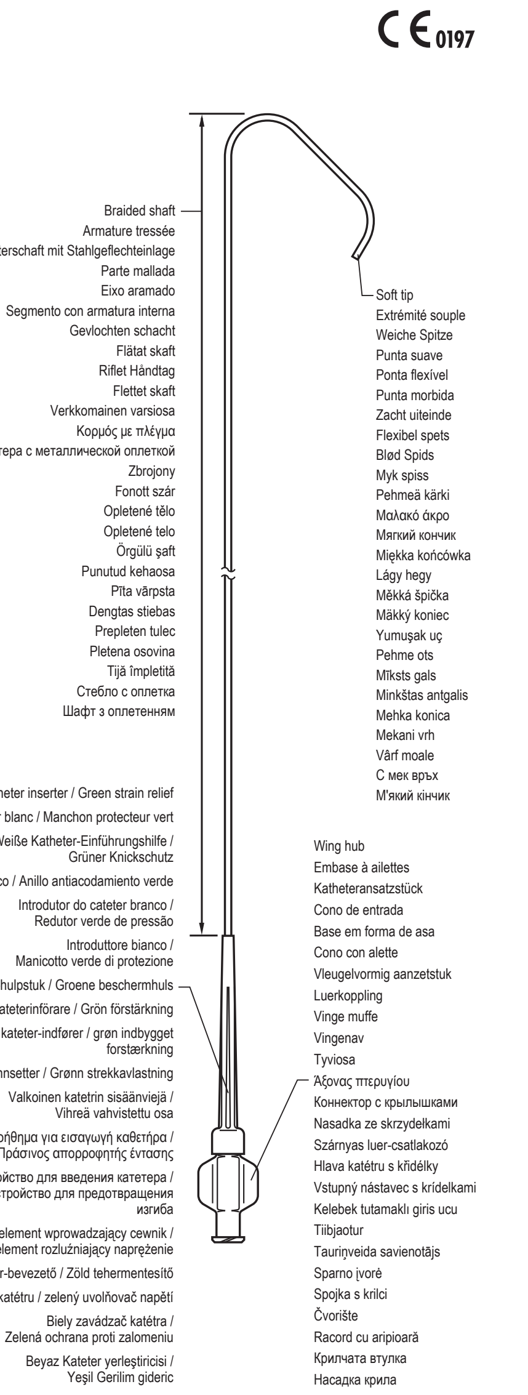
RADIFOCUS® OPTITORQUE™

Angiographic Catheter
Cathéter d' Angiographie
Angiographiekatheter
Catéter Angiográfico
Cateter Angiográfico
Catetere Angiografico
Angiografie Catheter
Angiografisk kateter
Angiografi kateter
Angiografisk kateter
Angiografiakatetri
Καθετήρας Αγγειογραφίας
Ангиографический катетер
Cewnik do angiografii
Angiográfiás katéter
Angiografický katétr
Angiografický katéter
Anjiyografik Kateter
Angiograafiakateeter
Angiogrāfijas katetrs
Angiografijos kateteris
Angiografski kateter
Angiografski kateter
Cateter de angiografie
Ангиографски катетър
Катетер ангіографічний

CE 0197

REF

Catalogue number
Référence du catalogue
Bestellnummer
Número de catálogo
Referência
Codice prodotto
Catalogus nummer
Artikelnummer
Varenummer
Artikkelnummer
Tuotekoodi
Κωδικός Προϊόντος
Каталожный номер
Kod produktu
Termékkód
Kód výrobku
Kód výrobku
Ürün kodu
Kood
Koda Nr.
Katalogo Nr.
Koda izdelka
Šifra proizvoda
Codul produsului
Каталожен номер
Номер за каталогом



TERUMO EUROPE N.V.
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM
Manufactured under the license of TERUMO CORPORATION
www.terumo-europe.com

TERUMO®

LC-7599M TERUMO EUROPE N.V. 2015-10

®: Registered Trademark	OPTITORQUE is a trademark of TERUMO CORPORATION.
®: Marque Enregistrée	OPTITORQUE est une marque de TERUMO CORPORATION.
®: Eingetragenes Warenzeichen	OPTITORQUE ist eine Marke der TERUMO CORPORATION.
®: Marca Registrada	OPTITORQUE es una marca de TERUMO CORPORATION.
®: Marca registada	OPTITORQUE é uma marca de TERUMO CORPORATION.
®: Marchio Registrato	OPTITORQUE è un marchio della TERUMO CORPORATION.
®: Geregistreerd Handelsmerk	OPTITORQUE is een handelsmerk van TERUMO CORPORATION.
®: Registrerat Varumärke	OPTITORQUE är ett varumärke tillhörande TERUMO CORPORATION.
®: Registreret varemærke	OPTITORQUE er et varemærke, der tilhører TERUMO CORPORATION.
®: Registrert varemerke	OPTITORQUE er et varemerke som tilhører TERUMO CORPORATION.
®: Rekisteröity tavaramerkki	OPTITORQUE on TERUMO CORPORATION -yhtiön tavaramerkki.
®: Κατοχυρωμένο Εμπορικό Σήμα	OPTITORQUE είναι εμπορικό σήμα της TERUMO CORPORATION.
®: зарегистрированный товарный знак	OPTITORQUE является товарным знаком компании TERUMO CORPORATION.
®: Zastrzeżony znak towarowy	OPTITORQUE jest znakiem towarowym TERUMO CORPORATION.
®: Bejegyzett védjegy	A OPTITORQUE a TERUMO CORPORATION védjegye.
®: Registrovaná obchodní značka.	OPTITORQUE je obchodní značka TERUMO CORPORATION.
®: Registrovaná obchodná známka	OPTITORQUE je obchodná značka spoločnosti TERUMO CORPORATION.
®: Tescilli Marka	OPTITORQUE bir TERUMO CORPORATION markasıdır.
®: Registreeritud kaubamärk	OPTITORQUE on TERUMO CORPORATION kaubamärk.
®: Reģistēta tirguzīme	OPTITORQUE ir TERUMO CORPORATION tirguzīme.
®: Registruotas prekės ženklas	OPTITORQUE yra TERUMO Korporacijos prekės ženklas.
®: Registrirana zaščitena znamka	OPTITORQUE je zaščitena znamka TERUMO CORPORATION.
®: Registrovana robna marka	OPTITORQUE je robna marka TERUMO Korporacije.
®: Marcă înregistrată	OPTITORQUE este marcă a corporaţiei TERUMO.
®: Регистрирана търговска марка	OPTITORQUE е търговска марка на TERUMO CORPORATION.
®: Зареєстрована Торгівельна Марка	OPTITORQUE - торгівельна марка TERUMO CORPORATION.

ENGLISH

RADIFOCUS® **OPTITORQUE™** **Angiographic Catheter**

INSTRUCTIONS FOR USE

The RADIFOCUS OPTITORQUE should be used by a physician who is well trained in manipulation and observation under fluoroscopy.

Rx ONLY CAUTION: Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Read all instructions prior to use. To avoid complications, observe all warnings and precautions throughout these instructions.

PACKAGING / STORAGE

This product has been sterilized by ethylene oxide gas. Sterile and non-pyrogenic in an unopened and undamaged packaging.

CAUTIONS

- Do not use if the unit package or the product has been damaged or soiled. Use immediately after opening the unit package. Dispose of safely after single use to avoid risk of infection.
- For single use only. Do not reuse. Do not resterilize. Do not reprocess. Reprocessing may compromise the sterility, biocompatibility and functional integrity of the device.
- Do not store at extreme temperatures and humidity. Avoid direct sunlight.

INDICATION FOR USE

The RADIFOCUS OPTITORQUE is intended for use in angiographic procedures. It delivers radiopaque media and therapeutic agents to selected sites in the vascular system. It is also used to lead a guide wire or a catheter into the target site.

DESCRIPTIONS

- The RADIFOCUS OPTITORQUE has a large lumen to allow contrast media to be injected at high flow rates and is designed to exhibit good torque control.
- The white catheter inserter on the pigtail catheter, can be used to straighten the catheter tip for easier insertion into the sheath.
- Fixed, green strain relief, prevents the catheter from kinking at its proximal end.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

WARNINGS **Failure to observe these warnings may result in damage to the vessel, damage to or breakage/ separation of the catheter that may necessitate retrieval.**

- **Do not heat or bend the catheter tip. Damage to the catheter may result.**
- **Consider the use of systemic heparinization to prevent or reduce the possibility of thrombus formation on the surface of the catheter.**
- **Never advance the guide wire briskly and/or force it into the catheter when the catheter is bent or twisted. This may cause breakage/separation of the catheter, resulting in damage to the vessel.**

PRECAUTIONS

- Select the catheter of optimal tip shape and size, taking into account the site in which it is to be advanced to, as well as the patient's anatomy.
- When using a drug or a device with the RADIFOCUS OPTITORQUE, the operator should have a complete understanding of the properties/characteristics of the drug or device and exercise due caution to avoid damage to the catheter.
- Infusion flow rates for the RADIFOCUS OPTITORQUE at maximum injection pressures for saline and iohexol(10.6 mPa s 37°C) are provided below. Do not exceed the maximum injection pressure. Contrast media should be injected at 37°C.

French size	Flow rate(ml / sec)		Maximum Injection Pressure(psi / kPa)
	saline	iohexol	
4Fr. (1.40 mm)	19	12	750psi / 5,171kPa
5Fr. (1.70mm)	32	21	1,000psi / 6,895kPa
6Fr. (2.00mm)	37	25	1,000psi / 6,895kPa

All measurements were taken using 100cm length RADIFOCUS OPTITORQUE catheters at 37°C.

CONTRAINDICATIONS

In certain medical conditions, angiography may be contraindicated or, special precautionary measures may need to be taken prior to and/or during the procedure. The following is a list of some of these medical conditions.

•The acute phase of myocardial infarction •A serious heart failure
•A serious systemic infection or fever •A serious arrhythmia
•A serious disease other than coronary disease •Renal dysfunction
•Serious serum electrolyte imbalance •Some Respiratory Disorders
•An allergy to or reaction from the contrast medium •Mental Disease
•Blood coagulopathies •Pregnancy

COMPLICATIONS

Catheterization may be accompanied by but not limited to the following:
•Arterial embolism or obstruction •Artery dissection •Artery injury
•Acute myocardial infarction •Unstable angina pectoris •False aneurysm
•Ventricular fibrillation/arrhythmia •Artery perforation •Spasm
•Arteriovenous fistula •Vascular thrombosis •Distal embolism •Hematoma
•Bradycardia •Hemorrhage •Infection and pain at the puncture site

DIRECTIONS FOR USE

1. Carefully open the sterile pouch and gently remove the catheter from the package. Flush it by injecting heparinized saline solution through the catheter hub using a syringe. Soak the catheter prior to use in heparinized saline to lubricate the surface.
   CAUTIONS
   - Do not use if the catheter has been damaged or any other anomaly is observed.
   - Employ an aseptic technique during removal from the package and use.
2. Insert a guide wire of appropriate size into the catheter through its hub and advance the wire to approximately 5cm beyond the catheter's distal tip.
   CAUTION Refer to the product label for appropriate maximum guidewire size.
3. Gain access to the artery by using a percutaneous or cut down technique.
   CAUTION Consider the use of systemic heparinization.
4. Insert the guide wire alone into the artery. Then proceed to advance the catheter into the artery over the guide wire.
   CAUTION To avoid damage to the catheter after it has been advanced into the vessel, manipulate the guide wire carefully, particularly when negotiating a bend in the catheter and/or when passing through the catheter's tip.
5. Manipulate the catheter slowly and carefully in the artery.
   WARNING **Never advance or withdraw an intraluminal device against resistance until the cause of resistance is determined by fluoroscopy. Failure to exercise proper caution may result in damage to the vessel or catheter. Separation of the catheter may occur requiring retrieval in some cases.**
6. When the catheter tip has reached the branch of the desired vessel, remove the guide wire through the catheter.
7. While confirming the location of the catheter tip under fluoroscopy, advance the catheter to the desired site and perform angiography.
   WARNINGS
   - **Reinforce the catheter shaft with a guide wire while torque is given to the catheter. Excessive torque without use of a guide wire may result in kinking or twisting of the catheter, which may cause difficulty in catheter retrieval.**
   - **Before starting infusion, verify that the catheter has not been kinked or blocked. Failure to abide by this warning may cause the catheter to break/ rupture/separate, resulting in damage to the vessel.**

   CAUTION When injecting contrast media, do not exceed the maximum injection pressure of 750 psi (5,171 kPa) for the 4Fr.(1.40 mm) catheter or of 1,000 psi (6,895 kPa) for the 5 Fr.(1.70 mm) and 6Fr (2.00 mm) catheter.
8. When using the catheter to guide a micro catheter, insert the micro catheter carefully into the lumen of the catheter.
   CAUTION Use a micro catheter that is below the maximum guide wire size compatible to this catheter.
9. After the procedure is completed, draw the catheter back from the site. Insert the guide wire into the catheter until it extends slightly beyond the distal end of the catheter. Carefully remove the catheter and guide wire together.

FRANÇAIS / FRENCH

RADIFOCUS® **OPTITORQUE™** **Cathéter d'Angiographie**

MODE D'EMPLOI

Le RADIFOCUS OPTITORQUE doit être utilisé par un médecin, bien entraîné à l'exploration et l'observation sous radioscopie.

Rx ONLY ATTENTION: Conformément au droit fédéral des Etats-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin.

Lire toutes les instructions avant l'utilisation. Pour éviter les complications possibles, se conformer aux avertissements et mesures de précautions indiqués dans le mode d'emploi.

EMBALLAGE / STOCKAGE

Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Stérile et apyrogène dans un emballage individuel non ouvert et non endommagé.

ATTENTION

- Ne pas utiliser si l'emballage individuel ou le produit ont été endommagés ou souillés. Utiliser immédiatement après ouverture de l'emballage individuel. Eliminer de façon appropriée après usage unique pour éviter tout risque d'infection.
- A strict usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas re-stériliser. Ne pas retraiter. Le retraitement peut compromettre la stérilité, la biocompatibilité et l'intégrité fonctionnelle du dispositif.
- Eviter le stockage à des températures extrêmes et à l'humidité. Eviter la lumière directe du soleil.

INDICATIONS

Le RADIFOCUS OPTITORQUE est indiqué pour effectuer des examens angiographiques. Il permet l'injection de produits de contraste et d'agents thérapeutiques aux sites choisis du système vasculaire. Il sert également à diriger un guide ou un cathéter vers un site cible.

DESCRIPTION

- Le cathéter d'angiographie RADIFOCUS OPTITORQUE a une grande lumière permettant l'injection de product de contraste à débit élevé, sa conception permet un bon contrôle du couple de torsion.
- Le redresseur de couleur blanche, sur le cathéter pigtail, peut être utilisé pour redresser l'extrémité distale, afin d'obtenir une insertion plus facile dans la gaine.
- Le manchon protecteur de couleur verte, accolé à l'extrémité proximale, prévient toute plicature éventuelle du cathéter.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

AVERTISSEMENTS **Le non respect de ces avertissements peut avoir pour conséquence l'endommagement des vaisseaux, l'endommagement ou la rupture du cathéter, ce qui peut nécessiter son retrait.**

- **Ne pas chauffer et ne pas plier l'extrémité distale du cathéter. La cathéter pourrait être abimé.**
- **Envisager une héparinisation systémique afin de prévenir ou de réduire la possibilité de formation d'un thrombus à la surface du cathéter.**
- **Ne jamais avancer le guide brusquement et/ou avec force dans le cathéter quand le cathéter est courbé ou vrillé. Ceci peut entraîner la cassure/séparation du cathéter et endommager le vaisseau.**

PRÉCAUTIONS

- Choisir un cathéter dont la dimension et la forme distale conviennent parfaitement au site à atteindre et à l'anatomie du patient.
- L'opérateur doit connaître parfaitement les propriétés et caractéristiques des dispositifs et médicaments qu'il utilise avec le RADIFOCUS OPTITORQUE et prendre toutes les mesures qui s'imposent pour ne pas endommager le cathéter.
- Les débits d'injection pour le RADIFOCUS OPTITORQUE selon les pressions d'injection maximales pour les solutions salines et l'iohexol (10,6 mPa s 37°C) sont reproduits ci-dessous. Ne pas dépasser la pression d'injection maximale. Le produit de contraste doit être injecté à 37°C.

Taille française	Débit de perfusion (ml/s)		Pression d'injection Maximale (psi/kPa)
	Solution saline	Iohexol	
4Fr. (1,40 mm)	19	12	750psi / 5171kPa
5Fr. (1,70 mm)	32	21	1000psi / 6895kPa
6Fr. (2,00 mm)	37	25	1000psi / 6895kPa

Toutes les mesures ont été réalisées avec des cathéters RADIFOCUS OPTITORQUE de 100 cm de long à une température de 37°C.

CONTRE-INDICATIONS

Dans certaines conditions médicales, l'angiographie peut être contre-indiquée ou exiger certaines mesures de précaution avant et/ou pendant l' examen. Voici une liste non-exhaustive de ces conditions médicales:

•Phase aiguë de l'infarctus du myocarde •Défaillance cardiaque grave
•Arythmie grave •Infection grave et généralisée ou fièvre
•Maladie grave autre que coronarienne •Déséquilibre électrolytique grave du sérum
•Allergie ou réaction au produit de contraste •Dysfonctionnement rénal
•Troubles de la coagulation •Certains troubles respiratoires •Maladies mentales
•Grossesse

COMPLICATIONS

Le cathétérisme peut entraîner des complications, dont voici une liste non-exhaustive:
•Embolie ou obstruction artérielle •Dissection artérielle •Lésion de l'artère
•Infarctus aigu du myocarde •Angine de poitrine instable •Pseudo-anévrisme
•Fibrillation ventriculaire/arythmie •Perforation de l'artère •Fistule artérioveineuse
•Spasme •Thrombose vasculaire •Embolie distale •Infection et douleur au point de ponction •Hématome •Bradycardie •Hémorragie

MODE D'EMPLOI

1. Ouvrir soigneusement l'emballage et sortir doucement le cathéter de son conditionnement. Rincer le cathéter en injectant dans son embase, au moyen d'une seringue, une solution physiologique héparinée. Avant utilisation, tremper le cathéter dans une solution saline heparinée lubrifier sa surface.
   ATTENTION
   - Ne pas utiliser le cathéter s'il est endommagé ou si une anomalie quelconque est constatée.
   - Utiliser une technique aseptique pour sortir l' OPTITORQUE de l'emballage et durant son utilisation.
2. Introduire un guide de dimension appropriée dans l'embase et avancer celui-ci afin d'obtenir un dépassement de 5 cm de l'extrémité distale du cathéter.
   ATTENTION Se référer à l'étiquette du produit pour le diamètre maximal du guide autorisé.
3. Accéder à l'artère par une technique percutanée ou une incision.
   ATTENTION Envisager une héparinisation systèmique.
4. Introduire le guide seul dans l'artère, puis avancer le cathéter dans l'artère sur le guide.
   AVERTISSEMENT Afin d'éviter d'endommager le cathéter une fois qu'il est avancé dans le vaisseau, manipuler le guide avec précaution, particulièrement lors de la négociation d'une courbure et/ou lors du passage à travers l'extrémité distale du cathéter.
5. Manipuler le cathéter lentement et prudemment dans l'artère.
   AVERTISSEMENT **Si une résistance se fait sentir, ne jamais avancer ou retirer un dispositif intraluminal avant d'avoir décelé la cause de cette résistance par radioscopie. Toute manipulation inconsidérée peut causer des lésions vasculaires ou endommager le cathéter. Une séparation du cathéter peut se produire ce qui nécessite, dans certains cas, son retrait.**
6. Lorsque l'extrémité distale du cathéter a atteint la branche vasculaire désirée, retirer le guide du cathéter.
7. Confirmer la position de l'extrémité distale du cathéter par radioscopie et avancer le cathéter vers le site à examiner. Effectuer l'angiographie.
   AVERTISSEMENTS
   - **Lors de manoeuvres de torsion, utiliser un guide pour renforcer la rigidité du corps du cathéter. L'application d'un couple de torsion excessif, sans utilisation d'un guide, peut plicaturer ou vriller le cathéter, ce qui rendrait difficile son retrait.**
   - **Avant de commencer l'injection, vérifier que le cathéter n'a pas été plicaturé ou obstrué. Le non respect de cet avertissement peut causer l'endommagement ou la rupture/séparation du cathéter, ce qui peut entraîner des lésions vasculaires.**

   ATTENTION Lors de l'injection des produits de contraste, ne pas excéder la pression maximum d'injection de 750 psi (5171 kPa) pour le cathéter 4Fr.(1,40mm) ou de 1000 psi (6895 kPa) pour le cathéter 5Fr.(1,70mm) et 6Fr.(2,00mm) .
8. Lors de l'utilisation du cathéter pour guider un micro-cathéter, insérer avec soin le micro-cathéter dans la lumière du cathéter.
   ATTENTION Utiliser un micro-cathéter de taille inférieur à la taille maximum du guide compatible avec ce cathéter.
9. Lorsque l'examen est terminé, enlever le cathéter de l'emplacement examiné. Introduire le guide dans le cathéter jusqu'à ce qu'il dépasse légèrement l'extrémité distale du cathéter. Retirer alors soigneusement le guide et le cathéter ensemble.

DEUTSCH / GERMAN

RADIFOCUS® **OPTITORQUE™** **Angiographie-Katheter**

GEBRAUCHSANLEITUNG

Der RADIFOCUS OPTITORQUE sollte ausschließlich von erfahrenen und dazu qualifizierten Anwendern eingesetzt werden.

Rx ONLY VORSICHT: Das Bundesgesetz in den USA beschränkt den Verkauf des Geräts auf die Verschreibung durch einen Arzt.

Lesen Sie vor dem Einsatz des Produktes die Gebrauchsanweisungen sorgfältig durch. Um Komplikationen zu vermeiden, sollten Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten.

VERPACKUNG / LAGERUNG

Das Produkt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert. Steril und pyrogenfrei bei ungeöffneter und unbeschädigter Einzelverpackung.

ACHTUNG

- Nicht verwenden, wenn die Einzelverpackung oder das Produkt beschädigt oder verschmutzt sind. Nach Öffnen der Einzelverpackung das Produkt umgehend verwenden. Nach einmaligem Gebrauch sicher entsorgen, um Infektionsrisiken zu vermeiden.
- Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Nicht resterilisieren. Nicht wiederaufbereiten. Das Wiederaufbereiten kann die Sterilität, die Biokompatibilität und die Funktionalität des Produktes beeinträchtigen.
- Vermeiden Sie extreme Temperaturen und Feuchtigkeit während der Lagerung. Vor direkter Sonnenbestrahlung schützen.

INDIKATION

Der RADIFOCUS OPTITORQUE wurde für angiographische Prozeduren konstruiert. Er ermöglicht die gezielte Beförderung von Kontrastmittel und Therapeutika in die sondierte Gefäßregion. Er wird außerdem benutzt, um einen Führungsdraht oder einen Katheter an die gewünschte Stelle zu führen.

BESCHREIBUNG

- Der RADIFOCUS OPTITORQUE besitzt ein großes Lumen zur Injektion von Kontrastmittel bei hohen Fließgeschwindigkeiten und bietet gute Anzugsmomentsteuerung.
- Mit der weißen Katheter-Einführungshilfe des Pigtailkatheters kann die Katheterspitze gestreckt und dadurch problemlos in die Einführungsschleuse eingeführt werden.
- Der grüne Knickschutz, der am Katheteransatz fixiert ist, verhindert das Abknicken des Katheters an seinem proximalen Ende.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAẞNAHMEN

WARNHINWEISE **Nichtbeachtung folgender Warnhinweise kann zu Gefäßverletzungen, Beschädigung oder Durchtrennung des Katheters führen. Katheterstücke müssen aus dem Gefäß entfernt werden.**

- **Die Katheterspitze des RADIFOCUS OPTITORQUE darf nicht erhitzt oder verformt werden, da sonst der Katheter zerstört wird.**
- **Wir empfehlen eine systemische Heparinisierung um einer Thrombenbildung an der Katheteroberfläche vorzubeugen oder diese zu minimieren.**
- **Schieben Sie den Führungsdraht nie ruckartig und/oder gewaltsam im Katheter nach vorne wenn dieser gebogen, geknickt oder verdreht ist. Dies könnte zum Bruch oder zur Abtrennung des Katheters führen und damit das Gefäß verletzen.**

VORSICHTSMAẞNAHMEN

- Wählen Sie je nach Anwendung den für Sie am besten geeigneten Kurvenverlauf der Katheterspitze und die Größe der Kurve aus. Hierbei ist es wichtig den genauen Bereich, für den der Katheter eingesetzt werden soll, zu kennen, und die Anatomie des Patienten zu berücksichtigen.
- Wird der RADIFOCUS OPTITORQUE zusammen mit einem Medikament bzw. einem bestimmten Untersuchungsinstrumentarium eingesetzt, sollte der Anwender mit den Eigenschaften/Merkmalen des entsprechenden Produktes vollständig vertraut sein, um einer Beschädigung des RADIFOCUS OPTITORQUE vorzubeugen.
- Die Flussraten für Infusionen mit dem RADIFOCUS OPTITORQUE bei maximalen Injektionsdrücken für Salzlösung und Iohexol (10,6 mPa s 37°C) sind unten angegeben. Den maximalen Injektionsdruck bitte nicht überschreiten. Kontrastmittel sollte mit 37°C injiziert werden.

French Größe	Flussrate (ml/s)		Maximaler Injektionsdruck (psi/kPa)
	Salzlösung	Iohexol	
4Fr. (1,40 mm)	19	12	750psi / 5171kPa
5Fr. (1,70 mm)	32	21	1000psi / 6895kPa
6Fr. (2,00 mm)	37	25	1000psi / 6895kPa

Alle Messungen wurden mit einem RADIFOCUS OPTITORQUE-Katheter von 100 cm Länge bei 37°C vorgenommen.

GEGENANZEIGEN

Bei bestimmten Krankheitsbildern ist eine Angiographie kontraindiziert. Vor bzw. während der Untersuchung müssen gegebenenfalls bestimmte Vorbeugungsmaßnahmen geschaffen werden. In der folgenden Liste sind einige Krankheitsbilder aufgeführt.

•akute Phase eines Myokardinfarktes •schwere Herzinsuffizienz
•schwere Herzrhythmusstörungen •systemische Infektionen oder Fieber
•schwere Krankheiten, andere als Herzerkrankungen
•schwere Elektrolytverschiebungen im Serum
•Kontrastmittelallergien oder Reaktionen auf Kontrastmittel
•Nierenfunktionsstörungen •Störungen der Blutgerinnung
•respiratorische Störungen •Geisteskrankheit •Schwangerschaft

KOMPLIKATIONEN

Bei der Katheterisierung können unter anderem folgende Komplikationen auftreten:
•Arterielle Embolie oder Verschluß •Dissektion der Arterie •Verletzungen der Arterie
•akuter Myokardinfarkt •instabile Angina Pectoris •Pseudoaneurysma
•Kammerflimmern •Arterienperforation •Arteriovenöse Fisteln •Spasmen
•Gefäßthrombosen •Distale Embolie
•Entzündungen und Schmerzen an der Punktionsstelle •Hämatom •Bradykardie
•Blutung

GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Die sterile Packung öffnen und den Katheter vorsichtig aus der Packung ziehen. Auf den Katheteransatz eine Spritze befestigen und den Katheter mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung spülen. Vor dem Einführen des Katheters in das Gefäß sollte der Katheter vorher in heparinisierte physiologische Kochsalzlösung getaucht werden, um die Katheteroberfläche zu aktivieren.
   ACHTUNG
   - Der Katheter sollte nicht benutzt werden, wenn er beschädigt ist oder irgendwelche Anomalien beobachtet werden.
   - Der Katheter muß unter sterilen Bedingungen aus der Verpackung herausgenommen werden.
2. Einen Führungsdraht entsprechender Größe über das Katheteransatzstück in den Katheter führen und bis ungefähr 5 cm über die Spitze hinaus positionieren.
   ACHTUNG Die zulässige maximale Führungsdrahtgröße entnehmen sie bitte dem Produktlabel.
3. Der Katheter ist perkutan oder über eine freigelegte Arterie einzuführen.
   ACHTUNG Bitte beachten Sie bei Heparinisierung die systemische Wirkung des Arzneimittels.
4. Der Führungsdraht wird zunächst separat in die Arterie geführt. Danach wird der Katheter über den Führungsdraht in das Gefäß geschoben.
   WARNHINWEIS Um eine Beschädigung des Katheters zu vermeiden, nachdem dieser in das Gefäß eingeführt wurde, manipulieren Sie den Draht vorsichtig, besonders dann, wenn Sie eine Kurve im Katheter und/oder die Katheterspitze passieren.
5. Der Katheter muss langsam und vorsichtig in der Arterie manipuliert werden.
   WARNHINWEIS **Falls beim Vorschieben oder Zurückziehen des Katheters im Gefäß ein Widerstand zu bemerken ist, muß vor weiteren Katheterbewegungen die Ursache unter Durchleuchtung abgeklärt werden. Ansonsten könnte das Blutgefäß beschädigt oder der Katheter durchtrennt werden. Falls ein Katheter durchtrennt wird, so muss das Katheterstück aus dem Gefäß entfernt werden.**
6. Sobald die Katheterspitze die gewünschte Region erreicht hat, wird der Führungsdraht aus dem Katheter wieder entfernt.
7. Die Position der Katheterspitze unter Durchleuchtung überprüfen und mit der Angiographie fortfahren.
   WARNHINWEISE
   - **Verstärken Sie den Katheterschaft immer dann mit einem Führungsdraht, wenn der Katheter um die Längsachse gedreht werden soll. Häufiges und/ oder übermäßiges Drehen des Katheters ohne innenliegenden Führungsdraht kann zum Knicken oder Verdrillen des Katheterschaftes führen, was zumindest das Entfernen des Katheters aus dem Patienten erschweren kann.**
   - **Vor Kontrastmittel bzw. Medikamentengabe, sicherstellen, daß der Katheter nicht geknickt oder blockiert ist. Nichtbeachtung dieses Warnhinweises kann zur Beschädigung oder Durchtrennung des Katheters führen und mögliche Gefäßverletzungen verursachen.**

   ACHTUNG Beim Injizieren des Kontrastmittels darf der maximale Injektionsdruck von 750 psi (5171 kPa) für den 4Fr.- (1,40 mm) Katheter oder von 1000 psi (6895 kPa) für 5Fr.- (1,70 mm) und 6Fr.- (2,00 mm) Katheter nicht überschritten werden.
8. Wenn Sie den Katheter verwenden, um einen Mikrokatheter zu steuern, führen Sie den Mikrokatheter vorsichtig in das Katheterlumen ein.
   ACHTUNG Verwenden Sie nur Mikrokatheter, die kleiner sind als die maximale Führungsdrahtgröße, die mit diesem Katheter kompatibel ist.
9. Nach Beendigung der Angiographie den Katheter etwas zurückziehen. Danach wird der Führungsdraht wieder in den Katheter eingeführt, bis der Draht etwas aus dem Katheter herausragt. Anschließend vorsichtig Katheter und Führungsdraht zusammen aus dem Gefäß herausziehen.

ESPAÑOL / SPANISH

RADIFOCUS® **OPTITORQUE™** **Catéter Angiográfico**

INSTRUCCIONES PARA LA UTILIZACION

El RADIFOCUS OPTITORQUE debe ser utilizado por un médico bien formado en la manipulación y observación bajo fluoroscopia.

Rx ONLY ATENCION: La Ley Federal (USA) restringe la venta de este dispositivo a un médico o bien por orden de éste.

Lea todas las instrucciones antes de su utilización. Para evitar complicaciones, observe todas las advertencias y precauciones comprendidas en estas instrucciones.

EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO

Este producto ha sido esterilizado con óxido de etileno. Estéril y apirógeno si el envase unitario no ha sido abierto ni deteriorado.

PRECAUCIONES

- No utilizar si el envase unitario o el producto están manchados o dañados. Utilizar inmediatamente después de abrir el envase unitario. Usar una vez y destruir. El uso compartido constituye riesgo de infección.
- Este dispositivo es para un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No reprocesar. El reprocesamiento puede comprometer la esterilidad, biocompatibilidad y la integridad funcional del producto.
- No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos. Evitar la luz solar directa.

INDICACIONES PARA LA UTILIZACIÓN

El RADIFOCUS OPTITORQUE está diseñado para utilizar en procedimientos angiográficos. Con él se pueden hacer llegar medios de contraste radiopacos y agentes terapéuticos a los lugares elegidos dentro del sistema vascular. También se utiliza para conducir un cable guía o un catéter hasta el lugar diana.

DESCRIPCIÓN

- El catéter angiográfico RADIFOCUS OPTITORQUE tiene una abertura grande para permitir que el medio de contraste se pueda inyectar en cantidades grandes de flujo y está diseñado con un buen control de torsión.
- El insertor blanco, incluido en el catéter pigtail, puede ser utilizado para enderezar la punta del catéter a fin de facilitar su inserción en la vaina.
- Fijado, el anillo antiacodamiento alivia la tensión, evitando el acodamiento del catéter por su extremo proximal.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS **El incumplimiento de estas advertencias puede provocar lesiones en el vaso, daños, rotura o separación del catéter que haría necesaria su retirada.**

- **No caliente ni doble la punta del catéter. Esto podría causar daños al catéter.**
- **Considérese el uso de heparinización sistémica para evitar o reducir la posibilidad de formación de trombos en la superficie del catéter.**
- **Nunca avance la guía enérgicamente y/o la fuerce dentro de un catéter cuando éste se encuentre doblado o torcido. Esto puede producir la ruptura/separación del catéter, provocando daños al vaso.**

PRECAUCIONES

- Elija el catéter con el calibre y forma de la punta óptimos, teniendo en consideración la dimensión del vaso por el cual deberá avanzar, así como la anatomía del paciente.
- Cuando se utilice un fármaco o algún dispositivo con el RADIFOCUS OPTITORQUE, el operario deberá tener un conocimiento completo de las propiedades y características del fármaco o dispositivo y tomar la debida precaución para no dañar el catéter.
- A continuación se indican los flujos de infusión para RADIFOCUS OPTITORQUE en las presiones de inyección máximas para solución salina e iohexol (10,6 mPa s 37°C). No se debe superar la presión de inyección máxima. Los medios de contraste deben inyectarse a 37°C.

Tamaño (French)	Flujo (ml/s)		Presión de inyección máxima (psi/kPa)
	Solución salina	Iohexol	
4Fr. (1,40 mm)	19	12	750psi / 5171kPa
5Fr. (1,70 mm)	32	21	1000psi / 6895kPa
6Fr. (2,00 mm)	37	25	1000psi / 6895kPa

Todas las medidas se han tomado usando catéteres RADIFOCUS OPTITORQUE de 100 cm de longitud a 37°C.

CONTRAINDICACIONES

La angiografía puede estar contraindicada en ciertas condiciones médicas, o que puede hacer preciso tomar medidas de precaución antes y durante el proceso. La siguiente es una lista de algunas de esas situaciones médicas.

•La fase aguda del infarto de miocardio •Un fallo cardíaco grave •Una arritmia grave •Una infección sistémica grave o fiebre •Una enfermedad grave distinta a la patología coronaría •Una descompensación electrolítica grave •Una alergia o reacción al medio de contraste •Disfunción renal •Coagulopatías •Algunos desórdenes respiratorios •Enfermedad mental •Embarazo

COMPLICACIONES

La cateterización puede ir acompañada de, pero sin limitarse a, lo siguiente:
•Embolismo u obstrucción arterial •Disección arterial •Daños arteriales
•Infarto agudo de miocardio •Angina de pecho inestable •Falso aneurisma
•Fibrilación o arritmia ventricular •Perforación arterial •Fístula arteriovenosa
•Espasmo •Trombosis vascular •Embolismo distal •Infeção y dolor en el lugar de punción •Hematoma •Bradicardia •Hemorragia

INSTRUCCIONES DE USO

1. Abra la bolsa esterilizada cuidadosamente y retire el catéter con suavidad. Lávelo inyectando suero salino heparinizado a través del cono de entrada del catéter usando una jeringa. Moje el catéter antes de usarlo en suero salino heparinizado para lubricar su superficie.
   PRECAUCIONES
   - No utilizar si el catéter ha sido dañado o si se observa cualquier otra anomalía.
   - Utilice una técnica aséptica tanto al retirarlo del envoltorio, como durante su uso.
2. Inserte una guía del tamaño adecuado dentro del catéter a través del cono de entrada y hágala avanzar hasta que sobresalga aproximadamente 5 cm del extremo distal del catéter.
   PRECAUCIÓN Véase la etiqueta del producto para saber el tamaño máximo apropiado de la guía.
3. Acceda a la arteria mediante técnica percutánea o mediante una pequeña incisión.
   PRECAUCIÓN Considérese el uso de heparinización sistémica.
4. Inserte solamente la guía dentro de la arteria. A continuación proceda al avance del catéter dentro de la arteria sobre la guía.
   ADVERTENCIA Para evitar causar daños al catéter una vez que éste está avanzado por el vaso, manipular la guía con cuidado, particularmente cuando se pretende salvar una doblez en el catéter y/o cuando se atraviese la punta del catéter.
5. Manipule el catéter dentro de la arteria con suavidad y cuidado.
   ADVERTENCIA **Nunca avance o retire un dispositivo intraluminal contra una resistencia hasta no determinar la causa que la produjo mediante fluoroscopia. Si no se toma la debida precaución al respecto se pueden provocar daños al vaso o al catéter. En algunos casos, podría producirse la rotura del catéter y entonces sería necesaria su recuperación.**
6. Cuando el extremo del catéter haya alcanzado la ramificación del vaso que nos interesa, retire la guía a través del catéter.
7. Mientras se confirma la localización del extremo del catéter mediante fluoroscopia, haga avanzar el catéter al lugar deseado y efectúe la angiografía.
   ADVERTENCIAS
   - **Reforzar el eje del catéter con una guía mientras se torsiona al catéter. Una torsión excesiva sin utilizar una guía puede producir un acodamiento o enrollamiento del catéter, pudiendo dificultarse la recuperación del catéter.**
   - **Antes de empezar la infusión, verificar que el catéter no se ha acodado ni obstruido. La inobservancia de esta advertencia puede provocar rotura o separación del catéter que podría provocar lesiones en el vaso.**

   PRECAUCIÓN Cuando inyecte medio de contraste, no exceda la presión máxima de inyección de 750 psi (5171 kPa) para el catéter de 4Fr. (1,40 mm) o de 1000 psi (6895 kPa) para el catéter de 5 Fr. (1,70 mm) y de 6 Fr (2,00 mm).
8. Cuando se utiliza el catéter para conducir un microcatéter, introduzca con cuidado el microcatéter en la luz del catéter.
   PRECAUCIÓN Use un microcatéter inferior al tamaño máximo del cable guía compatible con este catéter.
9. Una vez completado el procedimiento, tire del catéter hacia fuera para retirarlo del lugar donde se efectuó la angiografía. Introduzca la guía en el catéter hasta que sobrepase ligeramente la punta del catéter. Con sumo cuidado retire conjuntamente el catéter y la guía.

PORTUGUÊS / PORTUGUESE

RADIFOCUS® **OPTITORQUE™** **Cateter Angiográfico**

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O OPTITORQUE RADIFOCUS deve ser utilizado por um médico com formação adequada na manipulação e observação através de fluoroscopia.

Rx ONLY ATENÇÃO: A Lei Federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo por médicos ou por sua prescrição.

Leia integralmente as instruções antes da utilização. Para evitar complicações, respeite todas as advertências e precauções incluídas nestas instruções.

EMBALAGEM/CONSERVAÇÃO

РУССКИЙ / RUSSIAN

RADIFOCUS® OPTITORQUE™ Ангиографический катетер

ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Только врач, прошедший обучение по манипуляциям под контролем флюороскопии, может пользоваться ангиографическим катетером RADIFOCUS OPTITORQUE.

Rx ONLY ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон (США) строго регламентирует продажу данного устройства только по предписанию врача.

Перед тем, как использовать катетер, внимательно прочитайте все инструкции. Во избежание осложнений следуйте всем предупреждениям и мерам предосторожности, приведенным в данной инструкции.

УПАКОВКА/ХРАНЕНИЕ

Этот продукт стерилизован окисью этилена. Катетеры поставляются апирогенными и стерильными в закрытой и неповрежденной упаковке.

Предостережения

- Нельзя использовать катетер, если упаковка катетера или сам катетер повреждены или загрязнены. Упаковку следует открывать непосредственно перед использованием катетера. Подлежит утилизации после одноразового использования, чтобы избежать риска заражения.
- Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать. Не обрабатывать повторно, поскольку повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия.
- Запрещается хранение при экстремальных температурах и влажности. Избегайте прямого воздействия солнечного света.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Ангиографический катетер RADIFOCUS OPTITORQUE предназначен для использования при проведении ангиографических процедур. Он используется для доставки рентгенконтрастного вещества и лекарственных препаратов в определенные участки сосудистого русла. Используется также в качестве направляющей трубки или катетера для соединения с конечной точкой.

ОПИСАНИЕ

- Большой внутренний просвет катетера RADIFOCUS OPTITORQUE позволяет вводить контрастного вещества с высокой скоростью. Его конструкция помогает осуществлять очень точный контроль над вращением.
- Белое устройство для введения катетера Пигтейл позволяет выпрямить кончик катетера, что упрощает его введение в интродьюсер.
- Прочно закрепленное зеленое устройство для уменьшения напряжения изгиба предотвращает перекручивание проксимального конца катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ **Несоблюдение данных предупреждений может привести к травмированию сосуда, истончению гидрофильного покрытия, повреждению или отлому фрагментов катетера, что может привести к необходимости его извлечения.**

- **Не нагревайте и не сгибайте кончик катетера. Это может привести повреждению катетера.**
- **Рассмотрите возможность общей гепаринизации катетера для предотвращения или уменьшения возможности образования тромбов на его поверхности.**
- **Запрещается резко продвигать проводник и/или с силой вставлять его в катетер, если катетер изогнут или скручен. Это может привести к отлому фрагментов катетера и последующей травматизации сосуда.**

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Подберите катетер с оптимальной формой и размером кончика, принимая во внимание место, к которому он должен быть продвинут, а также анатомические особенности пациента.
- При введении через ангиографический катетеро RADIFOCUS лекарственного препарата или какого-либо устройства врач должен быть в совершенстве знаком со свойствами/характеристиками лекарственного препарата или устройства, а также проявлять осторожность, чтобы избежать повреждения катетера.
- Скорость потока инфузии для RADIFOCUS OPTITORQUE при максимальном давлении введения физиологического раствора и йогексола (10,6 мПа-с при 37°C) приведены ниже. Не превышайте максимальное давление введения. Контрастное вещество при введении должно иметь температуру 37°C.

Французский калибр	Скорость потока (мл/сек)		Максимальное давление введения (фунтов на кв. дюйм/кПа)
	Физиологический раствор	Йогексол	
4Fr. (1,40 мм)	19	12	750 фунтов на кв. дюйм/5171 кПа
5Fr. (1,70 мм)	32	21	1000 фунтов на кв. дюйм/6895 кПа
6Fr. (2,00 мм)	37	25	1000 фунтов на кв. дюйм/6895 кПа

Все измерения проводились с использованием катетеров RADIFOCUS OPTITORQUE длиной 100 см при температуре 37°C.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При некоторых заболеваниях ангиография может быть противопоказана, или может потребоваться принятия особых мер предосторожности до и/или во время проведения процедуры. Ниже приведен список таких заболеваний.
•Острый инфаркта миокарда •Острая сердечная недостаточность •Тяжелая аритмия •Тяжелая общая инфекция или лихорадка •Тяжелое некоронарное заболевание •Серьезный дисбаланс электролитов сыворотки крови •Аллергия или другая неблагоприятная реакция на контрастное вещество •Нарушение функции почек •Коагулопатии •Некоторые респираторные нарушения •Психические болезни •Беременность

ОСЛОЖНЕНИЯ

Катетеризация может сопровождаться следующими осложнениями
•Артериальная эмболия или окклюзия •Разрыв артерии •Травматизация артерии •Острый инфаркт миокарда •Нестабильная стенокардия •Ложная аневризма •Фибрилляция желудочков/аритмия •Перфорация артерии •Артериовенозный свищ •Спазм •Тромбоз сосудов •Дистальная эмболия •Инфекция и боль в месте пункции •Гематома •Брадикардия •Кровотечение

РУКОВОДСТВО ПО ПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Осторожно откройте стерильный пакет и извлеките катетер из упаковки. Промойте катетер физиологическим раствором с гепарином, введя его шприцем через коннектор катетера. Поместите катетер до использования в гепаринизированный физиологический раствор для увлажнения поверхности катетера.
   Предостережения
   - Нельзя пользоваться поврежденным катетером или в случае обнаружения какой-либо аномалии в нем.
   - Во время извлечения из упаковки и использования соблюдайте правила асептики.
2. Введите проводник соответствующего размера в катетер через коннектор и продвиньте проводник приблизительно на 5 см за дистальный кончик катетера.
   Предостережения Для определения оптимального размера проводника посмотрите этикетку.
3. Доступ в артерию может быть произведен чрескожно или путем секции.
   Предостережения Рассмотрите возможность проведения общей гепаринизации.
4. Сначала введите в артерию только проводник. После этого продвиньте катетер в артерию по проводнику.
   Предостережения Во избежание повреждения катетера по мере его продвижения в сосуд манипуляции с проводником следует проводить осторожно, особенно при прохождении изгиба катетера и/или при прохождении через кончик катетера.
5. Манипуляции с катетером в артерии следует осуществлять медленно и осторожно.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ **Запрещается продвигать или вынимать устройство, находящееся в просвете катетера, если вы чувствуете малейшее сопротивление продвижению, до тех пор, пока причина возникновения сопротивления не будет установлена при помощи флюороскопии. Может произойти отлом фрагмента катетера, и в некоторых случаях может потребоваться его извлечение.**
6. Когда кончик катетера достигнет ветви желаемого сосуда, извлеките проводник из катетера.
7. Контролируя местоположение катетера при помощи флюороскопии, продвиньте катетер к желаемому месту и осуществите ангиографию.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
   - **Вращать катетер следует только на проводнике. Излишний вращающий момент без использования проводника может вызвать перегиб или перекручивание катетера, что может усложнить процесс извлечения катетера.**
   - **До начала вливания убедитесь в том, что катетер не перекручен и не блокирован. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к разрыву/отлому фрагмента катетера и травмированию сосуда.**

   Предостережения При инъекции контрастных веществ максимального значения давления инъекции 750 фунтов/кв. дюйм (5171 кПа) для катетера 4Fr. (1,40 мм) или 1000 фунтов/кв. дюйм (6895 кПа) для катетера 5Fr. (1,70 мм) и 6Fr. (2,00 мм).
8. Если катетер направляет микрокатетер, аккуратно вставьте последний в полость катетера.
   Предостережения Размер микрокатетера должен быть меньше максимального размера направляющей трубки, совместимой с этим катетером.
9. После завершения процедуры слегка сдвиньте катетер проксимально. Введите проводник в катетер до тех пор, пока он не выйдет за дистальный кончик катетера. Осторожно извлеките катетер вместе с проводником.

POLSKI / POLISH

RADIFOCUS® OPTITORQUE™ Cewnik do angiografii

INSTRUKCJA UŻYCIA

RADIFOCUS OPTITORQUE powinien być używany przez lekarza, który został przeszkolony w zakresie posługiwania się i obserwacji w badaniu fluoroskopowym.

Rx ONLY UWAGA: Prawo federalne (U.S.A.) przewiduje, że urządzenie to może być sprzedawane tylko przez lub na zamówienie lekarza.

Przed użyciem przeczytaj wszystkie instrukcje. Aby uniknąć powikłań, przestrzegaj wszystkich ostrzeżeń i uwag zawartych w niniejszej instrukcji.

OPAKOWANIE / PRZECHOWYWANIE

Urządzenie jest sterylizowane tlenkiem etylenu. Są sterylne i apyrogenne w nie otwieranym i nieuszkodzonym opakowaniu.

UWAGA

- Nie należy używać cewnika, lub akcesoriów jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Użyć od razu po otwarciu opakowania. Po jednokrotnym użyciu należy w bezpieczny sposób wyrzucić aby uniknąć ryzyka zakażenia.
- Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Nie używać powtórnie. Nie sterylizować ponownie. Nie przetwarzać. Przetwarzanie może doprowadzić do utraty sterylności, biologicznej zgodności oraz spójności funkcjonalnej produktu.
- Nie przechowywać w ekstremalnych temperaturach i wilgotności. Unikać bezpośredniego światła słonecznego.

WSKAZANIA DO UŻYCIA

RADIFOCUS OPTITORQUE jest przeznaczony do stosowania w procedurach angiograficznych. Dostarcza środek kontrastowy do wybranych miejsc układu naczyniowego. Jest również stosowany do wprowadzania prowadnika lub cewnika do miejsca docelowego.

OPIS

- Cewnik RADIFOCUS OPTITORQUE ma duży prześwit umożliwiający na wstrzyknięcie środka kontrastowego przy dużej szybkości przepływu i został zaprojektowany tak, aby wykazywał dobrą kontrolę obrotu.
- Biały element wprowadzający cewnika w cewniku typu pigtail, może być używany do wyprostowania końcówki cewnika dla łatwiejszego wprowadzenia w osłonę.
- Stały zielony element rozluźniający naprężenie, zapobiega zginaniu się cewnika na jego bliższym końcu.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

OSTRZEŻENIA **Nieprzestrzeganie poniższych ostrzeżeń może spowodować uszkodzenie lub złamanie/ oddzielenie cewnika, wymagające jego usunięcia.**

- **Nie przegrzewaj i nie zginaj końcówki cewnika. Może to uszkodzenie cewnika.**
- **Rozważ zastosowanie heparynizacji ogólnoustrojowej aby zapobiec, lub zmniejszyć możliwość tworzenia się skrzeplin na powierzchni cewnika.**
- **Nigdy nie wprowadzaj prowadnika szybko i/lub używając siły do cewnika, gdy cewnik jest zgięty lub skręcony. Może to spowodować złamanie/ oddzielenie się cewnika powodujące uszkodzenie naczynia krwionośnego.**

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wybierz cewnik o optymalnym kształcie końcówki i wielkości, uwzględniając miejsce, do którego ma być wprowadzony, jak również budowę anatomiczną pacjenta.
- Stosując lek, lub urządzenie wraz z cewnikiem RADIFOCUS OPTITORQUE, osoba obsługująca powinna w pełni rozumieć właściwości/charakterystykę leku lub urządzenia, i dołożyć należytej staranności aby uniknąć uszkodzenia cewnika.
- Poniżej podano szybkości przepływu infuzji dla cewnika RADIFOCUS OPTITORQUE przy maksymalnych ciśnieniach iniekcji w przypadku chlorku sodowego i joheksolu (10,6 mPa s, 37°C). Nie należy przekraczać maksymalnego ciśnienia iniekcji. Środek kontrastowy powinien być wstrzykiwany przy temperaturze 37°C.

Rozmiar (Fr)	Szybkość przepływu (ml/s)		Maksymalne ciśnienie iniekcji (psi/kPa)
	Chlorek sodowy	Joheksol	
4Fr. (1,40 mm)	19	12	750psi / 5171kPa
5Fr. (1,70 mm)	32	21	1000psi / 6895kPa
6Fr. (2,00 mm)	37	25	1000psi / 6895kPa

Wszystkie pomiary wykonano z użyciem cewników RADIFOCUS OPTITORQUE o długości 100 cm w temperaturze 37°C.

PRZECIWWSKAZANIA

W niektórych stanach medycznych, mogą występować przeciwwskazania do angiografii, lub mogą być konieczne pewne szczególne środki ostrożności przed i/lub w czasie tej procedury. Poniżej wymieniany niektóre z takich stanów.
•Ostra faza zawał mięśnia sercowego •Poważne zaburzenia pracy serca •Poważna arytmia •poważna infekcja ogólnoustrojowa lub gorączka •Poważna choroba, inna niż choroby wieńcowe •Poważne zachwianie równowagi elektrolitów w surowicy krwi •Alergia lub reakcja alergiczna na środek kontrastowy •Zaburzenia pracy nerek •Koagulopatie krwi •Niektóre zaburzenia oddychania •Choroby umysłowe •Ciąża

POWIKŁANIA

Cewnikowaniu mogą towarzyszyć między innymi następujące powikłania:
•Zator tętniczy lub niedrożność •Przecięcie tętnicy •Uszkodzenie tętnicy •Ostry zawał serca •Niestabilna dusznica bolesna •Tętniak rzekomy •Migotanie komór/arytmia •Perforacja tętnicy •Przetoka tętniczo-żylna •Kurcz •Zakrzepica naczyniowa •Zator odległy •Infekcja i ból w miejscu nakłucia •Krwiak •Bradycardia •Krwotok

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA

1. Ostrożnie otwórz sterylne opakowanie i delikatnie wyjmij cewnik z opakowania. Przepłucz go wstrzykując zheparynizowany roztwór soli przez nasadkę cewnika używając strzykawki. Nasącz cewnik przed użyciem w zheparynizowanym roztworze soli aby nasmarować powierzchnię.
   UWAGA
   - Nie używaj, jeżeli cewnik został uszkodzony, lub jeżeli zaobserwowałeś jakiekolwiek inne anomalie.
   - Podczas wyjmowania z opakowania i użytkowania stosuj aseptyczne techniki.
2. Wprowadź prowadnik odpowiedniej wielkości do cewnika poprzez nasadkę i przesuń go na odległość około 5 cm za dalszą końcówkę cewnika.
   UWAGA Sprawdzić na etykiecie produktu odpowiednia, największą wielkość prowadnika.
3. Uzyskaj dostęp do tętnicy stosując techniki przezskórne lub nacięcie.
   UWAGA Rozważ heparynizację ogólnoustrojową.
4. Wprowadź sam prowadnik do tętnicy. Następnie przesuwaj cewnik w tętnicy po prowadniku.
   OSTRZEŻENIE Aby uniknąć uszkodzenia cewnika po jego wprowadzeniu do naczynia, manipuluj prowadnikiem ostrożnie, szczególnie gdy naprostowujesz zagięcie cewnika i/lub przy przejściu przez końcówkę cewnika.
5. Prowadź cewnik powoli i ostrożnie w tętnicy.
   OSTRZEŻENIE **Nigdy nie przesuwaj lub nie wyciągaj urządzenia wewnątrz światła przewodu wbrew napotkanemu oporowi, ustal przyczynę oporu przy zastosowaniu fluoroskopii. Zaniedbanie tego ostrzeżenia może spowodować uszkodzenie naczynia krwionośnego lub cewnika. Może nastąpić oddzielenie cewnika wymagające jego usunięcie.**
6. Gdy końcówka cewnika dotrze do rozgałęzienia pożądanego naczynia, wyjmij prowadnik poprzez cewnik.
7. Potwierdzając umiejscowienie cewnika przy użyciu fluoroskopii przesuń cewnik do pożądanego miejsca i wykonaj angiografię.
   OSTRZEŻENIE
   - **Wzmocnij trzon cewnika prowadnikiem podczas obrotu cewnika. Nadmierny obrót bez użycia prowadnika może spowodować zgięcie lub skręcenie cewnika, co może utrudnić wyjęcie cewnika.**
   - **Przed rozpoczęciem infuzji, sprawdź czy cewnik nie zagiął się, lub nie został zablokowany. Niezastosowanie się do tego ostrzeżenia może spowodować złamanie/przerwanie/ oddzielenie cewnika, powodując uszkodzenie naczynia.**

   UWAGA Podczas wstrzykiwania środka kontrastowego nie przekraczaj maksymalnego ciśnienia iniekcji 750 psi (5171 kPa) dla cewnika o średnicy 4Fr.(1,40mm) lub wielkości 1000psi (6895 kPa) dla cewnika o średnicy 5Fr.(1,70mm) i 6Fr (2,00mm).
8. Podczas stosowania cewnika w celu wprowadzania mikrocewnika, należy ostrożnie wsunąć mikrocewnik do światła cewnika.
   UWAGA Należy stosować mikrocewnik o wielkości mniejszej od maksymalnej wielkości prowadnika, który jest zgodny z tym cewnikiem.
9. Po zakończeniu procedury wyjmij cewnik z miejsca wprowadzenia. Wprowadź prowadnik do cewnika aż znajdzie się nieco poza dystalnym końcem cewnika. Ostrożnie wyjmij razem cewnik i prowadnik.

MAGYAR / HUNGARIAN

RADIFOCUS® OPTITORQUE™ Angiográfiás katéter

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A RADIFOCUS OPTITORQUE csak képerősítő alatt végzett manipulációkban és diagnosztikában jártas orvos használhatja.

Rx ONLY FIGYELMEZTETÉS: Az USA szövetségi törvénye az eszköz árusítását korlátozza, azt csak orvosi javaslatra vagy orvos forgalmazhatja.

Alkalmazás előtt feltétlenül olvassa el a használati útmutató minden pontját! A komplikációk elkerülése érdekében alaposan tanulmányozza a figyelmeztetéseket, valamint az előírásokat!

CSOMAGOLÁS/TÁROLÁS

Az eszközt etilén-oxid gázzal sterilizálták. A katéter bontatlan és sértetlen csomagolásban steril és pirogén-mentes.

FIGYELEM

- Tilos használni ha az egységcsomag, vagy a termék sérült, esetleg szennyezett! Az egységcsomag felbontása után azonnal felhasználandó! Használat után az eszköz eldobandó, a fertőzések elkerülése végett!
- Az eszköz egyszer használatos, ismételt használata, resterilizációja nem megengedett! Ismételt felhasználásra való előkészítése nem megengedett, mivel ez veszélyeztetheti a termék sterilitását, biokompatibilitását és funkcionális integritását.
- Ne tárolja a katétereket szélsőséges hőmérsékleten és páratartalmon! Óvja a közvetlen napfénytől!

ALKALMAZÁSI TERÜLET

A RADIFOCUS OPTITORQUE katétert angiográfiás beavatkozásokra tervezték, lehetővé teszi a kontrasztanyag eljutattását az érrendszer kiválasztott területeire. Használható továbbá vezetődrót vagy katéter célterületre történő juttatására is.

LEÍRÁS

- A RADIFOCUS OPTITORQUE tág lumennel rendelkezik, amely lehetővé teszi kontrasztanyagok nagy áramlási sebességgel történő befecskendezését, és olyan a kialakítása, hogy a forgatónyomatéknak jól ellenálljon.
- A pigtail katéteren a fehér katéter-bevezető alkalmazható a katéter hegyének kiegyenesítésére, így könnyebben lehet behelyezni a vezetőhüvelybe (sheath).
- A rögzített, zöld tehermentesítő megakadályozza, hogy a katéter proximális vége felkunkorodjon.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ELŐVIGYÁZATOSSÁGI RENDSZABÁLYOK

FIGYELMEZTETÉS **Ezen figyelmeztetések figyelmen kívül hagyása érsérüléssel járhat, valamint a katéter törését, illetve szétválását okozhatja, ami a katéter eltávolítását vonhatja maga után.**

- **A katéter hegyét ne hevítse vagy hajlítsa meg, mert ez a katéter sérülését okozhatja.**
- **Megfontolandó a szisztémás heparinizáció, a katéter felületén történő thrombusképződés kockázatának elkerülése, illetve csökkentése érdekében.**
- **A vezetődrótot soha ne vezesse be gyorsan és/vagy erőltetve a katéterbe, ha a katéter meg van hajolva, vagy el van görbülve. Ez a katéter törését/szétválását okozhatja, ami az ér sérülését eredményezheti.**

BIZTONSÁGI ELŐÍRÁSOK

- Válassza ki a legmegfelelőbb alakú és méretű katétert, számításba véve a felhasználás területét és az anatómiai viszonyokat.
- Amennyiben gyógyszert vagy egyéb eszközt használ a RADIFOCUS OPTITORQUE, akkor teljesen ismernie kell a gyógyszer vagy az eszköz tulajdonságait és jellemzőit, hogy kellő óvatossággal tudjon eljárni a katéter károsodásának elkerülése érdekében.
- A RADIFOCUS OPTITORQUE katéterekben sóoldat és az iohexol (10,6 mPa s 37°C) használata esetén a befecskendezési áramlási sebesség és a maximális injekciós nyomásnál az alábbi táblázatban található. Ne haladja meg a maximális injekciós nyomást! A kontrasztanyag befecskendezése 37°C-on történjen!

Katéter méret	Áramlási sebesség (ml/sec)		Maximális injekciós nyomás (psi/kPa)
	Sóoldat	Iohexol	
4Fr. (1,40 mm)	19	12	750psi / 5171kPa
5Fr. (1,70 mm)	32	21	1000psi / 6895kPa
6Fr. (2,00 mm)	37	25	1000psi / 6895kPa

Minden mérést 100 cm hosszúságú RADIFOCUS OPTITORQUE katéterekkel végeztek 37°C -on.

ELLENJAVALLAT

Bizonyos kórképek esetén az angiográfia nem javasolt, vagy különleges előkészületeket tesz szükségessé az eljárás előtt és/vagy közben. Néhány ilyen kórkép a következő felsorolásban található:
•A szívinfarktus akut szaka •Súlyos szívelégtelenség •Súlyos szívritmuszavar •Súlyos fertőzés vagy láz •Egyéb súlyos, nem koronária megbetegedés •Súlyos szérum elektrolit zavar •Allergia vagy allergiás reakció a kontrasztanyagra •Veseelégtelenség •Véralvadászavar •Bizonyos légzőszervi megbetegedések •Elmebetegség •Terhesség

KOMPLIKÁCIÓK

A katéterezéssel járó esetleges szövődmények, a teljesség igénye nélkül:
•Artériás embolizáció vagy elzáródás •Artéria disszekció •Artéria sérülés •Akut szívinfarktus •Instabil angina pectoris •Álaneurizma •Kamrai fibrilláció / ritmuszavar •Artéria perforáció •Arteriovenózus fisztula •Érgörcs •Trombózis •Disztális embolizáció •Fertőzés és fájdalom a bevezetés helyén •Vérömleny •Bradycardia •Vérzés

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Óvatosan nyissa fel a steril tasakot, és finoman távolítsa el a katétert a csomagolásából. Egy fecskendővel öblítse át a katétert a luer-csatlakozóján keresztül heparinos sóoldattal. Használat előtt merítse a katétert heparinos sóoldatba, hogy felülete síkossá váljon.
   FIGYELEM
   - Ne használja a katétert, ha sérült, vagy ha rajta egyéb rendellenesség tapasztalható!
   - Steril körülmények között használja és vegye ki a csomagolásból a katétert!
2. Vezessen egy megfelelő méretű vezetődrótot a csatlakozón keresztül a katéterbe, és a drót hegyét a katéter disztális végén túl körülbelül 5 cm-re pozícionálja.
   FIGYELEM Kérjük, hogy a megfelelő vezetődrót maximális átmérőjét illetően vegye figyelembe a termékcímkén találhtó előírásokat!
3. Vezesse be a katétert az artériába perkután vagy bőrmetszéssel járó technikával.
   FIGYELEM Fontolja meg a szisztémás heparinizáció alkalmazását.
4. Először a vezetődrótot helyezze be az artériába, majd vezesse be a katétert a vezetődróton keresztül .
   FIGYELMEZTETÉS A katéter bevezetését követően a katéter sérülésének elkerülése érdekében óvatosan mozgassa a vezetődrótot, különösen a katéteren keletkezett hurkokon történő áthaladáskor, és/vagy a katéter csúcsán történő kilépéskor.
5. Irányítsa a katétert lassan és óvatosan az artériában!
   FIGYELMEZTETÉS **Intraluminális eszközök használatakor érzett ellenállás esetén soha ne húzza ki vagy tolja előre az eszközt, amíg az ellenállás okát képerősítő segítségével ki nem derítette. A kellő elővigyázatosság hiánya ér- vagy katéter sérüléshez vezethet. A katéter szétválása esetén a katéter darabokat el kell távolítani az érből.**
6. Amikor a katéter hegye eléri a kívánt érszakaszt, vegye ki a vezető drótot a katéterből.
7. Miközben a katéter hegyének helyzetét képerősítő alatt meghatározta, irányítsa a katétert a kívánt célterületre és végezze el az angiográfiát.
   FIGYELMEZTETÉS
   - **Erősítse meg a katéter szárát a vezető dróttal, ha forgatónyomatékot gyakorol a katéterre. Vezetődrót nélkül a túlzott forgatónyomaték a katéter megtöretését vagy csavarodását okozhatja, amely megnehezítheti a katéter eltávolítását.**
   - **A kontrasztanyag befecskendezése előtt ellenőrizze, hogy a katéteren nincs-e megtöretés vagy elzáródás. Ennek a figyelmeztetésnek a figyelmen kívül hagyása katéter törést, repedést, szétválást okozhat, melyek az eret károsíthatják!**

   FIGYELEM Amennyiben kontrasztanyagot fecskendez be, ne lépje át a maximális nyomást, mely az egyes katétereknél az alábbi érték: 750 psi (5171 kPa) a 4 Fr. (1,40 mm) katéternél, vagy 1000 psi (6895 kPa) az 5 Fr. (1,70mm) és a 6 Fr (2,00 mm) katéternél.
8. Amikor a katétert egy mikrokatétert bevezetésére használja, óvatosan vezesse be a mikrokatétert a katéter lumenébe.
   FIGYELEM Olyan mikro-katétert használjon, amelynek a mérete kisebb, mint az ezen katéterrel kompatibilis legnagyobb vezetődrót.
9. A vizsgálat befejezése után, húzza vissza a katétert a célterületről. A vezetődrótot vezesse be a katéterbe addig, amíg az a katéter disztális végén túlhalad. Óvatosan távolítsa el a katétert a vezetődróttal együtt.

ČESKÝ / CZECH

RADIFOCUS® OPTITORQUE™ Angiografický katétr

POKYNY K POUŽITÍ

RADIFOCUS OPTITORQUE by měl být používán lékařem, který je dobře vyškolený k zacházení se zařízením a jeho sledování pod skiaskopickou kontrolou.

Rx ONLY UPOZORNĚNÍ: Podle amerických federálních zákonů může být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na jeho objednávku.

Před použitím čtěte, prosím, všechny pokyny. K zabránění komplikací dodržujte všechna varování a upozornění ve všech částech těchto instrukcí.

BALENÍ / UCHOVÁVÁNÍ

Tento výrobek byl sterilizován plynným etylenoxidem. Sterilní a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném obalu.

POZOR

- Nepoužívejte, pokud byl obal jednotky nebo samotný produkt poškozen nebo ušpiněn. Použijte bezprostředně po otevření obalu jednotky. Po použití bezpečně zlikvidujte, aby bylo zabráněno riziku infekce.
- Pouze k jednorázovému použití. Nelze použít opakovaně. Opakovaně nesterilizujte. Opakované použití může kompromitovat sterilitu, biokompatibilitu a funkční celistvost produktu.
- Neskladujte v extrémních teplotách a vlhkosti. Chraňte před přímým slunečním světlem.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

RADIOFOCUS OPTITORQUE je určen k použití při angiografických výkonech. Katétr dopraví rentgenkontrastní látky a léčivé přípravky na určená místa v cévním systému. Je také užíván jako vodič pro vodící drát nebo katétr k cílovému místu.

POPIS

- RADIFOCUS OPTITORQUE má široký průsvit, který umožňuje vstřikovat kontrastní látky za vysokého průtoku a je sestrojen tak, aby dobře zvládal kroutivé síly.
- Bílý nakladač katétru na „pigtail" katétr lze použít k napřímení špičky katétru pro snazší vložení do pochvy.
- Pevný, zelený uvolňovač napětí zabraňuje ohnutí proximálního konce katétru.

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

VAROVÁNÍ **Nedodržení těchto varování může mít za následek poškození cévy, poškození nebo zničení / oddělení katétru, které může vyžadovat jeho znovuzískání.**

- **Nezahřívejte ani neohýbejte špičku katétru. Může nastat poškození katétru.**
- **K prevenci nebo k omezení možnosti tvorby trombu na povrchu katétru zvažte použití systémové heparinizace.**
- **Je-li katétr ohnutý nebo zkroucený, nepostupujte nikdy zaváděcím drátem do katétru rázně a/nebo silou. Mohlo by dojít k poškození / odtržení katétru a tím k poškození cévy.**

UPOZORNĚNÍ

- Zvolte katétr s optimálním tvarem špičky a optimální velikostí, s ohledem na místo, do kterého bude zaveden, a na anatomické poměry pacienta.
- Operatér by měl plně rozumět vlastnostem / charakteristikám léku či přístroje, které použije spolu s RADIFOCUS OPTITORQUE, a dávat náležitý pozor, aby nedošlo k poškození katétru.
- Hodnoty průtoku infuze pro RADIFOCUS OPTITORQUE za maximálních injekčníchtlaků pro fyziologický roztok a Johexol (10,6 mPa s při 37°C) jsou uvedeny níže. Nepřekračujte maximální injekční tlak. Teplota kontrastních látek by měla být kolem 37°C.

Velikost ve Fr (French)	Průtok (ml/s)		Maximální injekční tlak (psi/kPa)
	Fyziologický roztok	Johexol	
4Fr. (1,40 mm)	19	12	750psi / 5171kPa
5Fr. (1,70 mm)	32	21	1000psi / 6895kPa
6Fr. (2,00 mm)	37	25	1000psi / 6895kPa

Veškerá měření byla provedena za použití katétrů RADIFOCUS OPTITORQUE o délce 100 cm při teplotě 37°C.

KONTRAINDIKACE

Angiografie může být za určitých medicínských stavů kontraindikována nebo může být třeba speciálních bezpečnostních opatření před a/ nebo po výkonu. Níže je seznam některých těchto zdravotních stavů.
•Akutní fáze infarktu myokardu •Těžké srdeční selhání •Závažná arytmie •Závažná systémová infekce nebo horečka •Jiné závažné onemocnění mimo koronární nemoci •Závažná dysbalance sérových elektrolytů •Alergie nebo reakce na kontrastní látky •Renální dysfunkce •Krevní koagulopatie •Některá respirační onemocnění •Mentální poruchy •Těhotenství

KOMPLIKACE

Katetrizace může být mimo jiné provázena následujícími stavy:
•Arteriální embolizace nebo obstrukce •Arteriální disekce •Poškození tepny •Akutní infarkt myokardu •Nestabilní angina pectoris •Nepravé aneurysma •Komorová fibrilace / arytmie •Perforace tepny •Arterio-venózní píštěl •Spazmus •Cévní trombóza •Distální embolizace •Infekce a bolest v místě vpichu. •Hematom •Bradykardie •Krvácení

POKYNY PRO POUŽITÍ

1. Opatrně otevřete sterilní vak a vyjměte katétr z obalu. Stříkačkou propláchněte katétr aplikací heparinizovaného fyziologického roztoku do hlavy katetru. Před použitím namočte katetr do heparinizovaného fyziologického roztoku, aby byl povrch kluzký.
   POZOR
   - Nepoužívejte, pokud byl katétr poškozen nebo pokud jste pozorovali nějakou jinou odchylku.
   - Během vyjímání z obalu a použití dodržujte aseptickou techniku.
2. Zaveďte do katétru přes hlavu katétru vodící drát vhodné velikosti a drát posunujfte až bude vyčnívat přibližně 5 cm z distální špičky katétru.
   POZOR Maximální velikost vodiče je uvedena na etiketě výrobku.
3. Pomocí perkutánní nebo preparační techniky získejte přístup do tepny.
   POZOR Zvažte užití systémové heparinizace.
4. Vsuňte do tepny samotný zaváděcí drát. Potom po zaváděcím drátu pokračujte s posunováním katétru do tepny.
   VAROVÁNÍ Zacházejte se zaváděcím drátem opatrně, zvláště při překonávání ohybu katétru a/ nebo při průchodu špičky katétru, aby nedošlo k poškození katétru.
5. V tepně pracujte s katétrem pomalu a opatrně.
   VAROVÁNÍ **Nikdy neposunujte intraluminální zařízení proti odporu ani jej nevyjímejte, dokud nebyla příčina odporu určena pomocí fluoroskopie. Zanedbání náležité pozornosti může vést k poškození cévy nebo katétru. V některých pøípadech by mohlo dojít k ulomení katétru, vyžadující jeho vytažení.**
6. Jakmile špička katétru dosáhla větve požadované cévy, vyjměte z katétru zaváděcí drát.
7. Za fluoroskopické kontroly pozice špičky katétru posuňte katétr do požadovaného místa a proveďte angiografii.
   VAROVÁNÍ
   - **Při kroucení katétru zpevněte jeho tělo zaváděcím drátem. Nadměrná kroutící síla bez použití zaváděcího drátu může vést k ohnutí nebo zkroucení katétru a způsobit potíže jeho znovuzachycení.**
   - **Před zahájením infúze ověřte, že katétr není přehnutý nebo zablokován. Zanedbání tohoto varování může způsobit zlomení / prasknutí / odtržení katétru vedoucí k poškození cévy.**

   POZOR Při aplikaci kontrastní látky nepřesáhněte maximální tlak pro injekci 750 psi (5171 kPa) pro katétr o velikosti 4 Fr (1,40 mm) nebo 1000 psi (6895 kPa) pro katétr o velikosti 5 Fr (1,70 mm) a 6 Fr (2,00 mm).
8. Při použití katétru k zavádění mikro katétru zaveďte mikro katétr opatrně do lumina katétru.
   POZOR Používejte mikro katétr menší velikosti než je maximální velikost vodícího drátu kompatibilního s tímto katétrem.
9. Po ukončení výkonu vyjměte katétr z daného místa zpět. Vložte do katétru zaváděcí drát tak, aby mírně vyčníval za distální konec katétru. Opatrně vyjměte katétr společně se zaváděcím drátem.

SLOVENSKÝ / SLOVAK

RADIFOCUS® OPTITORQUE™ Angiografický katéter

INŠTRUKCIE NA POUŽÍVANIE

RADIFOCUS OPTITORQUE by mal používať lekár, ktorý je dobre zaškolený v manipulácii a pozorovaní pod fluoroskopom.

Rx ONLY POZOR: Federálny zákon (v USA) povoľuje predaj tohto prístroja jedine na základe požiadavky lekára.

Pred použitím si prečítajte všetky inštrukcie. Ak sa chcete vyhnúť komplikáciám, sledujte pozorne všetky varovania a upozornenia uvedené v týchto inštrukciach.

BALENIE / SKLADOVANIE

Tento produkt je sterilizovaný plynom etylén oxidom. Sú sterilné a nepyrogénne v neotvorených a nepoškodených baleniach.

POZOR

- Nepoužívajte ich, ak obal zariadenia alebo výrobok bol poškodený alebo zašpinený. Použite okamžite po otvorení obalu zariadenia. Po jednorazovom použití bezpečne zlikvidujte a zabráňte tak riziku infekcie.
- Len pre jednorazové použitie. Nepoužívať opakovane. Neresterilizovať. Neaplikujte opakovane. Opakované aplikovanie môže narušiť sterilitu, biokompatibilitu a funkčnú integritu produktu.
- Neskladujte pri extrémnych teplotách a vlhkosti. Zabráňte priamemu slnečnému svetlu.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

RADIFOCUS OPTITORQUE je určený na použitie pri angiografických procedúrach. Dodáva látky nepreрúšťajúce žiarenie a terapeutické prostriedky na vybrané miesta vo vaskulárnom systéme. Používa sa aj na vedenie vodiča alebo katétra na cieľové miesto.

POPIS

- RADIFOCUS OPTITORQUE má veľký lúmen čo umožňuje, aby sa kontrastné látky dali nastreknúť pri vysokých prietokových rýchlostiach a je navrhnutý tak, aby vykazoval dobrý prenos krútiaceho momentu.
- Biely zavádzač katétra na katétri "pigtail" sa môže použiť na vyrovnanie konca katétra pre jednoduchšie vloženie do zavádzača.
- Tuhá zelená ochrana chráni katéter pred zalomením na jeho proximálnom konci.

VAROVANIA A UPOZORNENIA

VAROVANIA **Ak nevenujete týmto varovaniam dostatok pozornosti, môže to zapríčiniť poranenie cievy, poškodenie a/ alebo zlomenie/ separáciu katétra, čo si vyžiada jeho vyberanie.**

- **Nezahrievajte ani neohýbajte koniec katétra. Môže dôjsť k poškodeniu katétra.**
- **Na prevenciu alebo aspoň zníženie možnosti vzniku trombov na povrchu katétra zvážte možnosť sytémovej heparinizácie.**
- **V prípade, že katéter je ohnutý, alebo stočený, nikdy nepostupujte vodičom do katétra rázne a/ alebo silou. Toto môže spôsobiť poškodenie/ separáciu katétra, s následkom poranenia cievy.**

UPOZORNENIA

- Vyberte si katéter optimálneho tvaru a veľkosti hrotu, pričom vezmite do úvahy miesto, na ktoré sa s ním máte dostať, ako aj anatómiu pacienta.
- Pri používaní lieku alebo zariadenia s RADIFOCUS OPTITORQUE, by mal obsluhujúci pracovník úplne pochopiť vlastnosti/ charakteristiky lieku alebo zariadenia a byť náležite opatrný, aby zabránil poškodeniu katétra.
- Nižšie sú uvedené rýchlosti prietoku infúzie pre katéter RADIFOCUS OPTITORQUE pri maximálnych hodnotách vstrekovacieho tlaku pre fyziologický roztok a Iohexol (10,6 mPa pri teplote 37°C). Neprekračujte maximálny tlak injekčného podávania. Kontrastné látky by mali byť vstreknuté pri 37°C.

Veľkosť Fr.	Prietok (ml/s)		Maximálny vstrekovací tlak (psi/kPa)
	Fyziologický roztok	Iohexol	
4Fr. (1,40 mm)	19	12	750psi / 5171kPa
5Fr. (1,70 mm)	32	21	1000psi / 6895kPa
6Fr. (2,00 mm)	37	25	1000psi / 6895kPa

Všetky merania boli vykonané pomocou katétrov RADIFOCUS OPTITORQUE s dĺžkou 100 cm pri teplote 37°C.

KONTRAINDIKÁCIE

V určitých diagnózach pacienta môže byť angiografia kontraindikovaná alebo sa môžu vyžadovať osobitné bezpečnostné opatrenia pred a/ alebo počas procedúry. Nasleduje zoznam týchto diagnóz.
•Akútna fáza infarktu myokardu •Vážna srdcová porucha •Vážna arytmia •Vážna systémová infekcia alebo horúčka •Vážne ochorenie iné, ako koronárne •Vážna nerovnováha elektrolytov v sére •Alergia na alebo reakcia na kontrastnú látku •Renálna dysfunkcia •Krvné koagulopatie •Niektoré respiračné ochorenia •Mentálna choroba •Gravidita

KOMPLIKÁCIE

Katétrizácia môže byť sprevádzaná, ale nie obmedzená, na nasledujúce:
•Arteriálny embolizmus alebo obštrukcia •Disekcia artérie •Poranenie artérie •Akútny infakt myokardu •Nestabilná angina pectoris •Falošná aneuryzma •Ventrikulárna/ fibrilačná/ arytmia •Perforácia artérie •Arteriovenózna fistula •Spazmus •Vaskulárna trombóza •Distálny embolizmus •Infekcia a bolesť na mieste vpichu •Hematóm •Bradykardia •Hemorágia

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Opatrne otvorte sterilný vak a zľahka vyberte katéter z obalu. Prepláchnite ho nastreknutím heparinizovaného fyziologického roztoku cez nástavec katétra pomocou striekačky. Kvôli lubrikácii povrchu katétra ho pred použitím namočte do heparinizovaného fyziologického roztoku.
   POZOR
   - Ak bol katéter poškodený, alebo ak ste spozorovali nejakú inú anomáliu, nepoužívajte ho.
   - Počas vyberania z obalu a používania použite aseptickú techniku.
2. Vložte vodič vhodnej veľkosti do katétra cez jeho nástavec a postupujte vodičom do cca 5cm za distálny koniec katétra.
   POZOR Príslušná maximálna veľkosť vodiaceho drôtu je uvedená na štítku výrobku.
3. Pomocou perkutánnej techniky alebo techniky "cut down" vytvorte vstup do artérie.
   POZOR Zvážte použitie systémovej heparinizácie.
4. Vložte samotný vodič do artérie. Potom pokračujte posunom katétra do artérie cez vodič.
   VAROVANIA Ak chcete zabrániť poškodeniu katétra potom, ako sa dostal do cievy, manipulujte vodičom opatrne, najmä pri zdolávaní ohybu v katétri a/ alebo pri prechode hrotom katétra.
5. V artérii manipulujte katétrom pomaly a opatrne.
   VAROVANIA **Nikdy nepostupujte ani nevyťahujte intraluminálne zariadenie proti odporu dovtedy, kým sa fluorokospicky nestanoví príčina odporu. Nevenovanie dostatočnej obozretnosti môže zapríčiniť poranenie cievy alebo poškodenie katétra. Môže sa vyskytnúť separácia katétra, čo si vyžiada jeho vyberanie.**
6. Keď koniec katétra dosiahol vetvu vhodnej cievy, vyberte vodič cez katéter.
7. Pri súčasnom uistení sa o mieste konca katétra pomocou fluoroskopie, postupujte katétrom na požadované miesto a vykonajte angiografiu.
   VAROVANIA
   - **Pri vyvodzovaní krútiaceho momentu na katéter, spevnite telo katétra zasunutím vodiaceho vodiča. Nadmerný krútiaci moment bez použitia vodiča môže mať za následok zauzlenie alebo stočenie katétra, čo môže spôsobovať ťažkosti pri vyberaní katétra.**
   - **Pred spustením infúzie si overte, že katéter nie je zauzlený alebo zablokovaný. Ak toto varovanie neposlúchnete, môžete spôsobiť poškodenie/zlomenie/ separáciu katétra, a následne poranenie cievy.**

   POZOR Pri vstrekovaní kontrastnej látky neprekročte maximálny injekčný tlak 750 psi (5171 kPa) pre 4Fr.(1,40mm) katéter alebo 1000 psi (6895 kPa) pre 5Fr.(1,70mm) a 6Fr (2,00mm) katéter.
8. Keď používate katéter na vedenie mikrokatétra, mikrokatéter zaveďte opatrne do lumenu katétra.
   POZOR Použite mikrokatéter, ktorého veľkosť je menšia ako maximálna veľkosť vodiča kompatibilného s týmto katétrom.
9. Po ukončení procedúry vytiahnite katéter naspäť z miesta. Vložte do katétra vodič, až k distálnemu koncu katétra. Opatrne vyberte spoločne katéter a vodič.

TÜRKÇE / TURKISH

RADIFOCUS® OPTITORQUE™ Anjiyografik Kateter

KULLANMA TALİMATI

RADIFOCUS OPTITORQUE ; Floroskopi gözetiminde, çalıştırma ve gözlem konularında iyi eğitimli bir tıp doktoru tarafından kullanılmalıdır.

Rx ONLY UYARI : Federal yasa (A.B.D.) bu ürünün satışını, bir hekim tarafından yada emiri ile sınırlar.

Kullanmadan önce, kullanma talimatının tüm bilgilerini okuyunuz. Komplikasyonlardan kaçınmak için tüm uyarı ve önlemlere dikkat ediniz.

PAKETLEME / DEPOLAMA (Saklama)

Ürün etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir. Bu ürün steril ve non-pyrogen dir. Açılmamış ve hasar görmemiş birim ambalajda sterildir vepirojenik değildir.

UYARI

- Paket veya ürün zarar görmüş veya kirlemiş ise ürünü kullanmayınız. Ürünün ambalajını kullanımdan hemen önce açınız, ve ürünü ambalajı açtıktan sonra hemen kullanınız. Enfeksiyondan korunmak için tek kullanımdan sonra kullanılmış ürünü güvenle bertaraf ediniz.
- Tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın. Sterilize etmeyin. Yeniden işleme tabii tutmayın. Yeniden işleme tabi tutmak bu ürünün sterilliğini, biyolojik uyumluluğunu ve işlevsel bütünlüğünü tehlike altında bırakabilir.
- Ürünü aşırı sıcak ve aşırı nemli ortamda depolamayınız. Direk güneş ışığından koruyunuz.

KULLANIM İÇİN ENDIKASYONLAR (Kullanım Gayesi)

RADIFOCUS OPTITORQUE anjiyografik işlemlerde kullanılmak için tasarlanmıştır. Damar sistemindeki belirlenmiş bölgelere radyopak madde ve tedavi edici maddeler, cihazlar göndermek için kullanılır. Aynı zamanda hedef site içerisindeki kılavuz tele veya katetere rehberlik etmesi için kullanılmıştır.

TANIMLAMA

- RADIFOCUS OPTITORQUE' yüksek akis hızlarında kontrast madde enjekte etmek için, geniş lümenli ve iyi tork kontrollü kateter olarak tasarlanmıştır.
- Pig-tail tipi kateterlerdeki beyaz kateter yerleştiricisi, kılıf (sheath) içersine kateterin yerleştirilmesi için kateter ucunu düzeltmek gayesi ile kullanılır.
- Arka uçtaki yeşil güçlendirici takviye kateterin burkulmasını önler.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

UYARILAR **Bu uyarılara uymamak, uyarıları dikkate almamak, damar içerisinde zedelenmelere, ürünün zarar görmesine, sıyrılmasına veya kateterin kırılmasına / kateterin bölünmesine neden olabilir. Kateterin geri çekilmesi işlemini gerektirebilir.**

- **Kateterin ucunu ısıtmayınız veya bükmeyiniz. Bu, kateterin zarar görmesine neden olabilir.**
- **Kateterin yüzeyinde olası damarı tıkayan pıhtı oluşumunu önlemek veya azaltmak için sistemik heparinleme işlemi düşünülmelidir.**
- **Kateter burkulduğunda yada büküldüğünde, kılavuz telini Kateter içersinde zorlamayınız, bu kateterin kopmasına, delinmesine neden olabilir ve damara zarar verir.**

ÖNLEMLER

- Hastanın anatomisine ve kateterin yerleştirileceği bölgeye göre uygun Kateter ve Kateter uç seklini seciniz.
- RADIFOCUS OPTITORQUE kateteri ile birlikte ilaç veya cihaz kullanıldığında, kullanılan ilacın yada cihazın özellikleri tam olarak bilinmelidir. Katetere zarar verip vermiyecegi konusunda önceden deneme yapılmalıdır.
- RADIFOCUS OPTITORQUE'da salin ve iyoheksol için maksimum enjeksiyon basınçlarında infüzyon akış hızları (10,6 mPa s 37°C) aşağıda verilmiştir. Maksimum enjeksiyon basıncını aşmayın. Kontrast madde 37°C olarak enjekte edilmeelidir.

Boyut (French)	Akış hızı (mL/sn)		Maksimum enjeksiyon basıncı (psi/kPa)
	Salin	İyoheksol	
4Fr. (1,40 mm)	19	12	750psi / 5171kPa
5Fr. (1,70 mm)	32	21	1000psi / 6895kPa
6Fr. (2,00 mm)	37	25	1000psi / 6895kPa

Tüm ölçümler 37°C 'de 100 cm uzunluğundaki RADIFOCUS OPTITORQUE kateterleri kullanılarak yapılmıştır.

KONTRA-ENDIKASYONLAR (TERS ETKİLER)

Belli tıbbi koşullarda anjiografi işlemi (kontra-endike) ters etkili olabilir, işlemden önce ve işlem sırasında özel önlemler alınması gerekebilir. Aşağıda bu tıbbi durumların bazıları belirtilmiştir.
•Miyokardial enfarksiyon akut fazı •Ciddi aritmi •Ciddi sistemik enfeksiyon veya ateş •Koroner hastalılar dışında ciddi bir hastalık •Ciddi serum elektrolit dengesizliği •Kontrast maddesine alerji veya tepki •Böbrek işlev bozukluğu •Kan koagülopatileri •Kalp Yetmezliği •Bazı Solunum Bozuklukları •Akıl Hastalıkları •Gebelik

KOMPLIKASYONLAR (İSTENMEYEN DURUMLAR)

Kateterizasyon işlemi sırasında aşağıda belirtilen komplikasyonlar görülebilir ancak komplikasyonlar sadece bunlarla sınırlı kalmaz.
•Atardamar embolisi veya obstrüksiyon •Atardamar yırtılması •Atardamarın zarar görmesi •Akut miyokardial infarksiyon ·•Kararsız kalp spazmı •Yanlış anorizma •Ventriküler Fibrilasyon/Aritmi •Atardamarın delinmesi •Arteriovenöz fistül •Spazm •Damarda kan pıhtılaşması •İleri uçta embolizm •Girişim bölgesinde enfeksiyon ve ağrı •Hematoma •Bradikardia •Kanama

KULLANIM TALİMATLARI

1. Steril ambalajı dikkatle açınız ve kateteri özenle ambalajdan çıkarınız. Şırınga kullanarak kateterin içini heparinli solüsyon ile yıkayınız. Kateterin dış yüzeyinin kayganlığı için kullanımdan önce kateterin heparinli solüsyona daldırarak yıkayınız.
   UYARI
   - Kateter zarar görmüşse veya normal olmayan bir durumu varsa ürünü kullanmayınız.
   - Paketten çıkarma ve işlem sırasında aseptik teknik uygulayınız.
2. Kateterin içersine, arka ucundan uygun ölçüdeki kılavuz telini sokarak, ileri uca doğru 5 cm çıkıncaya kadar ilerletiniz.
   UYARI Uygun en geniş kılavuz tel ölçüsü için ürün etiketine bakınız.
3. Atardamara ulaşmak için, perkütan yada Kesi tekniği (cut-down) tekniklerini kullanınız.
   UYARI Sistemik heparin kullanımını dikkate alınız.
4. Atardamar içerisine kılavuz teli sokunuz. Daha sonra kılavuz tel üzerinden kateteri atardamara doğru ilerletmeye devam ediniz.
   UYARI Kateterin ve Damar cidarının hasar görmemesi için, damar içersinde kateteri ve kılavuz telini özellikle kıvrımları geçerken dikkatle ilerletiniz.
5. Kateteri atardamarın içerisinde yavaşça ve dikkatlice ilerletiniz.
   UYARI **Hiçbir zaman damar içi cihazların uygulanması sırasında, herhangi bir dirençle karşılaşıldığında, direncin nedenini floroskopi ile tespit etmeden, cihazı ileri yada geri hareket ettirmeyiniz, zorlamayınız. Gerekli özenin gösterilmemesi, damarın, zarar görmesine neden olabilir. Kateterin ayrılması bazı durumlarda, kateterin geri çekilmesi gerekliliği ortaya çıkarabilir.**
6. Kateterin ucu istenilen bölgeye ulaştığında, kılavuz teli kateterin içersinden çekip çıkarınız.
7. Kateter ucunun yerini floroskopide kontrol ederek kateteri istenilen yere getiriniz ve anjiyografi işlemini uygulayınız.
   UYARILAR
   - **Katetere tork verildiğinde kateter şaftını bir kılavuz tel ile güclendirin. Kılavuz tel olmaksızın katetere tork uygulanması burkulma veya bükülmeye neden olabilir, bu kateterin geri çekilmesinde zorluk yaratabilir.**
   - **Enjeksiyona başlamadan önce kateterin burkulmadığından veya tıkanmadığından emin olunuz. Uyarılara uymak kateterin kırılmasını / kopmasını / ayrılmasını, aracın zarar görmesini engeller.**

   DİKKAT Kontrast aracını enjekte ederken, 4Fr. (1,40mm) kateter için 750 psi (5171 kPa) veya 5Fr. (1,70mm) ve 6Fr. (2,00mm) kateter için 1000psi (6895 kPa) maksimum enjeksiyon basınçları aşmayınız.
8. Mikro katetere rehberlik yapmak için kateter kullanırken, kateter lümeni içindeki mikro kateteri dikkatlice yerleştiriniz.
   DİKKAT Bu katetere uygun maksimum kılavuz tel ölçüsünün altında bir mikro kateter kullanınız.
9. İşlem tamamlandıktan sonra, kateteri bulunduğu konumdan biraz geriye çekiniz ve kateterin içersine kılavuz telini takınız. Kılavuz telinin ucu ileri uç tan (Distal) biraz dışarı çıkmalıdır. Kateteri kılavuz teli ile birlikte yavaşça çekip çıkarınız.

EESTI KEEL / ESTONIAN

RADIFOCUS® OPTITORQUE™ Angiograafiakateeter

KASUTUSJUHISED

RADIFOCUS OPTITORQUE -i võib kasutada arst, kes on läbinud hea väljaõppe fluoroskoopia abil juhtimise ja jälgimise alal.

Rx ONLY ETTEVAATUST! Ameerika Ühendriikide föderaalseadused lubavad seadet müüa arstil või arsti korraldusel.

Enne kasutamist lugege kõiki juhiseid. Tüsistuste vältimiseks järgige kõiki käesolevates juhistes toodud hoiatusi ja ettevaatusabinõusid.

PAKENDAMINE/SÄILITAMINE

See toode on steriliseeritud etüleenoksiidi gaasiga. Steriilne ja mitte-pürogeenne avamata ja kahjustamata pakendis.

ETTEVAATUST!

- Ärge kasutage, kui ühikpakend või toode on kahjustatud või määrdunud. Kasutage toodet vahetult pärast ühikpakendi avamist. Pärast ühekordset kasutamist hävitage turvaliselt, et vältida infektsiooniriski.
- Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage korduvalt. Ärge steriliseerige uuesti. Ärge töödelge ümber. Ümber töötlemine võib rikkuda seadme steriilsust, bioloogilist sobivust ja funktsionaalset terviklikkust.
- Ärge hoidke äärmuslikel temperatuuridel ja niisketes tingimustes. Vältige otsest päikesevalgust.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

RADIFOCUS OPTITORQUE on ette nähtud kasutamiseks angiograafilistel protseduuridel. See on mõeldud röntgenkontrastaine ja ravimite manustamiseks valitud kohtadesse veresoonkonnas. Seda kasutatakse ka juhtetraadi või kateetri juhtimiseks sihtkohta.

KIRJELDUS

- RADIFOCUS OPTITORQUE-il on suur valendik, mis võimaldab kontrastainet süstida suure voolukiirusega ja see on välja töötatud hea pöördejõu kontrolli saavutamiseks.
- Seasabakateetril olevat valget kateetrisisestajat saab kasutada kateetri otsa sirgestamiseks, et hülssi sisestamine oleks lihtsam.
- Fikseeritud roheline pingeleevendi takistab kateetri niverdumist proksimaalses otsas.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

HOIATUSED! **Nende hoiatuste mittejärgimine võib põhjustada veresoone kahjustumist, kateetri kahjustumist või purunemist/ eraldumist, mille tõttu võib vajalik olla seadme eemaldamine.**

- **Ärge kuumutage ega painutage kateetri otsa. See võib kateetrit kahjustada.**
- **Kaaluge süsteemse hepariniseerimise kasutamist trombide formeerumise ennetamiseks või nende tekketõenäosuse vähendamiseks kateetri pinnal.**
- **Ärge mitte kunagi lükake juhtetraati kiiresti ja/või ärge lükake seda kateetrisse, kui kateeter on painutatud või pööratud. See võib põhjustada kateetri purunemist/eraldumist, põhjustades veresoone kahjustumist.**

ETTEVAATUSABINÕUD

- Valige optimaalse otsakuju ja -suurusega kateeter, võttes arvesse kohta, kuhu see lükatakse, ning ka patsiendi anatoomiat.
- Ravimi või seadme samaaegselt kasutamisel koos RADIFOCUS OPTITORQUE-iga peab kasutaja täielikult tundma ravimi või seadme omadusi ja rakendama asjakohaseid ettevaatusabinõusid, et vältida kateetri kahjustamist.
- Allpool on toodud kateetri RADIFOCUS OPTITORQUE infusiooni voolukiirused füsioloogilise lahuse ja ioheksooli maksimaalsete süsterõhkude juures (10,6 mPa s 37°C). Ärge ületage maksimaalset süsterõhku. Kontrastainet tuleb süstida temperatuuril 37°C.

Suurus ühikutes French	Voolukiirus (ml/s)		Maksimaalne süsterõhk (psi/kPa)
	Füsioloogiline lahus	Ioheksool	
4Fr. (1,40 mm)	19	12	750psi / 5171kPa
5Fr. (1,70 mm)	32	21	1000psi / 6895kPa
6Fr. (2,00 mm)	37	25	1000psi / 6895kPa

Kõik mõõtmised tehti 100 cm pikkuste kateetritega RADIFOCUS OPTITORQUE temperatuuril 37°C.

VASTUNÄIDUSTUSED

Teatud haiguste korral võib angiograafia olla vastunäidustatud või tuleb enne protseduuri ja/või protseduuri ajal rakendada spetsiaalseid ettevaatusabinõusid. Mõningad kõnealused haigused on ära toodud alljärgnevas loetelus.
•Müokardiinfarkti äge faas •Raske südamepuudulikkus •Raske arütmia •Raske süsteemne infektsioon või palavik •Muu raske haigus peale koronaartõve •Seerumi elektrolüütide raske häire •Allergia või reaktsioon kontrastaine suhtes •Neerupuudulikkus •Koagulopaatiad •Teatud hingamishäired •Vaimuhaigus •Rasedus

TÜSISTUSED

Kateteriseerimisega võivad kaasneda järgmised nähud, kuid mitte ainult:
•Arteriaalne emboolia või takistus •Arteri dissektsioon •Arteri vigastus •Äge müokardiinfarkt •Ebastabiilne stenokardia •Pseudoaneurüsm •Vatsakeste fibrillatsioon/arütmia •Arteriperforatsioon •Spasm •Arteriovenoosne fistul •Veresoonesisene tromboos •Distaalne emboolia •Verevalum •Bradükardia •Verejooks •Infektsioon ja valu punktsioonikohas

KASUTUSJUHISED

1. Avage ettevaatlikult steriilne kott ja eemaldage kateeter ettevaatlikult pakendist. Loputage seda, süstides hepariniseeritud füsioloogilist lahust süstla abil kateetri jaoturisse. Enne kasutamist loputage kateetrit hepariniseeritud füsioloogilises lahuses, et pinda niisutada.
   ETTEVAATUST!
   - Ärge kasutage, kui kateeter on kahjustatud või täheldate muud normist kõrvalekallet.
   - Pakendist eemaldamise ja kasutamise ajal rakendage aseptilist tehnikat.
2. Sisestage õige suurusega juhtetraat jaoturi kaudu kateetrisse ja lükake traat ligikaudu 5 cm kaugemale kateetri distaalsest otsast.
   ETTEVAATUST! Tutvuge toote etiketil kirjeldatud maksimaalse lubatud juhtetraadi suurusega.
3. Punkteerige arter, kasutades perkutaanset või lõiketehnikat.
   ETTEVAATUST! Kaaluge süsteemse hepariniseerimise kasutamist.
4. Sisestage arterisse ainult juhtetraat. Seejärel lükake kateeter juhtetraadi peal arterisse.
   ETTEVAATUST! Kateetri kahjustumise vältimiseks pärast seda, kui see on veresoonde lükatud, liigutage juhtetraati ettevaatlikult, eriti kui läbite kateetris kõverust ja/või kateetri otsa.
5. Juhtige kateetrit arteris aeglaselt ja ettevaatlikult.
   HOIATUS! **Ärge mitte kunagi lükake ega eemaldage valendikusisest seadet juhul, kui esineb takistus, kuni takistuse põhjus ei ole fluoroskoopia abil välja selgitatud. Õigete ettevaatusabinõude mitterakendamine võib veresoont või kateetrit kahjustada. Mõningatel juhtudel võib tekkida eemaldamist vajav kateetri eraldumine.**
6. Kui kateetri ots on jõudnud soovitud veresoonde, eemaldage juhtetraat läbi kateetri.
7. Kontrollides kateetri otsa asukohta fluoroskoopia abil, lükake kateeter soovitud kohta ja tehke angiograafia.
   HOIATUS!
   - **Kateetri pööramisel tugevdage kateetri kehaosa juhtetraadiga. Liigse pöördejõu rakendamine ilma juhtetraadi kasutamiseta võib põhjustada kateetri niverdumist või pöördumist, mis võib kateetri eemaldamise muuta keerukamaks.**
   - **Enne infusiooni alustamist veenduge, et kateeter ei ole niverdunud ega ummistunud. Selle hoiatuse mittejärgimine võib põhjustada kateetri purunemise/rebenemise/eraldumise, mis põhjustab veresoonekahjustuse.**

   ETTEVAATUST! Kontrastaine süstimisel ärge ületage maksimaalset süsterõhku 750 psi (5171 kPa) 4 Fr (1,40 mm) kateetri korral või 1000 psi (6895 kPa) 5 Fr (1,70 mm) ja 6 Fr (2,00 mm) kateetri korral.
8. Kateetri kasutamisel mikrokateetri suunamisel sisestage mikrokateeter ettevaatlikult kateetri valendikku.
   ETTEVAATUST! Kasutage sellist mikrokateetrit, mis on väiksem kui selle kateetriga ühilduv maksimaalne juhtetraadi suurus.
9. Pärast protseduuri lõppu tõmmake kateeter kohast tagasi. Sisestage juhtetraat kateetrisse, kuni see ulatub veidi kateetri distaalsest otsast välja. Eemaldage kateeter ja juhtetraat ettevaatlikult koos.

LATVIEŠU VALODA / LATVIAN

RADIFOCUS® OPTITORQUE™ Angiogrāfijas katetrs

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

RADIFOCUS OPTITORQUE atļauts lietot ārstam, kurš ir atbilstoši apmācīts manipulāciju veikšanai un novērošanai ar fluoroskopijas palīdzību.

Rx ONLY UZMANĪBU! Federālā likumdošana (ASV) atļauj šo ierīci pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

Pirms lietošanas izlasiet visas instrukcijas. Lai izvairītos no komplikācijām, ievērojiet visus brīdinājumus un piesardzības pasākumus, kas aprakstīti šajā lietošanas pamācībā.

IEPAKOJUMS / UZGLABĀŠANA

Šis produkts ir sterilizēts ar etilēna oksīda gāzi. Sterils un nepirogēns neatvērtā un nebojātā iepakojumā.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Nelietot, ja ierīces iepakojums vai produkts ir bojāts vai netīrs. Lietot tūlīt pēc ierīces iepakojuma atvēršanas. Pēc vienreizējas lietošanas utilizēt droša veida, lai izvairītos no infekcijas riska.
- Tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti. Nesterilizēt atkārtoti. Neapstrādāt atkārtoti, atkārtota apstrāde var radīt risku ierīces sterilitātei, biosavietojamībai un funkcionālajam veselumam.
- Neuzglabāt karstās temperatūrās un mitrumā. Izvairīties no tiešas saules gaismas.

INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI

RADIFOCUS OPTITORQUE ir paredzēts lietošanai angiogrāfijas procedūrās. Tas novada rentgenkontrastējošo vielu un terapeitiskos līdzekļus uz izvēlētajām vietām asinsvadu sistēmā. To izmanto arī, lai vadītu vadītājstīgu vai katetru uz paredzēto vietu.

APRAKSTS

- RADIFOCUS OPTITORQUE ir liels lūmens, lai kontrastvielu varētu ievadīt pie liela plūsmas ātrumā, un tas ir izveidots, lai nodrošinātu labu griešanās momenta kontroli.
- Pigtail tipa balto katetra ievadīšanas ierīci var izmantot, lai iztaisnotu katetra galu vieglākai ievietošanai ievadslūžās.
- Zaļa spaile fiksētā stāvoklī novērš katetra samezglošanos tā proksimālajā galā.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

BRĪDINĀJUMI **Šo brīdinājumu neievērošana var izraisīt bojājumus asinsvadā, bojājumus katetrā vai tā salūšanu/atdalīšanos, kā rezultātā būs nepieciešams to izņemt.**

- **Katetra galu nesildiet un nelieciet. Katetram var rasties bojājumi.**
- **Apsveriet iespēju lietot sistēmisku heparinizāciju, lai novērstu vai samazinātu trombu veidošanās iespēju uz katetra virsmas.**
- **Vadītājstīgu nekad nevirziet strauji un/vai ar spēku katetrā, ja katetrs ir saliecies vai savijies. Tas var radīt katetra salūšanu/atdalīšanos, kas var izraisīt bojājumu asinsvadā.**

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Izvēlieties katetri ar optimālu gala formu un lielumu, ņemot vērā vietu, uz kuru to vajadzēs virzīt, kā arī pacienta anatomiju.
- Ja ar RADIFOCUS OPTITORQUE lieto zāles vai ierīci, operatoram ir jābūt pilnīgai izpratnei par šo zāļu vai ierīces īpašībām/raksturojumu un jārīkojas ar pienācīgu piesardzību, lai katetrā neradītu bojājumus.
- RADIFOCUS OPTITORQUE infūzijas plūsmas ātrums ar injicēšanas spiedienu fizioloģiskajam šķīdumam un joheksolam (10,6 mPa s 37°C temperatūrā) norādīts zemāk. Nedrīkst pārsniegt injicēšanas spiedienu. Kontrastvielu jāievada 37°C temperatūrā.

Izmērs frenčos	Plūsmas ātrums (ml/sek.)		Maksimālais injicēšanas spiediens (psi/kPa)
	Fizioloģiskais šķīdums	Joheksols	
4Fr. (1,40 mm)	19	12	750psi / 5171kPa
5Fr. (1,70 mm)	32	21	1000psi / 6895kPa
6Fr. (2,00 mm)	37	25	1000psi / 6895kPa

Visi mērījumi veikti ar 100 cm gariem RADIFOCUS OPTITORQUE katetriem 37°C temperatūrā.

KONTRINDIKĀCIJAS

Atsevišķu slimību gadījumā angiogrāfija var būt kontrindicēta vai nepieciešams ievērot īpašus piesardzības pasākumus, kas būtu jāveic pirms un/vai procedūras laikā. Šajā sarakstā ir minētas dažas no šīm slimībām.
•Akūts miokarda infarcts •Artēriju embolija vai obstrukcija •Smaga aritmija •Smaga sistēmiska infekcija vai drudzis •Smaga slimība, kas nav koronāra sirds slimība •Elektrolītu līdzsvara smags traucējums serumā •Alerģija vai reakcija no kontrastvielas •Nieru darbības traucējumi •Asins koagulopātijas •Daži elpošanas traucējumi •Psihiska slimība •Grūtniecība

KOMPLIKĀCIJAS

Kateterizāciju var veikt šādos gadījumos, kā arī citos:
•Artēriju embolija vai obstrukcija •Artērijas disekcija •Artērijas trauma •Akūts miokarda infarcts •Nestabilā stenokardija •Pseudoaneirisma •Sirds kambaru fibrilācija/aritmija •Artērijas erforācija •Spazmas •Arteriovenoza fistula •Asinsvadu tromboze •Distālā embolija •Hematoma •Bradikardija •Asiņošana •Infekcija vai sāpes punkcijas vietā

NORĀDES LIETOŠANAI

1. Uzmanīgi atveriet sterilo maisiņu un uzmanīgi izņemiet katetru no iepakojuma. Skalojiet to caur katetra savienotāju, ar heparīnu saturošu fizioloģisko šķīdumu, izmantojot šļirci. Pirms lietošanas katetru samērcējiet heparīnu saturošā fizioloģiskā šķīdumā, lai virsmu padarītu slīdošu.
   PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
   - Nelietojiet, ja katetrs ir bojāts, vai novērojat kādu citu anomāliju.
   - Izņemot no iepakojuma un lietošanas laikā pielietojiet aseptiskas metodes.
2. Atbilstoša izmēra vadītājstīgu ievietojiet katetrā caur tā savienotāju un virziet stīgu apmēram 5cm aiz katetra distālā gala.
   UZMANĪBU! Produkta marķējums attiecas uz atbilstošo vadītājstīgas izmēru.
3. Pieeju artērijai rodiet, izmantojot perkutānu vai iegriešanas metodi.
   UZMANĪBU! Apsveriet iespēju izmantot sistēmisko heparinizāciju.
4. Ievietojiet artērijā vienu pašu vadītājstīgu. Tad turpiniet virzīt katetru asinsvadā pa vadītājstīgu.
   UZMANĪBU! Lai novērstu bojājumus katetrā pēc tam, kad tas ir ievadīts asinsvadā, uzmanīgi veiciet manipulāciju ar vadītājstīgu, īpaši tad, ja nākas pielāgoties katetra liekumam un/vai ja tā tiek virzīta caur katetra galu.
5. Manipulācijas ar katetru artērijā veiciet lēnām un uzmanīgi.
   BRĪDINĀJUMS **Intraluminālo ierīci nekad nevirziet vai neņemiet ārā ar pretestību, līdz pretestības cēlonis tiek noteikts ar fluoroskopijas palīdzību. Ja netiek ievērota atbilstoša piesardzība, var rasties bojājumi asinsvadā vai katetrā. Katetra atdalīšanās var notikt, kas dažos gadījumos rada nepieciešamību to izņemt.**
6. Kad katetra gals ir sasniedzis vēlamo asinsvadu zaru, izņemiet vadītājstīgu caur katetri.
7. Kad ar fluoroskopijas palīdzību pārliecinaties par katetra gala vieta, virziet katetru uz vajadzīgo vietu un veiciet angiogrāfiju.
   BRĪDINĀJUMS
   - **Pastipriniet katetra vārpstu ar vadītājstīgu, kas katetram rada griezes momentu. Pārmērīgs griezes moments bez vadītājstīgas var izraisīt katetra samezglošanos vai savīšanos, kas var apgrūtināt katetra izņemšanu.**
   - **Pirms sākt infūziju, pārliecinieties, ka katetrs nav samezglojies vai bloķēts. Ja šis brīdinājums netiek ievērots, tas var izraisīt katetra salūšanu/plīsumu / atvienošanos, kā rezultātā asinsvadā var rasties bojājumi.**

   UZMANĪBU! Kad ievadiet kontrastvielu, nepārsniedziet maksimāli injekcijas spiedienu 750 psi (5171 kPa) ar 4Fr.(1,40 mm) katetri vai 1000 psi (6895 kPa) ar 5 Fr.(1,70 mm) un 6Fr (2,00 mm) katetriem.
8. Ja katetru izmanto, lai vadītu mikrokatetru, uzmanīgi ievietojiet mikrokatetru katetra lūmenā.
   UZMANĪBU! Lietojiet mikrokatetru, kura izmērs ir mazāks par vadītājstīgas maksimālo izmēru un ir savietojams ar šo katetru.
9. Pēc tam, kad procedūra ir pabeigta, izvelciet katetru no attiecīgās vietas. Ievietojiet vadītājstīgu katetrā, līdz tā aiziet nedaudz aiz katetra distālā gala. Katetru un vadītājstīgu uzmanīgi izņemiet kopā.

LIETUVIŲ KALBA / LITHUANIAN

RADIFOCUS® OPTITORQUE™ Angiografijos kateteris

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

RADIFOCUS OPTITORQUE turi naudoti gydytojas, gerai išmokytas manipuliuoti ir stebėti fluoroskopu.

Rx ONLY PERSPĖJIMAS: federaliniai įstatymai (JAV) leidžia šį įrenginį parduoti tik pagal gydytojo užsakymą arba jo nurodymu.

Prieš naudodami perskaitykite visas instrukcijas. Kad išvengtumėte komplikacijų, atsižvelkite į visus šiose instrukcijose pateiktus įspėjimus ir atsargumo priemones.

PAKUOTĖ / LAIKYMAS

Šis produktas buvo sterilizuotas etileno oksido dujomis. Sterilus ir nepirogeniškas neatidarytoje ir nepažeistoje pakuotėje.

PERSPĖJIMAI

- Nenaudokite, jeigu įrenginio pakuotė arba pats gaminys buvo pažeistas arba užterštas. Naudokite iškart atidarę įrenginio pakuotę. Kad išvengtumėte infekcijos rizikos, po vienkartinio panaudojimo saugiai išmeskite.
- Vienkartinio naudojimo. Nenaudoti pakartotinai. Nesterilizuoti. Pakartotinai neapdoroti. Pakartotinai apdorojus gali pablogėti įrenginio sterilumas, biologinis suderinamumas ir funkcinis vientisumas.
- Nelaikykite esant itin aukštai ar žemai temperatūrai ir drėgmei. Venkite tiesioginių saulės spindulių.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

RADIFOCUS OPTITORQUE yra naudojamas atliekant angiografijos procedūras. Jis tiekia nelaidžią rentgeno spinduliams terpę ir gydomąsias medžiagas į pasirinktą kraujagyslių sistemos vietą. Be to, jį naudojant į reikiamą vietą įvedama kreipiamoji viela arba kateteris.

APRAŠYMAS

- RADIFOCUS OPTITORQUE turi didelį kanalą, kuriuo kontrastinę terpę galima švirkšti stipria srove, o jo konstrukcija suteikia galimybę gerai kontroliuoti sukimą.
- Baltu kateterio įdėklu ant lenkto kateterio galima ištiesinti kateterio antgalį, kad jis lengviau įlįstų į movą.
- Fiksuotoji žalia įtempimo mažinimo įmova neleidžia kateteriui užsilenkti proksimaliniame gale.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

ĮSPĖJIMAI **Nesilaikant šių įspėjimų galima pažeisti kraujagysles, sugadinti arba sulaužyti / atskirti kateterį, kurį vėliau gali tekti pašalinti.**

- **Nekaitinkite ir nelenkite kateterio antgalio. Galite pažeisti kateterį.**
- **Apsvarstykite galimybę naudoti sisteminę heparinizaciją, kad ant kateterio paviršiaus nesusidarytų trombų arba sumažėtų tikimybė jiems atsirasti.**
- **Niekada nestumkite kreipiamosios vielos į kateterį staigiais judesiais ir (arba) didele jėga, kai kateteris sulinksta arba susisuka. Dėl to jis gali sulūžti / atsiskirti ir pažeisti kraujagyslę.**

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Pasirinkite optimalios antgalio formos ir dydžio kateterį, atsižvelgdami į vietą, kur jis turi būti įvestas, bei paciento anatomiją.
- Naudodamas vaistus arba įrenginį su RADIFOCUS OPTITORQUE, operatorius turi visiškai suprasti vaistų arba įrenginio ypatybes bei charakteristikas ir laikytis visų atsargumo priemonių, kad nepažeistų kateterio.
- Fiziologinio tirpalo ir joheksolio infuzijos tėkmės greičiai kateteriui RADIFOCUS OPTITORQUE esant didžiausiam injekcijos slėgiui (10,6 mPa s 37°C) yra pateikti toliau. Neviršykite didžiausio injekcijos slėgio. Kontrastinė terpė turi būti leidžiama esant 37°C temperatūrai.

Prancūziškas dydis	Tėkmės greitis (ml/s)		Didžiausias injekcijos slėgis (psi/kPa)
	Fiziologinis tirpalas	Joheksolis	
4Fr. (1,40 mm)	19	12	750psi / 5171kPa
5Fr. (1,70 mm)	32	21	1000psi / 6895kPa
6Fr. (2,00 mm)	37	25	1000psi / 6895kPa

Visi matavimai atlikti naudojant 100 cm ilgio kateterius RADIFOCUS OPTITORQUE esant 37°C temperatūrai.

KONTRAINDIKACIJOS

Esant kai kurioms medicininėms būklėms angiografija gali būti kontraindikuojama arba prieš procedūrą ir (arba) jos metu gali tekti imtis specialių atsargumo priemonių. Toliau pateikiamas kai kurių šių medicininių būklių sąrašas.
•Ūmi miokardo infarkto fazė •Stiprus širdies nepakankamumas •Stipri aritmija •Sunki sisteminė infekcija arba karščiavimas •Sunki liga, išskyrus vainikinių arterijų ligas •Didelis serumo elektrolito disbalansas •Alergija arba reakcija į kontrastine terpę •Inkstų disfunkcija •Kraujo koagulopatija •Kai kurios kvėpavimo ligos •Psichinės ligos •Nėštumas

KOMPLIKACIJOS

Kateterizuojant gali įvykti šie reiškiniai (bet tuo neapsiribojama):
•Arterijos embolija arba blokavimas •Arterijos perpjovimas •Arterijos pažeidimas •Ūmus miokardo infarktas •Nestabili krūtinės angina •Klaidinga aneurizma •Širdies skilvelių fibriliacija/aritmija •Arterijos pradūrimas •Spazmas •Arterioveninė fistulė •Kraujagyslių trombozė •Distalinis embolizmas •Hematoma •Bradikardija •Kraujavimas •Infekcija ir skausmas dūrio vietoje

NAUDOJIMO NURODYMAI

1. Atsargiai atidarykite sterilų maišelį ir atsargiai išimkite kateterį iš pakuotės. Praplaukite jį švirkštu švirkšdami heparinizuotą fiziologinį tirpalą per kateterio įvorę. Prieš naudodami įmerkite kateterį į heparinizuotą fiziologinį tirpalą, kad jo paviršius būtų slidus.
   PERSPĖJIMAI
   - Nenaudokite, jeigu kateteris buvo pažeistas arba pastebėjote ką nors netinkamo.
   - Laikykitės sterilumo išimdami iš pakuotės ir naudodami.
2. Įkiškite atitinkamo dydžio kreipiamąją vielą į kateterį per jos įvorę ir įstumkite vielą apytiksliai 5 cm už kateterio distalinio antgalio.
   PERSPĖJIMAS Maksimalus vielos pravedėjos dydis nurodytas ant produkto etiketės.
3. Paruoškite prieigą į arteriją naudodami poodinio dūrio arba įpjovimo metodiką.
   PERSPĖJIMAS Apsvarstykite galimybę naudoti sisteminę heparinizaciją.
4. Įveskite į arteriją tik kreipiamąją vielą. Tada pradėkite stumti kateterį į arteriją kreipiamąja viela.
   PERSPĖJIMAS Kad nepažeistumėte kateterio, kai jis įvestas į kraujagyslę, manipuliuokite kreipiamąja viela atsargiai, ypač kai tenka susidurti su kateterio linkiais ir (arba) kai stumiate pro kateterio antgalį.
5. Arterijoje kateteriu manipuliuokite lėtai ir atsargiai.
   ĮSPĖJIMAS **Niekada nestumkite ir netraukite kraujagyslėje esančio įtaiso, jei jaučiate pasipriešinimą, kol nenustatysite pasipriešinimo priežasties fluoroskopu. Tinkamai neįvertinus priežasties galima pažeisti kraujagyslę arba kateterį. Kai kuriais atvejais kateteris gali atsiskirti ir gali tekti jį išimti.**
6. Kai kateterio antgalis pasieks reikiamą kraujagyslės vietą, išimkite kreipiamąją vielą per kateterį.
7. Stebėdami kateterio antgalio vietą fluoroskopu, stumkite kateterį į reikiamą vietą ir atlikite angiografiją.
   ĮSPĖJIMAS
   - **Sutvirtinkite kateterio stiebą kreipiamąja viela, kai kateteris veikiamas sukimo jėgos. Per stipriai sukant be kreipiamosios vielos, kateteris gali susilenkti arba susisukti, dėl to gali būti sudėtinga jį ištraukti.**
   - **Prieš pradėdami infuziją įsitikinkite, kad kateteris nėra užsisukęs arba užblokuotas. Neatsižvelgus į šį įspėjimą kateteris gali sulūžti, plyšti ar atsiskirti ir pažeisti kraujagyslę.**

   PERSPĖJIMAS Kai švirkščiate kontrastinę terpę, neviršykite maksimalaus injekcijos slėgio – 750 psi (5171 kPa) 4 Fr (1,40 mm) kateteriui arba 1000 psi (6895 kPa) 5 Fr (1,70 mm) ir 6 Fr (2,00 mm) kateteriams.
8. Naudodami kateterį mikrokateteriui įvesti, atsargiai įstatykite mikrokateterį į kateterio kanalą.
   PERSPĖJIMAS Naudokite mikrokateterį, kurio skersmuo mažesnis už šiam kateteriui tinkančios maksimalios kreipiamosios vielos skersmenį.
9. Kai baigsite procedūrą, ištraukite kateterį iš įvedimo vietos. Kiškite kreipiamąją vielą į kateterį, kol ji šiek tiek išeis už kateterio distalinio galo. Atsargiai kartu ištraukite kateterį ir kreipiamąją vielą.

SLOVENŠČINA / SLOVENIAN

RADIFOCUS® OPTITORQUE™ Angiografski kateter

NAVODILA ZA UPORABO

RADIFOCUS OPTITORQUE mora uporabljati zdravnik, ki je usposobljen za uvajanje in opazovanje pod presvetlitvijo.

Rx ONLY POZOR: Zakon (ZDA) omejuje prodajo te priprave na zdravnika ali na zdravnikovo zahtevo.

Pred uporabo preberite vsa navodila. Da bi preprečili zaplete, upoštevajte vsa opozorila in previdnostne ukrepe v teh navodilih.

EMBALAŽA / SHRANJEVANJE

Ta izdelek je steriliziran z etilen oksidom. Sterilno in apirogeno v neodprti in nepoškodovani embalaži.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Ne uporabljajte, če je embalaža ali sam izdelek poškodovan ali umazan. Uporabite takoj po odprtju embalaže enote. Da bi se izognili tveganju okužbe, ga po enkratni uporabi zavrzite na varen način.
- Le za enkratno uporabo. Ni za ponovno uporabo. Ni namenjeno ponovnemu resteriliziranju. Ne predelujte ponovno. Predelovanje lahko ogrozi sterilnost, biološko združljivost in funkcionalno neokrnjenost priprave.
- Ne shranjujte pri skrajnih temperaturah in vlagi. Izogibajte se neposredni sončni svetlobi.

INDIKACIJA ZA UPORABO

RADIFOCUS OPTITORQUE je namenjen uporabi pri angiografskih postopkih. Dovaja radioneprepustni medij in terapevtska sredstva do izbranih mest v vaskularnem sistemu. Prav tako se uporablja za vodenje vodilne žice ali katetra v ciljno mesto.

OPIS

- RADIFOCUS OPTITORQUE ima velik lumen, ki omogoča vbrizgavanje kontrastnega sredstva pri visokih stopnjah pretoka, in je namenjen dobremu nadzoru obračanja.
- Bel uvajalnik katetra na katetru Pigtail lahko uporabite za izravnavo konice katetra za lažjo vstavitev v tulec.
- Fiksen zelen razbremenilnik natezanja preprečuje prepogibanje katetra na proksimalnem koncu.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

OPOZORILA **Zaradi neupoštevanja teh opozoril lahko pride do poškodb žile, poškodbe ali pretrganja/ločitve katetra, ki ga bo morda treba odstraniti.**

- **Ne segrevajte ali upogibajte konice katetra. Lahko pride do poškodbe katetra.**
- **Pretehtajte uporabo sistemske heparinizacije, da preprečite ali zmanjšate možnost tvorbe strdkov na površini katetra.**
- **Vodilne žice nikoli ne pomikajte naprej na hitro in/ali potiskajte na silo v ukrivljen ali zvit kateter. To lahko povzroči pretrganje/ločitev katetra, zaradi česar se poškoduje žila.**

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Izberite kateter z optimalno obliko in velikostjo konice ter pri tem upoštevajte mesto, v katerega ga boste vstavili, kot tudi bolnikovo anatomijo.
- Ko s katetrom RADIFOCUS OPTITORQUE uporabljate zdravilo ali pripravo, mora biti operater povsem seznanjen z lastnostmi/značilnostmi zdravila ali priprave ter previden, da ne pride do poškodb katetra.
- Spodaj so navedene hitrosti pretoka infuzije za RADIFOCUS OPTITORQUE pri največjih injiciranega tlakih za fiziološko raztopino in ioheksol (10,6 mPa s 37°C). Največjega injiciranega tlaka ne smete preseči. Kontrastno sredstvo morate vbrizgati pri 37°C.

Velikosti	Hitrost pretoka (ml/sek)		Največji injiciranega tlak (psi/kPa)
	Fiziologinis tirpalas	Ioheksol	
4Fr. (1,40 mm)	19	12	750psi / 5171kPa
5Fr. (1,70 mm)	32	21	1000psi / 6895kPa
6Fr. (2,00 mm)	37	25	1000psi / 6895kPa

Vse meritve so bile opravljene s katetri RADIFOCUS OPTITORQUE dolžine 100 cm pri 37°C.

KONTRAINDIKACIJE

Pri določenih zdravstvenih stanjih lahko pri angiografiji pride do kontraindikacij ali pa so morda pred in/ali med postopkom potrebni posebni previdnostni ukrepi. V nadaljevanju je navedenih nekaj izmed teh zdravstvenih stanj.
•Akutna faza miokardnega infarkta •Huda srčna odpoved •Huda aritmija •Huda sistemska okužba ali vročica •Huda bolezen, ki ni koronarna bolezen •Hudo neravnovesje elektrolitov v serumu •Alergija ali reakcija na kontrastno sredstvo •Slabo delovanje ledvic •Krvne koagulopatije •Nekatere težave z dihanjem •Duševna bolezen •Nosečnost

ZAPLETI

Možni spremljevalci katetrizacije so naslednji, a niso omejeni le na te:
•Arterijska embolija ali zapora •Disekcijo arterije •Poškodbo arterije •Akuten miokardni infarct •Nestabilna angina pektoris •Lažno anevrizmo •Ventrikularna fibrilacija/aritmija •Predrtje arterije •Krč •Arteriovensko fistulo •Vaskularno trombozo •Distalno embolijo •Hematom •Bradikardija •Krvavitev •Okužbo in bolečino na mestu vboda

NAPOTKI ZA UPORABO

1. Previdno odprite sterilno vrečko in nežno odstranite kateter iz embalaže. Izperite ga z vbrizgavanjem heparinizirane fiziološke raztopine skozi spojko katetra z uporabo brizgalke. Kateter pred uporabo namočite v heparinizirano fiziološko raztopino, da podmažete površino.
   PREVIDNOSTNI UKREPI
   - Katetra ne uporabljajte, če je poškodovan ali če opazite katero drugo nepravilnost.
   - Med odstranjevanjem iz embalaže in uporabo uporabite aseptično tehniko.
2. Skozi spojko katetra vanj vstavite vodilno žico ustrezne velikosti in jo potisnite do približno 5 cm preko distalne konice katetra.
   POZOR Za informacije o kompatibilnosti dijametra žice vodiča pogledati nalepnicu proizvoda.
3. Pridobite dostop do arterije z uporabo perkutane tehnike ali tehnike razreza.
   POZOR Pretehtajte uporabo sistemske heparinizacije.
4. V arterijo vstavite samo vodilno žico. Nato nadaljujte tako, da potisnete kateter v arterijo preko vodilne žice.
   POZOR Za preprečitev poškodb katetra po vstavitvi v žilo previdno uvajajte vodilno žico, še posebej pri potiskanju v ukrivljen del katetra in/ali skozi konico katetra.
5. Kateter počasi in previdno uvajajte v arterijo.
   OPOZORILO **Nikoli na silo ne potiskajte ali vlecite nazaj intraluminalne priprave, dokler ne ugotovite vzroka za upor pod presvetlitvijo. Če ne upoštevate ustreznega previdnostnega ukrepa, lahko poškodujete žilo ali kateter. Lahko pride do ločitve katetra, kar v nekaterih primerih zahteva odstranitev.**
6. Ko konica katetra doseže vejo želene žile, odstranite vodilno žico skozi kateter.
7. Med preverjanjem položaja konice katetra pod presvetlitvijo potisnite kateter do želenega mesta in opravite angiografijo.
   OPOZORILO
   - **Ojačajte cevko katetra z vodilno žico, medtem ko obračate kateter. Prekomerno obračanje brez uporabe vodilne žice lahko povzroči prepogibanje ali zvijanje katetra, zaradi česar lahko pride do težav pri odstranitvi katetra.**
   - **Pred začetkom infundiranja preverite, da kateter ni prepognjen ali zamašen. Neupoštevanje tega opozorila lahko povzroči pretrganje/prelom/ločitev katetra, zaradi česar se poškoduje žila.**

   POZOR Pri vbrizgavanju kontrastnega sredstva ne prekoračite največjega tlaka vbrizgavanja 750 psi (5171 kPa) za katetre 4 Fr. (1,40 mm) ali 1000 psi (6895 kPa) za katetra 5 Fr. (1,70 mm) in 6 Fr (2,00 mm).
8. Pri uporabi katetra za vodenje mikrokatetra previdno vstavite mikrokateter v lumen katetra.
   POZOR Uporabite mikrokateter, katerega velikost premera je pod največjo velikostjo premera vodilne žice, združljivo s tem katetrom.
9. Po končanem postopku kateter izvlecite. Vodilno žico vstavljajte v kateter, dokler ne sega malce preko distalnega konca katetra. Skupaj previdno odstranite kateter in vodilno žico.

SRPSKI / SERBIAN

RADIFOCUS® OPTITORQUE™ Angiografski kateter

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

RADIFOCUS OPTITORQUE trebalo bi da koristi lekar koji je obučen za manipulisanje i praćenje pomoću fluoroskopije.

Rx ONLY OPREZ: Savezni zakon (SAD-a) ograničava prodaju ovog proizvoda na prodaju od strane lekara ili po nalogu lekara.

Pre upotrebe pročitajte sva uputstva. Da biste izbegli komplikacije, proučite sva upozorenja i mere predostrožnosti u ovim uputstvima.

PAKOVANJE / SKLADIŠTENJE

Ovaj proizvod je sterilisan etilen oksid gasom. Sterilan je i nepirogen u neotvorenom i neoštećenom pakovanju.

OPREZI

- Nemojte koristiti ako su pakovanje ili proizvod oštećeni ili zaprljani. Koristite odmah po otvaranju pakovanja. Nakon upotrebe uklonite korišćeni materijal poštujući ustanovljena pravila za izbegavanje rizika od infekcije.
- Samo za jednokratnu upotrebu. Ne upotrebljavati ponovo. Ne resterilisati. Ne obrađivati ponovo. Ponovna obrada može da ugrozi sterilnost, biološku kompatibilnost i funkcionalni integritet uređaja.
- Nemojte skladištiti na ekstremnim temperaturama i vlazi. Izbegavajte direktnu sunčevu svetlost.

INDIKACIJA ZA UPOTREBU

RADIFOCUS OPTITORQUE namenjen je za upotrebu u angiografskim procedurama. Dovodi radiopaktne agense i terapeutske agense na odabrana mesta u vaskularnom sistemu. Takođe se koristi za dovođenje žice vodiča ili katetera do ciljane lezije.

OPIS

- RADIFOCUS OPTITORQUE ima veliki lumen koji omogućava da se kontrastno sredstvo ubrizga pri velikim brzinama protoka i dizajniran je tako da ima dobru kontrolu rotacije.
- Insertor katetera bele boje na pigtail kateteru, može da se koristi za ispravljanje vrha katetera kako bi se lakše uveo u korice.
- Fiksirani držač zelene boje sprečava da dođe do prelamanja katetera na proksimalnom kraju.

UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI

UPOZORENJA **Nepoštovanje ovih upozorenja može dovesti do oštećenja krvnog suda, oštećenja ili lomljenja/odvajanja katetera što može zahtevati uklanjanje.**

- **Nemojte zagrevati ili savijati vrh katetera. Može doći do oštećenja katetera.**
- **Upotrebite sistemsku heparinizaciju da biste sprečili ili smanjili mogućnost formiranja tromba na površini katetera.**
- **Nikada ne uvodite žicu vodič oštro i/ili na silu u kateter kada je kateter savijen ili uvrnut. Ovo može izazvati lomljenje/odvajanje katetera, što bi dovelo do oštećenja krvnog suda.**

MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Odaberite kateter optimalnog oblika i veličine vrha, uzimajući u obzir ciljanu leziju kao i anatomiju pacijenta.
- Pri korišćenju leka ili drugog proizvoda sa RADIFOCUS OPTITORQUE-om, operator bi trebalo da u potpunosti bude upoznat sa svojstvimaa/karakteristikama leka ili drugog proizvoda i da dodatno bude na oprezu da bi se izbeglo oštećenje katetera.
- Brzine protoka infuzije za RADIFOCUS OPTITORQUE prema maksimalnom pritisku ubrizgavanja za fiziološki rastvor i joheksol (10,6 mPa s 37°C) navedene su u nastavku. Ne sme se premašiti maksimalni pritisak ubrizgavanja. Kontrastni rastvor bi trebalo da ima temperaturu od 37°C

Dimenzije u frenčima	Brzina protoka (mL/sek)		Maksimalni pritisak ubrizgavanja (psi/kPa)
	Fiziološki rastvor	Joheksol	
4Fr. (1,40 mm)	19	12	750psi / 5171kPa
5Fr. (1,70 mm)	32	21	1000psi / 6895kPa
6Fr. (2,00 mm)	37	25	1000psi / 6895kPa

Sve mere su dobijene koristeći katetere RADIFOCUS OPTITORQUE dužine od 100 cm na temperaturi od 37°C.

KONTRAINDIKACIJE

Kod izvesnih bolesti, angiografija može biti kontraindikovana ili specifične mere predostrožnosti moraju biti preduzete pre i/ili tokom procedure. Sledi lista bolesti:
•Akutna faza infarkta miokarda •Ozbiljna srčane insuficijencije •Ozbiljna aritmija •Ozbiljna sistematska infekcija ili groznica •Ozbiljna bolest osim koronarne bolesti •Ozbiljan disbalans tečnosti i elektrolita •Alergija na ili reakcija na kontrastni rastvor •Renalna disfunkcija •Koagulopatije krvi •Određeni respiratorni poremećaji •Mentalna bolest •Trudnoća

KOMPLIKACIJE

Kateterizacija može imati sledeće komplikacije koje nisu ograničene na:
•Arterijska embolija ili opstrukcije •Disekcija arterije •Povreda arterije •Akutni infarkt miokarda •Nestabilnu anginu pectoris •Lažna aneurizma •Ventrikularnu fibrilaciju/aritmiju •Perforacija arterije •Spazam •Arteriovenska fistula •Vaskularna tromboza •Distalni embolizam •Hematom •Bradikardija •Krvarenje •Infekcija i bol na mestu punkcije

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

1. Pažljivo otvorite sterilnu kesicu i pažljivo izvadite kateter iz pakovanja. Isperite ga ubrizgavanjem heparizovanog rastvora kroz otvor katetera koristeći špric. Pre upotrebe potopite kateter u heparizovani rastvor da bi se navlažila površina.
   OPREZI
   - Ne koristite ako je kateter oštećen ili ako primetite bilo koju drugu anomaliju.
   - Prilikom vađenja iz pakovanja i upotrebe poštujte uslove asepse.
2. Uvedite žicu vodič odgovarajuće veličine u kateter kroz njegovo čvorište vodite žicu do dok ne proviri 5 cm u odnosu na distalni vrh katetera.
   OPREZ Za informacije o kompatibilnosti dijametra žice vodiča pogledati nalepnicu proizvoda.
3. Pristupite arteriji perkutano ili „cut down" tehnikom.
   OPREZ Razmotrite upotrebu sistemske heparinizacije.
4. Uvedite žicu vodič u arteriju. Zatim preko žice vodiča uvedite kateter u arteriju.
   OPREZ Da biste izbegli oštećenje katetera nakon što se uvede u krvni sud, pažljivo rukujte žicom vodičem, posebno kada je vodite kroz savijen deo katetera i/ili kroz vrh katetera.
5. Pažljivo i lagano rukujte kateterom dok je u arteriji.
   UPOZORENJE **Nikada ne uvodite dalje ili povlačite nazad intraluminalno postavljen proizvod ukoliko osetite otpor dok se uzrok otpora ne odredi fluoroskopijom. Nepoštovanje odgovarajućih mera opreza može dovesti do oštećenja krvnog suda ili katetera. Separacija katetera može zahtevati uklanjanje iz njegovih delova iz krvnog suda.**
6. Kada je vrh katetera dosegao granu željenog krvnog suda, uklonite žicu vodič kroz kateter.
7. Nakon što potvrdite položaj katetera pomoću fluoroskopije, uvodite kateter do ciljane lezije i izvedite angiografiju.
   UPOZORENJE
   - **Učvrstite osovinu katetera žicom vodičem dok se kateter rotira. Jer preterana rotacija bez upotrebe žice vodiča može da dovede do krivljenja ili uvijanja katetera što dalje može da dovede do težeg uklanjanja katetera.**
   - **Pre nego počnete sa infuzijom,proverite da kateter nije previjen ili blokiran. Nepoštovanje ovih upozorenja može dovesti do oštećenja, lomljenja ili odvajanja katetera što može dalje dovesti do oštećenja krvnog suda.**

   OPREZ: Kada ubrizgavate kontrastno sredstvo, ne prekoračujte maksimalno pritisak ubrizgavanja od 750psi (5171kPa) za 4Fr. (1,40mm) kateter ili 1000psi (6895kPa) za 5Fr.(1,70mm) i 6 Fr. (2,00mm) kateter.
8. Prilikom korišćenja kateter vodiča za uvođenje mikrokatetera, mikrokateter pažljivo uvedite u lumen katetera.
   OPREZ Koristite mikrokateter koji je ispod maksimalne veličine žice vodiča kompatibilnog za ovaj kateter.
9. Nakon završetka procedure, izvucite kateter. Uvedite žicu vodič u kateter sve dok proviri malo u odnosu na distalni kraj katetera. Pažljivo zajedno uklonite kateter i žicu vodič.

ROMÂNĂ / ROMANIAN

RADIFOCUS® OPTITORQUE™ Cateter de angiografie

INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

RADIFOCUS OPTITORQUE trebuie utilizat de un medic cu pregătire temeinică în ceea ce priveşte manevrarea şi observarea fluoroscopică.

Rx ONLY PRECAUŢIE: Legislaţia federală (SUA) impune ca vânzarea acestui produs să se facă doar pe baza unei prescripţii medicale.

Citiţi toate instrucţiunile înainte de utilizare. Pentru a evita complicaţiile, respectaţi toate avertizările şi precauţiile specificate în aceste instrucţiuni.

AMBALARE / PĂSTRARE

Acest produs a fost sterilizat cu oxid de etilenă gazos. Steril şi nepirogen dacă ambalajul nu este deschis sau deteriorat.

PRECAUŢII

- A nu se utiliza dacă ambalajul individual sau produsul au fost deteriorate sau murdărite. A se utiliza imediat după deschiderea ambalajului.
- Numai pentru unică utilizare. Nu refolosiţi. Nu resterilizaţi. Nu reprocesaţi. Reprocesarea poate compromite caracterul steril, biocompatibilitatea şi integritatea funcţională a dispozitivului.
- A nu se păstra la valori extreme de temperatură şi umiditate. A se evita lumina solară directă.

INDICAŢII DE UTILIZARE

Dispozitivul RADIFOCUS OPTITORQUE este destinat utilizării în procedurile angiografice. Acesta este folosit pentru administrarea de mediu radioopac şi agenţi terapeutici în punctele selectate din sistemul vascular. De asemenea, este folosit pentru a conduce un ghid sau un cateter până în punctul vizat.

DESCRIERE

- Cateterul RADIFOCUS OPTITORQUE are un lumen larg, pentru a permite injectarea mediului de contrast la valori mari ale debitului şi este conceput să ofere un bun control al mişcărilor de torsiune.
- Dispozitivul de îndreptare al cateterului, de culoare albă, aflat pe cateterul de tip pigtail, poate fi utilizat pentru a îndrepta cateterul în vederea facilitării introducerii în teacă.
- Dispozitivul fix de eliberare a tensiunii, de culoare verde, previne cudarea cateterului la capătul său proximal.

AVERTISMENTE ŞI MĂSURI DE PRECAUŢIE

AVERTIZĂRI **Nerespectarea acestor avertizări poate conduce la lezarea vasului sanguin, deteriorarea sau ruperea/separarea cateterului, ceea ce poate impune necesitatea recuperării acestuia.**

- **Nu încălziţi şi nu îndoiţi vârful cateterului. Poate avea loc deteriorarea cateterului.**
- **Luaţi în considerare utilizarea heparinizării sistemice pentru a preveni sau reduce posibilitatea formării de trombi pe suprafaţa cateterului.**
- **Nu avansaţi niciodată ghidul în mod intempestiv şi/sau nu forţaţi deplasarea acestuia în cateter atunci când cateterul este îndoit sau răsucit. Aceasta poate cauza ruperea/separarea cateterului, provocând lezarea vasului.**

PRECAUŢII

- Selectaţi acel cateter care are forma şi dimensiunea optimă a vârfului, luând în considerare regiunea în care urmează să fie avansat precum şi anatomia pacientului.
- Când utilizează un medicament sau un dispozitiv împreună cu RADIFOCUS OPTITORQUE, operatorul trebuie să înţeleagă în mod complet proprietăţile/ caracteristicile medicamentului sau dispozitivului şi să ia măsurile de precauţie necesare pentru a evita deteriorarea cateterului.
- Debitele perfuziei pentru RADIFOCUS OPTITORQUE la presiunile maxime a de injectare pentru ser şi iohexol (10,6 mPa s 37°C) sunt prezentate mai jos. Nu depăşiţi presiunea maximă a de injectare. Mediul de contrast trebuie injectat la temperatura de 37°C.

Scara franceză	Debit (mL/sec)		Presiunea maxim a de injectare (psi/kPa)
	Ser	Iohexol	
4Fr. (1,40 mm)	19	12	750psi / 5171kPa
5Fr. (1,70 mm)	32	21	1000psi / 6895kPa
6Fr. (2,00 mm)	37	25	1000psi / 6895kPa

Toate măsurătorile s-au efectuat folosind catetere RADIFOCUS OPTITORQUE cu o lungime de 100 cm la 37°C.

CONTRAINDICAŢII

În anumite condiţii medicale angiografia poate fi contraindicată sau poate fi necesară luarea unor măsuri de precauţie speciale înainte de procedură şi/sau în timpul procedurii. Mai jos este prezentată o listă cuprinzând câteva din aceste condiţii medicale.
•Infarct miocardic în fază acută •Insuficienţă cardiacă în stadiu sever •Aritmie severă •Infecţie sistemică sau febră severă ·O boală severă, alta decât boala coronariană •Dezechilibru sever al electroliţilor serici •Reacţii alergice la substanta de contrast •Disfuncţie renală •Coagulopatii sanguine •Unele tulburări respiratorii •Boală pizca •Sarcină

COMPLICAŢII

Cateterizarea poate fi însoţită, între altele, de următoarele:
•Embolismul sau obstrucţia arterială •Disecţie de arteră •Lezarea arterei •infarct miocardic acut •Angină pectorală instabilă •Fals anevrism •Fibrilaţie ventriculară/aritmie •Perforarea arterei •Spasm •Fistulă arteriovenoasă •Tromboză vasculară •Embolism distal •Hematom •Bradicardie •Hemoragie •Infecţie şi durere la locul de puncţionare

RECOMANDĂRI DE UTILIZARE

1. Deschideţi cu grijă punga sterilă şi scoateţi cu atenţie cateterul din ambalaj. Spălaţi-l prin injectarea de soluţie salină heparinizată prin racordul cateterului, folosind o seringă. Înainte de utilizare, scufundaţi cateterul în soluţie salină heparinizată pentru a-i lubrifia suprafaţa.
   PRECAUŢII
   - Nu utilizaţi cateterul dacă acesta a fost deteriorat sau se observă orice altă anomalie.
   - La scoaterea din ambalaj şi utilizare folosiţi o tehnică aseptică.
2. Introduceţi un ghid de dimensiune adecvată în cateter, prin racordul acestuia, şi avansaţi ghidul până la aproximativ 5 cm dincolo de vârful distal al cateterului.
   PRECAUŢIE Atentie la eticheta produsului pentru alegerea corecta a firului de ghidare.
3. Realizaţi accesul în arteră folosind o tehnică percutană sau prin denudare.
   PRECAUŢIE Luaţi în considerare utilizarea heparinizării sistemice.
4. Introduceţi numai ghidul în arteră. Apoi, începeţi să avansaţi cateterul în arteră, pe ghid.
   PRECAUŢIE Pentru a evita deteriorarea cateterului după ce a fost avansat în vasul sanguin, manevraţi cu atenţie ghidul, în special atunci când parcurgeţi o porţiune îndoită a cateterului şi/sau atunci când treceţi dincolo de vârful cateterului.
5. Manevrarea cateterului în arteră trebuie să se facă încet şi cu atenţie.
   AVERTIZARE **Nu avansaţi şi nu retrageţi niciodată un dispozitiv intraluminal dacă întâmpinaţi rezistenţă, până când cauza rezistenţei nu este determinată prin fluoroscopie. Nerespectarea măsurilor de precauţie adecvate poate conduce la lezarea vasului sau la deteriorarea cateterului. În unele cazuri poate avea loc separarea cateterului, necesitând recuperarea acestuia.**
6. Atunci când vârful cateterului a ajuns la punctul de emergenţă al vasului sanguin vizat, scoateţi ghidul prin cateter.
7. Controlând poziţia vârfului cateterului cu ajutorul fluoroscopiei, avansaţi cateterul până la punctul dorit şi efectuaţi angiografia.
   AVERTIZARE
   - **Atunci când imprimaţi o mişcare de torsiune cateterului, întăriţi tija acestuia cu un ghid. O torsionare excesivă fără utilizarea unui ghid poate conduce la cudarea sau răsucirea cateterului, ceea ce poate cauza dificultăţi la recuperarea acestuia.**
   - **Înainte de începerea perfuziei, verificaţi cateterul pentru a vedea dacă nu este cudat sau blocat. Nerespectarea acestei avertizări poate cauza ruperea/ perforarea/separarea cateterului, provocând lezarea vasului.**

   PRECAUŢIE La injectarea mediului de contrast, nu depăşiţi presiunii maximă de injectare, de 750 psi (5171 kPa) pentru un cateter de 4 Fr (1,40 mm) şi de 1000 psi (6895 kPa) pentru cateterele de 5 Fr (1,70 mm) şi de 6 Fr (2,00 mm).
8. Atunci când utilizaţi cateterul pentru ghidarea unui microcateter, introduceţi microcateterul cu atenţie în lumenul cateterului.
   PRECAUŢIE Utilizaţi un microcateter având mărimea mai mică decât mărimea maximă a ghidurilor compatibile cu acest cateter.
9. După încheierea procedurii, retrageţi cateterul de la locul de intervenţie. Introduceţi ghidul în cateter până când depăşeşte cu puţin capătul distal al cateterului. Procedând cu grijă, scoateţi cateterul şi ghidul împreună.

БЪЛГАРСКИ / BULGARIAN

RADIFOCUS® OPTITORQUE™ Ангиографски катетър

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

RADIFOCUS OPTITORQUE трябва да се използва от лекар, който е съответно обучен за манипулации и наблюдаване под флуороскоп.

Rx ONLY ВНИМАНИЕ: Федералните закони (U.S.A. (САЩ)) ограничават продажбата на това устройство само от или по заявка на лекарите.

Прочетете всички инструкции преди употреба. За да се избегнат усложнения, спазвайте всички предупреждения и предпазни мерки в тези инструкции.

ОПАКОВКА / СЪХРАНЕНИЕ

Този продукт е стерилизиран с газ етиленов оксид. Стерилен и апирогенен в неотворени и неповредени опаковки.

ВНИМАНИЕ

- Да не се използва, ако единичната опаковка или продуктът е повреден или замърсен. Да се използва незабавно след отваряне на единичната опаковка. Изхвърлете продукта след еднократна употреба, съгласно изискванията, за да избегнете риск от инфекция.
- Само за еднократна употреба. Да не се използва повторно. Да не се стерилизира повторно. Да не се подлага на вторична обработка, тъй като тя може да влоши стерилността, биосъвместимостта и функционалната цялост на устройството.
- Да не се съхранява при екстремни температури и влажност. Избягвайте директна слънчева светлина.

УКАЗАНИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ:

RADIFOCUS OPTITORQUE е предназначен за използване в ангиографски процедури. Той осигурява рентгеноненпроницаема среда и терапевтични средства за избрани места в съдовата система. Използва се също за насочване на водача или катетъра в целевото място.

ОПИСАНИЕ

- RADIFOCUS OPTITORQUE има голям лумен, позволяващ инжектирането на контрастно вещество с висок разход и е предвиден да осъществява добър контрол върху усукващия момент.
- Белият инструмент за въвеждане на катетъра при катетър свинска опашка, може да се използва за изправяне на накрайника на катетъра с цел по-лесно въвеждане в обвивката.
- Фиксираният зелен елемент за регулиране на напрежението предотвратява усукването на катетъра в проксималния край.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **При неспазване на тези предупреждения може да се стигне до увреждане на кръвоносен съд, повреда или счупване/отделяне на катетъра, което налага изваждането му.**

- **Не загрявайте и не огъвайте накрайника на катетъра. Може да доведе до повреда на катетъра.**
- **Вземете под внимание прилагането на системна хепаринизация, с цел предотвратяване или намаляване на вероятността от образуването на тромб по повърхността на катетъра.**
- **В никакъв случай не напредвайте с водача рязко и/или не въвеждайте със сила в катетъра, когато катетърът е огънат или усукан. Това може да доведе до счупване /отделяне на катетъра, което ще доведе до увреждане на кръвоносния съд.**

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Изберете катетър с оптимална форма на накрайника и размер, като вземете под внимание мястото, в което ще го въведете, както и анатомията на пациента.
- Когато използвате лекарствен препарат или друго устройство с RADIFOCUS OPTITORQUE, операторът трябва да бъде напълно запознат със свойствата/ характеристиките на лекарствения препарат или устройството, както и да подходи с дължимото внимание, така че да се избегне повреда на катетъра.
- Скоростите на инфузионния поток за RADIFOCUS OPTITORQUE при максимално налягане на инжектиране за физиологичен разтвор и йохексол (10,6 mPa при 37°C) са дадени по-долу. Да не се превишава максималното налягане на инжектиране. Контрастното вещество трябва да се инжектира при 37°C.

Размер French	Дебит (ml/sec)		Максимално налягане на инжектиране (psi/kPa)
	Физиологичен разтвор	Йохексол	
4Fr. (1,40 mm)	19	12	750psi / 5171kPa
5Fr. (1,70 mm)	32	21	1000psi / 6895kPa
6Fr. (2,00 mm)	37	25	1000psi / 6895kPa

Всички измервания са направени с помощта на катетри RADIFOCUS OPTITORQUE с дължина 100 cm при 37°C.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При известни медицински състояния, ангиографията може да бъде противопоказана или могат да се наложат специални предпазни мерки преди и/ или по време на процедурата. Следва списък с някои от тези медицински състояния.
•Акутната фаза на инфаркт на миокарда •Тежка сърдечна недостатъчност •Сериозна аритмия •Сериозна системна инфекция или повишена температура •Сериозно заболяване, различно от коронарна болест •Сериозен дисбаланс на серумни електорилити •Алергия или реакция към от контрастното вещество •Ренална дисфункция •Кръвни коагулопатии •Известни респираторни заболявания •Психични заболявания •Бременност

УСЛОЖНЕНИЯ

Катеризацията може да бъде съпътствана, но без ограничения, само до следните:
•Артериална емболия или запушване •Дисекция на артерия •Травма на артерия •Остър инфаркт на миокарда •Нестабилна ангина пекторис •Фалшива аневризма •Вентрикуларна фибрилация/аритмия •Артериална перфорация •Спазъм •Артеровенозна фистула •Съдова тромбоза •Дистална емболия •Хематоми •Брадикардия •Хеморагия •Инфекция и болка в мястото на пробива

НАЧИН НА УПОТРЕБА

1. Внимателно отворете стерилното пликче и леко извадете катетъра от опаковката. Промийте го чрез инжектиране на хепаринизиран солен разтвор през втулката на катетъра като използвате спринцовка. Потопете катетъра преди употреба в хепаринизиран солен разтвор, за да смажете повърхността.
   ВНИМАНИЕ
   - Не използвайте катетъра, ако е повреден или забележите друго отклонение.
   - Използвайте асептична техника при изваждане от опаковката и употреба.
2. Поставете водач с подходящ размер в катетъра през втулката на същия и въведете жицата до около 5 см извън дисталния накрайник на катетъра.
   ВНИМАНИЕ Информирайте се от етикета за съответния максимален размер на водача.
3. Достъп до артерията ще получите като използвате перкутанна техника или разрез.
   ВНИМАНИЕ Вземете под внимание прилагането на системна хепаринизация.
4. Поставете само водача в артерията. След това преминете към въвеждане на катетъра в артерията през водача.
   ВНИМАНИЕ За да се избегне повреда на катетъра след въвеждането му в кръвоносния съд, манипулирайте с водача внимателно и особено когато преодолявате извивка в катетъра и/или преминавате през накрайника на катетъра.
5. Манипулирайте с катетъра в артерията бавно и внимателно.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **В никакъв случай не въвеждайте и не вадете интралуминалните устройства при наличие на съпротивление, докато не определите причината за това съпротивление чрез флуороскоп. Липсата на достатъчна предпазливост може да доведе до увреждане на кръвоносния съд или катетъра. Може да се стигне до отделяне на катетъра, което налага изваждането му в някои случаи.**
6. Когато катетърът достигне до разклонението на желания кръвоносен съд, извадете водача през катетъра.
7. Като проверявате местонахождението на накрайника на катетъра под флуороскоп, въвеждайте катетъра до желаното място и изпълнете ангиография.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
   - **Укрепете ствола на катетъра с водача, когато прилагате усукваща сила върху катетъра. При твърде голяма усукваща сила без използване на водача може да доведе до усукване или изкривяване на катетъра, което може да причини затруднено изваждане на катетъра.**
   - **Преди да започнете вливане, проверете дали катетърът не е усукан или блокиран. При неспазване на това правило, може да се стигне до счупване/пропукване/отделяне на катетъра, което води до увреждане на кръвоносния съд.**

   ВНИМАНИЕ При инжектиране на контрастно вещество, не надвишавайте максималното налягане за инжектиране 750 psi (5171 kPa) при катетри 4Fr. (1,40 мм) или 1000 psi (6895 kPa) при катетри 5 Fr.(1,70 мм) и катетър 6Fr (2,00 мм).
8. Когато използвате катетъра за насочване на микрокатетър, въведете микрокатетъра внимателно в лумена на катетъра.
   ВНИМАНИЕ Използвайте микрокатетър с размер, по-малък от максималния размер на водача, който да е съвместим с този катетър.
9. След приключване на процедурата, изтеглете катетъра обратно от мястото на работа. Въведете водача в катетъра, докато се покаже леко извън дисталния край на катетъра. Внимателно извадете катетъра и водача едновременно.

УКРАЇНСЬКА / UKRAINIAN

RADIFOCUS® OPTITORQUE™ Катетер ангіографічний

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

Катетер RADIFOCUS OPTITORQUE повинен використовуватись лікарем, який навчений методикам маніпулювання під контролем рентгеноскопії.

Rx ONLY УВАГА: згідно з Федеральним законодавством (США) цей виріб може бути проданий лише лікарем або за його призначенням.

Перед використанням прочитайте всі інструкції. Щоб уникнути ускладнень, дотримуйтесь всіх попереджень і запобіжних заходів описаних в цих інструкціях.

УПАКОВКА / ЗБЕРІГАННЯ

Виріб простерилізовано за допомогою етиленоксиду. Стерильний та апірогенний в закритій та неушкодженій упаковці.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Не використовуйте виріб, якщо він або упаковка пошкоджені або забруднені. Використати відразу після відкриття упаковки. З метою уникнення ризику інфікування утилізувати після одноразового використання.
- Для одноразового використання. Не використовувати повторно. Повторно не стерилізувати. Не піддавати повторній обробці. Повторна обробка може призвести до втрати стерильності, до порушення біосумісності та втрати функціональної цілісності виробу.
- Не зберігати в умовах екстремальних температур та вологості. Уникайте прямого сонячного проміння.

ПОКАЗАННЯ ДО ВИКОРИСТАННЯ

Катетер RADIFOCUS OPTITORQUE призначений для використання в ангіографічних процедурах. Він постачає рентгеноконтрастну речовину та терапевтичні агенти до необхідних ділянок судинної системи. Він також використовується для введення провідника або катетера в необхідну ділянку.

ОПИС

- Катетер RADIFOCUS OPTITORQUE має великий просвіт, для введення контрастної речовини на високій швидкості та призначений для забезпечення зручного контролю за обертальним моментом.
- Білий пристрій для введення катетера, розташований в гнучкому катетері, може бути використаний для випрямляння наконечника катетера, щоб полегшити його введення в оболонку.
- Фіксуючий зелений захист від натягування захищає катетер від перегинів на його проксимальному кінці.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Невиконання цих попереджень може призвести до пошкодження судини, пошкодження або поломки/роз'єднання катетера, після чого його потрібно буде вийняти.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- **Не нагрівайте та не згинайте наконечник катетера. Це може призвести до пошкодження катетера.**
- **Для запобігання формування тромбів на поверхні катетера використовуйте системну гепаринізацію.**
- **Коли катетер вигнутий або скручений, ніколи не просувайте провідник в катетер швидко та/або із зусиллям. Це може привести до поломки/ роз'єднання катетера, що в свою чергу може пошкодити судину.**

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Виберіть катетер з оптимальною формою наконечника і відповідного розміру, з урахуванням ділянки, в яку його потрібно просувати, а також беручи до уваги анатомію пацієнта.
- При використанні ліків або виробу разом з катетером RADIFOCUS OPTITORQUE, користувач повинен досконало знати властивості/характеристики ліків або виробу і проявляти належну обережність, щоб не пошкодити катетер.
- Значення швидкості інфузії RADIFOCUS OPTITORQUE при максимальному тискові впорскування для фізіологічного розчину та йогексолу (10,6 мПа с та 37°C) наведені нижче. Не перевищуйте максимальний тиск впорскування. Контрастна речовина повинна вводитись при температурі 37°C.

Французький калібр (шкала Шар'єра)	Швидкість інфузійного потоку (мл/с)		Максимальний тиск впорскування (psi (фунтів на квадратний дюйм)/кПа)
	Фізіологічний розчин	Йогексол	
4 Fr. (1,40 мм)	19	12	750 psi / 5171 кПа
5 Fr. (1,70 мм)	32	21	1000 psi / 6895 кПа
6 Fr. (2,00 мм)	37	25	1000 psi / 6895 кПа

Усі вимірювання було здійснено з використанням катетерів RADIFOCUS OPTITORQUE довжиною 100 см при 37°C.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Для деяких захворювань ангіографія може бути протипоказаною, або необхідно вдатися до особливих запобіжних заходів до та/або під час процедури. Деякі з цих захворювань наведені нижче:
•Гостра фаза інфаркту міокарда •Важка серцева недостатність •Важка аритмія •Тяжкі системні інфекції або лихоманка •Важкі захворювання, крім ішемічної хвороби серця •Великий дисбаланс електролітів у сироватці крові •Алергія чи реакція на контрастну речовину •Ниркова дисфункція •Коагулопатії крові •Деякі респіраторні розлади •Психічна хвороба •Вагітність

УСКЛАДНЕННЯ

Катетеризація може супроводжуватися, але не обмежуватись наступними ускладненнями:
•Артеріальна емболія або непрохідність •Дисекція артерії •Травма артерії •Гострий інфаркт міокарду •Нестабільна стенокардія •Хибна аневризма •Фібриляція шлуночків/аритмія •Перфорація артерії •Спазм •Артеріовенозний свищ •Судинний тромбоз •Дистальна емболія •Гематома •Брадикардія •Крововилив •Інфекція та болі в місці проколу

ВКАЗІВКИ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ

1. Акуратно відкрийте стерильний пакет і вийміть катетер з упаковки. Промийте його за допомогою шприца, шляхом введення гепаринізованого фізіологічного розчину через насадку катетера. Перед використанням замочіть катетер у гепаринізованому фізіологічному розчині для змащення поверхні.
   ПОПЕРЕДЖЕННЯ
   - Не використовуйте, якщо катетер пошкоджено чи спостерігається будь-яка інша аномалія.
   - Працюйте в асептичних умовах під час виймання катетера з пакета та його використання.
2. Вставте провідник відповідного розміру в катетер через його насадку і просуньте провід на відстані приблизно 5 см від дистального наконечника катетера.
   УВАГА ! Інформація щодо максимально допустимого розміру провідника вказана на упаковці.
3. Отримайте доступ до артерії за допомогою черезшкірної техніки або артеріосекції.
   УВАГА ! Використовуйте системну гепаринізацію.
4. Вставте сам провідник в артерію. Потім переходьте до просування катетера в артерію через провідник.
   УВАГА ! Щоб уникнути пошкодження катетера після того, як він був введений в судину, обережно маніпулюйте провідником, особливо під час проходження згинів катетера і/або при проходженні наконечника катетера.
5. Маніпулюйте катетером в артерії повільно і обережно.
   УВАГА ! **Ніколи не вводьте та не виймайте внутрішньопросвітний пристрій силою, доки причина опору не з'ясується за допомогою рентгеноскопії. Недотримання належних запобіжних заходів може призвести до пошкодження судини або катетера. Може трапитись роз'єднання катетера після чого, в деяких випадках, його потрібно буде вийняти.**
6. Коли насадка катетера досягла потрібної гілки судини, вийміть провідник через катетер.
7. Перевіривши розташування катетера за допомогою рентгеноскопії, просуньте катетер до необхідної ділянки та проведіть ангіографію.
   УВАГА !
   - **Зміцніть стержень катетера провідником під час передачі катетеру обертального моменту. Надмірний обертальний момент без використання провідника може призвести до перегину або скручування катетера, що може викликати труднощі під час виймання катетера.**
   - **Перед початком інфузії, переконайтеся, що катетер не загнутий або не заблокований. Невиконання цього попередження може призвести до пошкодження/розриву/роз'єднання катетера, що в свою чергу призведе до пошкодження судини.**

   УВАГА ! При введенні контрастної рідини, не перевищуйте максимальний тиск впорскування 750 фунтів на квадратний дюйм (5171 кПа) для 4Fr. (1,40 мм) катетера або 1000 фунтів на квадратний дюйм (6895 кПа) для 5 Fr. (1,70 мм) і 6Fr. (2,00 мм) катетерів.
8. При використанні катетера для введення мікро-катетера, обережно вставте мікро-катетер в просвіт катетера.
   УВАГА ! Використовуйте мікро-катетер, який є меншим за максимальний розмір провідника сумісного з цим катетером.
9. Після завершення процедури, витягніть катетер з ділянки. Вставте провідник у катетер так, щоб він дещо виступав за межі дистального кінця катетеру. Обережно вийміть разом катетер і провідник.

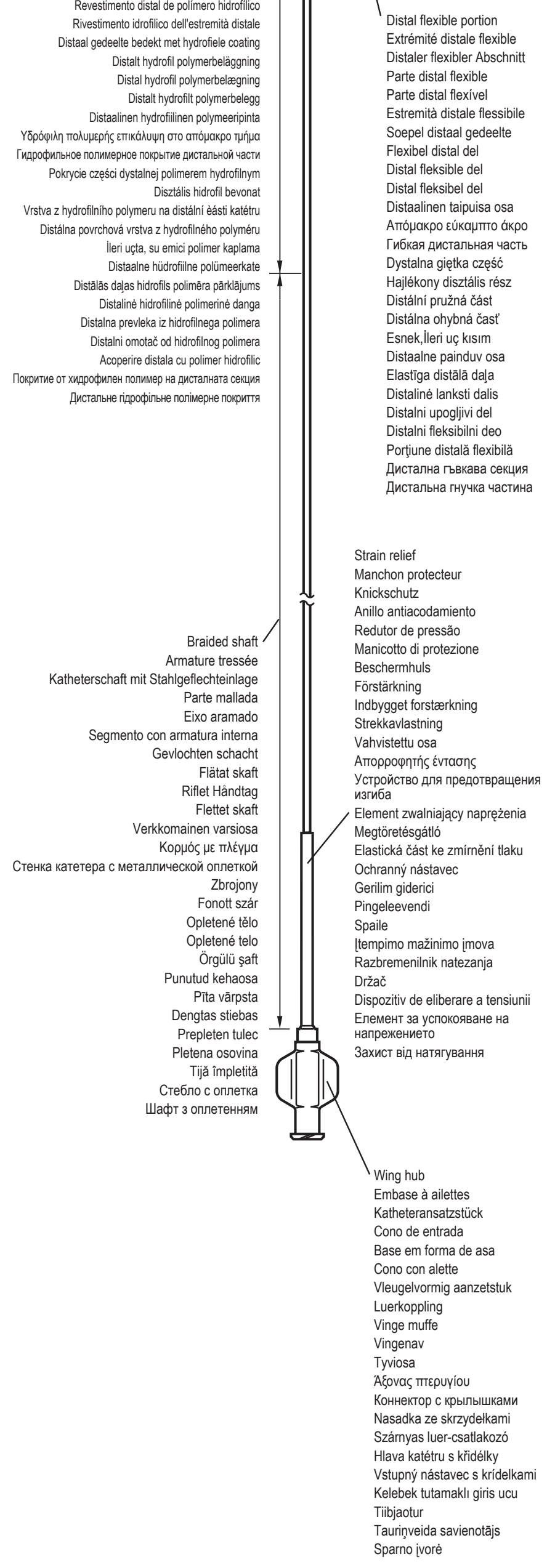
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2015-10

RADIFOCUS® GLIDECATH™

Angiographic Catheter
Cathéter d' Angiographie
Angiographiekatheter
Catéter Angiográfico
Cateter Angiográfico
Catetere Angiografico
Angiografie Catheter
Angiografisk kateter
Angiografi kateter
Angiografisk kateter
Angiografiakatetri
Καθετήρας Αγγειογραφίας
Ангиографический катетер
Cewnik do angiografii
Angiográfiás katéter
Angiografický katétr
Angiografický katéter
Anjiyografik Kateter
Angiograafiakateeter
Angiogrāfijas katetrs
Angiografijos kateteris
Angiografski kateter
Angiografski kateter
Cateter de angiografie
Ангиографски катетър
Катетер ангіографічний

CE 0197


Distal hydrophilic polymer coating
Couche de polymère hydrophile sur la partie distale
Distale hydrophile Oberflächenbeschichtung
Recubrimiento distal del polímero hidrofílico
Revestimento distal de polímero hidrofílico
Rivestimento idrofilico dell'estremità distale
Distaal gedeelte bedekt met hydrofiele coating
Distalt hydrofil polymerbeläggning
Distal hydrofil polymerbelægning
Distalt hydrofilt polymerbelegg
Distaalinen hydrofiilinen polymeeripinta
Υδρόφιλη πολυμερής επικάλυψη στο απόμακρο τμήμα
Гидрофильное полимерное покрытие дистальной части
Pokrycie części dystalnej polimerem hydrofilnym
Disztális hidrofil bevonat
Vrstva z hydrofilního polymeru na distální èásti katétru
Distálna povrchová vrstva z hydrofilného polyméru
İleri uçta, su emici polimer kaplama
Distaalne hüdrofiilne polümeerkate
Distālās daļas hidrofils polimēra pārklājums
Distalinė hidrofilinė polimerinė danga
Distalna prevleka iz hidrofilnega polimera
Distalni omotač od hidrofilnog polimera
Acoperire distala cu polimer hidrofilic
Покритие от хидрофилен полимер на дисталната секция
Дистальне гідрофільне полімерне покриття
Distal flexible portion
Extrémité distale flexible
Distaler flexibler Abschnitt
Parte distal flexible
Parte distal flexível
Estremità distale flessibile
Soepel distaal gedeelte
Flexibel distal del
Distal fleksible del
Distal fleksibel del
Distaalinen taipuisa osa
Απόμακρο εύκαμπτο άκρο
Гибкая дистальная часть
Dystalna giętka część
Hajlékony disztális rész
Distální pružná část
Distálna ohybná časť
Esnek,İleri uç kısım
Distaalne painduv osa
Elastīga distālā daļa
Distalinė lanksti dalis
Distalni upogljivi del
Distalni fleksibilni deo
Porţiune distală flexibilă
Дистална гъвкава секция
Дистальна гнучка частина
Braided shaft
Armature tressée
Katheterschaft mit Stahlgeflechteinlage
Parte mallada
Eixo aramado
Segmento con armatura interna
Gevlochten schacht
Flätat skaft
Riflet Håndtag
Flettet skaft
Verkkomainen varsiosa
Κορμός με πλέγμα
Стенка катетера с металлической оплеткой
Zbrojony
Fonott szár
Opletené tělo
Opletené telo
Örgülü şaft
Punutud kehaosa
Pīta vārpsta
Dengtas stiebas
Prepleten tulec
Pletena osovina
Tijă împletită
Стебло с оплетка
Шафт з оплетенням
Strain relief
Manchon protecteur
Knickschutz
Anillo antiacodamiento
Redutor de pressão
Manicotto di protezione
Beschermhuls
Förstärkning
Indbygget forstærkning
Strekkavlastning
Vahvistettu osa
Απορροφητής έντασης
Устройство для предотвращения изгиба
Element zwalniający naprężenia
Megtöretésgátló
Elastická část ke zmírnění tlaku
Ochranný nástavec
Gerilim giderici
Pingeleevendi
Spaile
Įtempimo mažinimo įmova
Razbremenilnik natezanja
Držač
Dispozitiv de eliberare a tensiunii
Елемент за успокояване на напрежението
Захист від натягування
Wing hub
Embase à ailettes
Katheteransatzstück
Cono de entrada
Base em forma de asa
Cono con alette
Vleugelvormig aanzetstuk
Luerkoppling
Vinge muffe
Vingenav
Tyviosa
Άξονας πτερυγίου
Коннектор с крылышками
Nasadka ze skrzydełkami
Szárnyas luer-csatlakozó
Hlava katétru s křidélky
Vstupný nástavec s krídelkami
Kelebek tutamaklı giris ucu
Tiibjaotur
Tauriņveida savienotājs
Sparno įvorė
Spojka s krilci
Čvorište
Racord cu aripioară
Крилчата втулка
Насадка крила

Drawing not to scale
Ce dessin n'est pas à l'échelle
Nicht maßstabgerechte Zeichnung
El dibujo no está a escala
Desenho não à escala
N.B.: Disegno non in scala
Tekening niet op schaal
Ritningen är ej skalenlig
Figuren er ikke målfast
Illustrasjonen ikke i skala
Piirros ei ole oikeassa mittakaavassa
Το σχέδιο δεν είναι υπό κλίμακα
Изображение немасштабное
Rysunek nie jest zgodny ze skalą.
A rajz nem méretarányos
Nákres není ve skutečné velikosti
Nákres nie je v mierke
Ölçeksiz çizim
Joonistus ei ole õiges mõõdus
Zīmēšanas skala
Brėžinys neatitinka mastelio
Risba ni v merilu
Crtež nije u srazmeri
Desen fără proporţionalitate la scară
Чертежът не е в мащаб
Пропорції не дотримані

TERUMO EUROPE N.V.
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM
Manufactured under the license of TERUMO CORPORATION
www.terumo-europe.com

TERUMO®

LC-7601M

TERUMO EUROPE N.V. 2015-10

REF	LOT	⌛	🏭
Catalogue number	Batch code	Use by date	Manufacturer
Référence du catalogue	Numéro de lot	A utiliser jusque	Fabricant
Bestellnummer	Chargenbezeichnung	Verwendbar bis	Hersteller
Número de catálogo	Número de lote	Caducidad	Fabricante
Referência	Número de lote	Data limite de uso	Fabricante
Codice prodotto	Numero di lotto	Utilizzare entro	Fabbricante
Catalogus nummer	Lotnummer	Gebruiken voor	Fabrikant
Artikelnummer	Batchkod	Användes före	Tillverkare
Varenummer	Batchnummer	Udløbsdato	Produceret af
Artikkelnummer	Batch nummer	Brukes før-dato	Produsent
Tuotekoodi	Eränumero	Eräpäivä	Valmistaja
Κωδικός Προϊόντος	Αριθμός παρτίδας	Ημερομηνία Λήξης	Κατασκευαστής
Каталожный номер	Номер партии	Годен до	Изготовлено
Kod produktu	Numer serii	Użyć przed datą	Wytwórca
Termékkód	Tételszám	Felhasználható	Gyártó
Kód výrobku	Číslo výrobní serie	Použít do	Vyrobeno
Kód výrobku	Identifikačné číslo	Použiť do	Výrobca
Ürün kodu	Lot numarası	Son kullanım tarihi	Üretici firma
Kood	Partii nr.	Säilivusaeg	Toodetud
Koda Nr.	Sērijas Nr.	Derīguma termiņš	Ražots
Katalogo Nr.	Partijos kodas	Sunaudoti iki	Gamintojas
Koda izdelka	Številka serije	Uporabno do	Izdelovalec
Šifra proizvoda	Serijska oznaka	Upotrebljivo do	Proizvodjač
Codul produsului	Număr lotului	Data de expirare.	Fabricat de
Каталожен номер	Партиден номер	Срок на годност	Произведено от
Номер за каталогом	Код партії	Використати до	Виробник

Do not use if package is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden
No usar si el paquete está dañado
Não usar se a embalagem estiver danificada
Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata
Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
Använd inte om förpackningen är skadad
Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
Må ikke brukes hvis forpakningen er ødelagt
Älä käytä jos pakkaus on vahingoittunut
Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμένη
Не использовать, если упаковка повреждена
Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania
Ne használja, ha a csomagolás sérült!
Nepoužívejte, bylo-li balení poškozeno
Nepoužívajte, ak je obal poškodený
Paket hasarlıysa kullanmayınız
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
Nelietot, ja sterilais iepakojums ir bojāts
Jei pakuotė pažeista, nenaudoti
Ne uporabljajte ga, če je ovojnina poškodovana
Ne upotrebljavati ukoliko je pakovanje oštećeno
A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat
Не използвайте, ако опаковка е повредена
Не використовувати якщо пакування пошкоджено

Contents

Contents
Contenu
Stück
Unidades
Conteúdo
Unità
Stuks
Styck
Indhold
Innhold
Sisältö
Περιεχόμενα
Содержание
Zawartość
Tartalom
Obsah
Obsah
İçindekiler
Sisu
Saturs
Sudėtis
Vsebina
Sadržaj
Conţinut
Съдържание
Зміст

Do not reuse
Ne pas réutiliser
Nicht zur Wiederverwendung
No reutilizar
Não reutilizar
Monouso
Niet opnieuw gebruiken
Ingen återanvändning
Må ikke genbruges
Må ikke gjenbrukes
Kertakäyttöinen
Μόνο για μια χρήση
Не использовать повторно
Nie używać powtórnie
Csak egyszeri használatra
Nelze použít opakovaně
Na jednorázové použitie
Tek kullanımlık
Ainult ühekordseks kasutuseks
Tikai vienreizējai lietošanai
Pakartotinai nenaudoti
Samo za enkratno uporabo
Samo za jednokratnu upotrebu
Doar pentru unica folosinta
Само за еднократна употреба
Використовувати повторно заборонено

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilisation mit Ethylenoxid
Esterilizado con óxido de etileno
Esterilizado com óxido de etileno
Sterilizzato con ossido di etilene
Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Steriliserad med etylenoxid
Ætylenoxid steriliseret
Sterilisert med etylen oksid
Steriloitu etyleenioksidilla
Αποστειρωμένο με αιθυλαινοξείδιο
Стерилизовано окисью этилена
Sterylizowane tlenkiem etylenu
Etilénoxiddal sterilizálva
Sterilizováno ethylenoxidem
Sterilizované etylénoxidom
Etilen Oksitle sterilize edilmiştir
Steriliseeritud etüleenoksiidiga
Sterilizēts ar etilēna oksīdu
Sterilizuota naudojant etileno oksidą
Sterilizirano z etilen oksidom
Sterilisano etilen oksidom
Sterilizat cu oxid de etilena
Стерилизирано с етилен оксид
Простерилізовано за допомогою оксиду етилену

Consult instructions for use
Lire le mode d'emploi
Gebrauchsanweisung beachten
Consulte las instrucciones de uso
Consultar instruções de uso
Consultare le istruzioni per l'uso
De gebruiksaanwijzing raadplegen
Läs bruksanvisningen
Læs brugsanvisningen
Les bruksanvisning før bruk
Lue käyttöohjeet
Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
Прочитайте инструкции по применению
Sprawdzić w instrukcji stosowania
Olvassa el a használati útmutatót!
Postupujte podle pokynů
Prečítajte si návod na použitie
Kullanma talimatına başvurunuz.
Tutvu kasutusjuhendiga
Pirms lietošanas izlasiet instrukciju
Skaitykite naudojimo instrukciją
Glej navodila za uporabo
Pogledaj instrukcije za upotrebu
A se consulta instrucţiunile de folosinţă
Прочетете указанията за употреба
Ознайомитися з інструкціями для застосування

P max

Maximum injection pressure
Pression maximale d'injection
Maximale Injektionsdruck
Presión máxima de inyección
Pressão maxima de injeção
Massima pressione di iniezione
Maximale injectiedruk
Maximalt injektionstryck
Maximalt injektions tryk
Maksimalt injeksjonstrykk
Maksimi injektiopaine
Μέγιστη πίεση έγχυσης
Максимальное давление введения
Maksymalne ciśnienie wstrzyknięcia
Maximális befecskendezési nyomás
Maximální vstřikovací tlak
Maximálny injekčný tlak
En yüksek enjeksiyon basıncı
Maksimaalne süsterõhk
Maksimalais injekcījas spiediens
Maksimalus injekcijos slėgis
Najvišji vbrizgan tlak
Maksimalni injekcioni pritisak
Presiunea maxim ă de injectare
максимално инжективно налягане
Максимальний тиск ін'єкції

Max Guide Wire O.D.

Max guidewire outer diameter
Diamètre externe max. du guide
Max. Führungsdraht-Außendurchmesser
Diámetro externo máx. de la guía
Diâmetro externo máx. do fio-guia
Diametro esterno massimo del filo guida
Max. uitwendige diameter voerdraad
Maximal guide wire ytterdiameter
Guidewire største udvendige diameter
Maks guidewire ytterdiameter
Ohjaimen ulkomitta
Μέγ. εξωτερική διάμετρος του οδηγού σύρματος
Максимальный внешний диаметр проводника
Maksymalna średnica zewnętrzna prowadnika
Maximális vezetődrót külső átmérő
Maximální vnější průměr vodícího drátu
Maximálny vonkajší priemer zavádzacieho vodiča
Maks. kılavuz tel dış çapı
Juhtetraadi maksimaalne välisdiameeter
Maks. vadītāj stīgas ārējais diametrs
Maksimalus kreipiamosios vielos diametras
Največji zunanji premer žičnega vodila
Maks. spoljni prečnik vodeće žice žice vodiča
Diametrul exterior maxim al ghidului
Макс. външен диаметър на водача
Максимальний зовнішній діаметр провідника

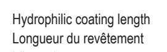
L:

Usable length
Longueur
Länge
Longitud
Comprimento utilizável
Lunghezza
Lengte
Längd
Brugbar længde
Brukbar lengde
Pituus
Χρησιμοποιήσιμο μήκος
Используемая длина
Długość użytkowa
Hasznos hossz
Použitelná délka
Použiteľná dĺžka
Kullanılabilir uzunluk
Kasutatav pikkus
Lietojams garums
Naudojamas ilgis
Uporabna dolžina
Upotrebljiva dužina
Lungime utilizabilă
Използваема дължина
Робоча довжина

Side holes

Side holes
Trous latéraux
Seitenlöcher
Orificios laterales
Orifícios laterais
Fori laterali
Zijopeningen
Sidohål
Sidehuller
Sidehull
Sivuaukkoa
Πλάγιες οπές
Боковые отверстия
Otwory boczne
Oldalnyílás
Postranní otvory
Bočné otvory
Yan delikler
Küljeavad
Sānu atveres
Šoninės skylutės
Stranske odprtine
Bočni otvori
Orificii laterale
странични дупки/отвори
Бічні отвори

Tip curve L:


HYDROPHILIC COATING LENGTH

Tip curve length
Longueur de l'extrémité courbe
Kurvenlänge
Longitud del extremo curvo
Comprimento da ponta da curva
Lunghezza curva della punta
Tipkromming lengte
Böjda spetsens längd
Tip kurve længde
Lengde, bøyd tupp
Kärjen pituus
Μήκος κύρτωσης άκρου
Длина изгиба кончика
Długość zakrzywionej końcówki
Hajlított vég hossza
Délka ohnutí špièky
Dĺžka zakrivenia konca
Uç kıvrımı uzunluğu
Tipu kurvi pikkus
izliekumagala garums
Galiuko linkio ilgis
Dolžina krivine konice
Krivina vrha
Lungimea curburii vârfului
дължина на върховата извивка
довжина зігнутої частини

Hydrophilic coating length
Longueur du revêtement
Länge der Oberflächenbeschichtung
Longitud del recubrimiento
Comprimento do revestimento hidrofílico
Lunghezza del rivestimento
Hydrofiele coating lengte
Hydrofil belagd längd
Hydrofil coated længde
Lengde på hydrofilt belegg
Hydrofiilisen pinnoitteen pituus
Μήκος υδρόφιλης επικάλυψης
Длина гидрофильного покрытия
Długość pokrycia hydrofilnego
Hidrofil bevonat hossza
Délka hydrofilního povrchu
Dĺžka hydrofilnej vrstvy
Hidrofil kaplama uzunluğu
Hüdrofiilse katte pikkus
Hidrofil polimēra pārklājums garums
Hidrofilinė polimerinė danga ilgis
Prevleka iz hidrofilnega polimera dolžina
Omotač od hidrofilnog polimera dužina
Lungime acoperire polimer hidrofilic
Дължина покритие от хидрофилен полимер

STERILIZE

Do not resterilize
Ne pas restériliser
Nicht wieder sterilisieren
No reesterilizar
Não re-esterilizar
Non risterilizzare
Niet hersteriliseren
Omsterilisera inte
Må ikke steriliseres flere gange
Må ikke re-steriliseres
Älä steriloi uudelleen
Να μην επαναποστειρωθεί
Не стерилизовать повторно
Nie sterylizować ponownie
Nem sterilizálható újra!
Nesterilizujte opakovaně
Nesterilizujte
Yeniden sterilize etme
Mitte steriliseerida
Nesterilizēt atkārtoti
Pakartotinai nesterilizuoti
Ne resterilizirati
Nemojte ponovo sterilisati
A nu se resteriliza
Не стерилизирайте втори път
Повторно не стерилізувати

®: Registered Trademark	GLIDECATH is a trademark of TERUMO CORPORATION.
®: Marque Enregistrée	GLIDECATH est une marque de TERUMO CORPORATION.
®: Eingetragenes Warenzeichen	GLIDECATH ist eine Marke der TERUMO CORPORATION.
®: Marca Registrada	GLIDECATH es una marca de TERUMO CORPORATION.
®: Marca registada	GLIDECATH é uma marca de TERUMO CORPORATION.
®: Marchio Registrato	GLIDECATH è un marchio della TERUMO CORPORATION.
®: Geregistreerd Handelsmerk	GLIDECATH is een handelsmerk van TERUMO CORPORATION.
®: Registrerat Varumärke	GLIDECATH är ett varumärke tillhörande TERUMO CORPORATION.
®: Registreret varemærke	GLIDECATH er et varemærke, der tilhører TERUMO CORPORATION.
®: Registrert varemerke	GLIDECATH on et varemerke som tilhører TERUMO CORPORATION.
®: Rekisteröity tavaramerkki	GLIDECATH on TERUMO CORPORATION -yhtiön tavaramerkki.
®: Κατοχυρωμένο Εμπορικό Σήμα	GLIDECATH είναι εμπορικό σήμα της TERUMO CORPORATION.
®: зарегистрированный товарный знак	GLIDECATH является товарным знаком компании TERUMO CORPORATION.
®: Zastrzeżony znak towarowy	GLIDECATH jest znakiem towarowym TERUMO CORPORATION.
®: Bejegyzett védjegy	A GLIDECATH a TERUMO CORPORATION védjegye.
®: Registrovaná obchodní značka.	GLIDECATH je obchodní značka TERUMO CORPORATION.
®: Registrovaná obchodná známka	GLIDECATH je obchodná značka spoločnosti TERUMO CORPORATION.
®: Tescilli Marka	GLIDECATH bir TERUMO CORPORATION markasıdır.
®: Registreeritud kaubamärk	GLIDECATH on TERUMO CORPORATION kaubamärk.
®: Reģistretā tirguzīme	GLIDECATH on TERUMO CORPORATION tirguzīme.
®: Registruotas prekės ženklas	GLIDECATH yra TERUMO Korporacijos prekės ženklas.
®: Registrirana zaščitena znamka	GLIDECATH je zaščitena znamka TERUMO CORPORATION.
®: Registrovana robna marka	GLIDECATH je robna marka TERUMO Korporacije.
®: Marcă înregistrată	GLIDECATH este marcă a corporaţiei TERUMO.
®: Регистрирана търговска марка	GLIDECATH е търговска марка на TERUMO CORPORATION.
®: Зареєстрована Торгівельна Марка	GLIDECATH - торгівельна маркаTERUMO CORPORATION.

ENGLISH

RADIFOCUS® GLIDECATH™ Angiographic Catheter

INSTRUCTION FOR USE

The RADIFOCUS GLIDECATH should be used by a physician who is well trained in manipulation and observation under fluoroscopy.

Rx ONLY CAUTION: Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Read all instructions prior to use. To avoid complications, observe all warnings and precautions throughout these instructions.

PACKAGING / STORAGE

This product has been sterilized by ethylene oxide gas. Sterile and non-pyrogenic in an unopened and undamaged packaging.

CAUTIONS

- Do not use if the unit package or the product has been damaged or soiled. Use immediately after opening the unit package. Dispose of safely after single use to avoid risk of infection.
- For single use only. Do not reuse. Do not resterilize. Do not reprocess. Reprocessing may compromise the sterility, biocompatibility and functional integrity of the device.
- Do not store at extreme temperatures and humidity. Avoid direct sunlight.

INDICATION FOR USE

The RADIFOCUS GLIDECATH is intended for use in angiographic procedures. It delivers radiopaque media and therapeutic agents to selected sites in the vascular system. It is also used to lead a guide wire or a catheter into the target site.

DESCRIPTION

The surface of catheter is partially coated with hydrophilic polymer coating which generates lubricity when wet.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

WARNINGS **Failure to observe these warnings may result in damage to the vessel, abrasion of the hydrophilic coating, damage to or breakage/separation of the catheter that may necessitate retrieval.**

- **Do not heat or bend the catheter tip. Abrasion of the hydrophilic coating or damage to the catheter may result.**
- **Consider the use of systemic heparinization to prevent or reduce the possibility of thrombus formation on the surface of the catheter.**
- **The surface of the distal portion of the catheter must be completely wet with heparinized saline solution to remain lubricated. Proper caution must be taken to wet the catheter prior to and during use.**
- **Never advance the guide wire briskly and/or force it into the catheter when the catheter is bent or twisted. This may cause breakage/separation of the catheter, resulting in damage to the vessel.**

PRECAUTIONS

Select the catheter of optimal tip shape and size, taking into account the site in which it is to be advanced to, as well as the patient's anatomy.

- When using a drug or a device with the RADIFOCUS GLIDECATH, the operator should have a complete understanding of the properties/characteristics of the drug or device and exercise due caution to avoid damage to the catheter.
- Infusion flow rates for the RADIFOCUS GLIDECATH at maximum injection pressures for saline and iohexol(10.6mPa s 37°C) are provided below. Do not exceed the maximum injection pressure. Contrast media should be injected at 37°C.

French size	Flow rate(ml / sec)		Maximum Injection Pressure(psi / kPa)
	saline	iohexol	
4Fr. (1,40mm)	19	12	750 psi / 5,171 kPa
5Fr. (1,70mm)	26	17	1,000 psi / 6,895 kPa

All measurements were taken using 100cm length RADIFOCUS GLIDECATH catheters at 37°C.

CONTRAINDICATIONS

In certain medical conditions, angiography may be contraindicated or, special precautionary measures may need to be taken prior to and/or during the procedure. The following is a list of some of these medical conditions.

•The acute phase of myocardial infarction •A serious arrhythmia •Serious serum electrolyte imbalance •An allergy to or reaction to from the contrast medium •Renal dysfunction •Blood coagulopathies •Congested Heart Failure •Some Respiratory Disorders •Mental Disease •Pregnancy

COMPLICATIONS

Catheterization may be accompanied by but not limited to the following:
•Artery dissection •Artery injury •False aneurysm •Artery perforation •Arteriovenous fistula •Spasm •Vascular thrombosis •Distal embolism •Hematoma •Bradycardia •Hemorrhage •Infection and pain at the puncture site

DIRECTIONS FOR USE

1. Carefully open the sterile pouch and gently remove the catheter from the package. Flush it by injecting heparinized saline solution through the catheter hub using a syringe. Soak the catheter prior to use in heparinized saline to lubricate the surface.

   CAUTIONS
   - Do not use if the catheter has been damaged or any other anomaly is observed.
   - Prior to use make sure the catheter is immersed in heparinized saline solution. Keep the surface of the catheter wet during use.
   - Some catalogue numbers have a metal shape keeper located in the distal portion of the catheter. Remove it before wetting the surface with heparinized saline solution.
   - Employ an aseptic technique during removal from the package and use.

2. Insert a guide wire of appropriate size into the catheter through its hub and advance the wire to approximately 5cm beyond the catheter's distal tip.

   CAUTION Refer to the product label for appropriate maximum guidewire size.

3. Gain access to the artery by using a percutaneous or cut down technique.

   CAUTION Consider the use of systemic heparinization.

4. Insert the guide wire alone into the artery. Then proceed to advanced the catheter into the artery over the guide wire.

   CAUTION To avoid damage to the catheter after it has been advanced into the vessel, manipulate the guide wire carefully, particularly when negotiating a bend in the catheter and/or when passing through the catheter's tip.

5. Manipulate the catheter slowly and carefully in the artery.

   WARNING **Never advance or withdraw an intraluminal device against resistance until the cause of resistance is determined by fluoroscopy. Failure to exercise proper caution may result in damage to the vessel or catheter. Separation of the catheter may occur requiring retrieval in some cases.**

6. When the catheter tip has reached the branch of the desired vessel, remove the guide wire through the catheter.

7. While confirming the location of the catheter tip under fluoroscopy, advance the catheter to the desired site and perform angiography.

   WARNING **Before starting infusion, verify that the catheter has not been kinked or blocked. Failure to abide by this warning may cause the catheter to break/rupture/separate, resulting in damage to the vessel.**

   CAUTION When injecting contrast media, do not exceed the maximum injection pressure of 750 psi (5,171 kPa) for the 4Fr. (1.40 mm) catheter or of 1,000 psi (6,895 kPa) for the 5Fr. (1.70 mm) catheter.

8. When using the catheter to guide a micro catheter, insert the micro catheter carefully into the lumen of the catheter.

   CAUTION Use a micro catheter that is below the maximum guide wire size compatible to this catheter.

9. After the procedure is completed, draw the catheter back from the site. Insert the guide wire into the catheter until it extends slightly beyond the distal end of the catheter. Carefully remove the catheter and guide wire together.

FRANÇAIS / FRENCH

RADIFOCUS® GLIDECATH™ Cathéter d'Angiographie

MODE D'EMPLOI

Le RADIFOCUS GLIDECATH doit être utilisé par un médecin, bien entraîné à l'exploration et l'observation sous radioscopie.

Rx ONLY ATTENTION: Conformément au droit fédéral des Etats-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin.

Lire toutes les instructions avant l'utilisation. Pour éviter les complications possibles, se conformer aux avertissements et mesures de précautions indiqués dans le mode d'emploi.

EMBALLAGE / STOCKAGE

Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Stérile et apyrogène dans un emballage individual non ouvert et non endommagé.

ATTNTION

- Ne pas utiliser si l'emballage individuel ou le produit ont été endommagés ou souillés. Utiliser immédiatement après ouverture de l'emballage individuel. Eliminer de façon appropriée après usage unique pour éviter tout risque d' infection.
- A strict usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas re-stériliser. Ne pas retraiter. Le retraitement peut compromettre la stérilité, la biocompatibilité et l'intégrité fonctionnelle du dispositif.
- Eviter le stockage à des températures extrêmes et à l'humidité. Eviter la lumière directe du soleil.

INDICATIONS

Le RADIFOCUS GLIDECATH est indiqué pour effectuer des examens angiographiques. Il permet l'injection de produits de contraste et d'agents thérapeutiques aux sites choisis du système vasculaire. Il sert également à diriger un guide ou un cathéter vers un site cible.

DESCRIPTION

La surface du cathéter est partiellement revêtue d'un polymère hydrophile qui, lorsqu'il est humide, garantit le pouvoir lubrifiant.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

AVERTISSEMENTS **Le non respect de ces avertissements peut avoir pour conséquence l'endommagement des vaisseaux, la détérioration du revêtement hydrophile, l'endommagement ou la rupture du cathéter, ce qui peut necessiter son extraction.**

- **Ne pas chauffer et ne pas plier l'extrémité distale du cathéter. La détérioration de la couche hydrophile ou l'endommagement du cathéter pourraient s'en suivre.**
- **Envisager une héparinisation systémique afin de prévenir ou de réduire la possibilité de formation d'un thrombus à la surface du cathéter.**
- **Afin d'assurer la lubrification, humidifier complètement l'extrémité distale du cathéter avec une solution physiologique héparinée. Le cathéter doit être humidifié avant et pendant son utilisation.**
- **Ne jamais avancer le guide brusquement et/ou avec force dans le cathéter quand le cathéter est courbé ou vrillé. Ceci peut entraîner la cassure/séparation du cathéter et endommager le vaisseau.**

PRÉCAUTIONS

- Choisir un cathéter dont la dimension et la forme distale conviennent parfaitement au site à atteindre et à l'anatomie du patient.
- L'opérateur doit connaître parfaitement les propriétés et caractéristiques des instruments et médicaments qu'il utilise avec le RADIFOCUS GLIDECATH et prendre toutes les mesures qui s'imposent pour ne pas endommager le cathéter.
- Les débits d'injection pour le RADIFOCUS GLIDECATH selon les pressions d'injection maximales pour les solutions salines et l'iohexol (10,6 mPa s 37°C) sont reproduits ci-dessous. Ne pas dépasser la pression d'injection maximale. Le produit de contraste doit être injecté à 37°C.

Taille française	Débit de perfusion (ml/s)		Pression d'injection Maximale (psi/kPa)
	Solution saline	Iohexol	
4Fr. (1,40mm)	19	12	750 psi / 5 171 kPa
5Fr. (1,70mm)	26	17	1 000 psi / 6 895 kPa

Toutes les mesures ont été réalisées avec des cathéters RADIFOCUS GLIDECATH de 100 cm de long à une température de 37°C.

CONTRE-INDICATIONS

Dans certaines conditions médicales, l'angiographie peut être contre-indiquée ou exiger certaines mesures de précaution à prendre avant et/ou pendant l'examen. Voici une liste non-exhaustive de ces conditions médicales:

•Phase aiguë de l'infarctus du myocarde •Arythmie grave •Déséquilibre électrolytique grave du sérum •Allergie ou réaction au produit de contraste •Dysfonctionnement rénal •Troubles de la coagulation •Défaillance cardiaque hyperémique •Certains troubles respiratoires •Maladies mentales •Grossesse

COMPLICATIONS

Le cathétérisme peut entraîner des complications, dont voici une liste non-exhaustive:
•Dissection artérielle •Lésion de l'artère •Pseudo-anévrisme •Perforation de l'artère •Fistule artérioveineuse •Spasme •Thrombose vasculaire •Embolie distale •Hématome •Bradycardie •Hémorragie •Infection et douleur au point de ponction

MODE D'EMPLOI

1. Ouvrir soigneusement l'emballage et sortir doucement le cathéter de son conditionnement. Rincer le cathéter en injectant dans son embase, au moyen d'une seringue, une solution physiologique héparinée. Avant utilisation, tremper le cathéter dans une solution saline héparinée pour lubrifier sa surface.

   ATTENTION
   - Ne pas utiliser le cathéter s'il est endommagé ou si une anomalie quelconque est constatée.
   - Avant son utilisation, toujours immerger le cathéter dans une solution physiologique héparinée. Maintenir humidifiée la surface durant son utilisation.
   - Certaines de nos références de cathéters ont à leur extrémité un mandrin métallique qu'il faut ôter avant d'humidifier la surface avec la solution physiologique héparinée.
   - Utiliser une technique aseptique pour sortir le glidecath de l'emballage et durant son utilisation.

2. Introduire un guide de dimension appropriée dans l'embase et avancer celui-ci afin d'obtenir un dépassement de 5 cm de l'extrémité distale du cathéter.

   ATTENTION Se référer à l'étiquette du produit pour le diamètre maximal du guide autorisé.

3. Accéder à l'artère par une technique sous-cutanée ou une incision.

   ATTENTION Envisager une héparinisation généralisée.

4. Introduire le guide seul dans l'artère, puis avancer le cathéter dans l'artère sur le guide.

   AVERTISSEMENTS Afin d'éviter d'endommager le cathéter une fois qu'il est avancé dans le vaisseau, manipuler le guide avec précaution, particulièrement lors de la négociation d'une courbure du cathéter et/ou lors du passage à travers l'extrémité distale du cathéter.

5. Manipuler le cathéter lentement et prudemment dans l'artère.

   AVERTISSEMENTS **Si une résistance se fait sentir, ne jamais avancer ou retirer un dispositif intraluminal avant d'avoir décelé la cause de cette résistance par radioscopie. Toute manipulation inconsidérée peut causer des lésions vasculaires ou endommager le cathéter. Une séparation du cathéter peut se produire ce qui nécessite, dans certains cas, son retrait.**

6. Lorsque l'extrémité distale du cathéter a atteint la branche vasculaire désirée, retirer le guide à l'intérieur du cathéter.

7. Confirmer la position de l'extrémité distale du cathéter par radioscopie et avancer le cathéter vers le site à examiner. Effectuer l'angiographie.

   AVERTISSEMENT **Avant de commencer l'injection, vérifier que le cathéter n'a pas été plicaturé ou obstrué. Le non respect de cet avertissement peut causer l'endommagement ou la rupture/séparation du cathéter, ce qui peut entraîner des lésions vasculaires.**

   ATTENTION Lors de l'injection des produits de contraste, ne pas excéder la pression maximale d'injection de 750 psi (5,171 kPa) pour le cathéter 4 Fr (1.40 mm), 1,000 psi (6,895 kPa) pour le cathéter 5 Fr (1.70 mm)).

8. Lors de l'utilisation du cathéter pour guider un micro-cathéter, insérer avec soin le micro-cathéter dans la lumière du cathéter.

   ATTENTION Utiliser un micro-cathéter de taille inférieur à la taille maximum du guide compatible avec ce cathéter.

9. Lorsque l'examen est terminé, retirer le cathéter de l'emplacement examiné. Introduire le guide dans le cathéter jusqu'à ce qu'il dépasse légèrement l'extrémité distale du cathéter. Retirer alors soigneusement le guide et le cathéter ensemble.

DEUTSCH / GERMAN

RADIFOCUS® GLIDECATH™ Angiographiekatheter

GEBRAUCHSANLEITUNG

Der RADIFOCUS GLIDECATH sollte ausschließlich von erfahrenen und dazu qualifizierten Anwendern eingesetzt werden.

Rx ONLY VORSICHT: Das Bundesgesetz in den USA beschränkt den Verkauf des Geräts auf die Verschreibung durch einen Arzt.

Lesen Sie vor dem Einsatz des Produktes die Gebrauchsanweisungen sorgfältig durch. Um Komplikationen zu vermeiden, sollten Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten.

РУССКИЙ / RUSSIAN

RADIFOCUS® GLIDECATH™ Ангиографический катетер

ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Только врач, прошедший обучение по манипуляциям под контролем флюороскопии, может пользоваться ангиографическим катетером RADIFOCUS GLIDECATH.

Rx ONLY ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон (США) строго регламентирует продажу данного устройства только по предписанию врача.

Перед тем, как использовать катетер, внимательно прочитайте все инструкции. Во избежание осложнений следуйте всем предупреждениям и мерам предосторожности, приведенным в данной инструкции.

УПАКОВКА/ХРАНЕНИЕ

Этот продукт стерилизован окисью этилена. Катетеры поставляются апирогенными и стерильными в закрытой и неповрежденной упаковке.

Предостережения

- Нельзя использовать катетер, если упаковка катетера или сам катетер повреждены или загрязнены. Упаковку следует открывать непосредственно перед использованием катетера. Подлежит утилизации после одноразового использования, чтобы избежать риска заражения.
- Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать. Не обрабатывать повторно, поскольку повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия.
- Запрещается хранение при экстремальных температурах и влажности. Избегайте прямого воздействия солнечного света.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Ангиографический катетер RADIFOCUS GLIDECATH предназначен для использования при проведении ангиографических процедур. Он используется для доставки рентгенконтрастного вещества и лекарственных препаратов в определенные участки сосудистого русла. Используется также в качестве направляющей трубки или катетера для соединения с конечной точкой.

ОПИСАНИЕ

Поверхность катетера частично снабжена гидрофильным полимерным покрытием, которое выполняет функцию смазки при намокании.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ **Несоблюдение данных предупреждений может привести к травмированию сосуда, истончению гидрофильного покрытия, повреждению или отлому фрагментов катетера, что может привести к необходимости его извлечения.**

- **Не нагревайте и не сгибайте кончик катетера. Это может привести к истончению гидрофильного покрытия или повреждению катетера.**
- **Рассмотрите возможность общей гепаринизации катетера для предотвращения или уменьшения возможности образования тромбов на его поверхности.**
- **Вся поверхность дистальной части катетера должна быть хорошо смочена физиологическим раствором с гепарином. Для соблюдения мер предосторожности следует смачивать катетер до и во время его использования.**
- **Запрещается резко продвигать проводник и/или с силой вставлять его в катетер, если катетер изогнут или скручен. Это может привести к отлому фрагментов катетера и последующей травматизации сосуда.**

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Подберите катетер с оптимальной формой и размером кончика, принимая во внимание место, к которому он должен быть продвинут, а также анатомические особенности пациента.
- При введении через ангиографический катетеро RADIFOCUS лекарственного препарата или какого-либо устройства врач должен быть в совершенстве знаком со свойствами/характеристиками лекарственного препарата или устройства, а также проявлять осторожность, чтобы избежать повреждения катетера.
- Скорость потока инфузии для RADIFOCUS GLIDECATH при максимальном давлении введения физиологического раствора и йогексола (10,6 мПа-с при 37°C) приведены ниже. Не превышайте максимальное давление введения. Контрастное вещество при введении должно иметь температуру 37°C.

Французский калибр	Скорость потока (мл/сек)		Максимальное давление введения (фунтов на кв. дюйм/кПа)
	Физиологический раствор	Йогексол	
4Fr. (1,40 мм)	19	12	750 фунтов на кв. дюйм/5171 кПа
5Fr. (1,70 мм)	26	17	1000 фунтов на кв. дюйм/6895 кПа

Все измерения проводились с использованием катетеров RADIFOCUS GLIDECATH длиной 100 см при температуре 37°C.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При некоторых заболеваниях ангиография может быть противопоказана или может потребоваться принятие особых мер предосторожности до и/или во время проведения процедуры. Ниже приведен список таких заболеваний.

• Острый инфаркта миокарда •Тяжелая аритмия •Серьезный дисбаланс электролитов сыворотки крови •Аллергия или другая неблагоприятная реакция на контрастное вещество •Нарушение функции почек •Коагулопатии •Перегруженные сердечной недостаточности •Некоторые респираторные нарушения •Психические болезни •Беременность

ОСЛОЖНЕНИЯ

Катетеризация может сопровождаться следующими осложнениями (неполный список):

•Разрыв артерии •Травматизация артерии •Ложная аневризма •Перфорация артерии •Артериовенозный свищ •Спазм •Тромбоз сосудов •Дистальная эмболия •Гематома •Брадикардия •Кровотечение •Инфекция и боль в месте пункции

РУКОВОДСТВО ПО ПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Осторожно откройте стерильный пакет и извлеките катетер из упаковки. Промойте катетер физиологическим раствором с гепарином, введя его шприцем через коннектор катетера. Поместите катетер до использования в гепаринизированный физиологический раствор для увлажнения поверхности катетера.

   Предостережения
   - Нельзя пользоваться поврежденным катетером или в случае обнаружения какой-либо аномалии в нем.
   - Перед его использованием не забудьте опустить катетер в физиологический раствор с гепарином. Поверхность катетера должна оставаться смоченной во время его использования.
   - Некоторые номера катетеров из каталога оснащены металлическим устройством для поддержания формы кончика, расположенным в дистальной части катетера. Удалите его до смачивания поверхности катетера физиологическим раствором с гепарином.
   - Во время извлечения из упаковки и использования соблюдайте правила асептики.
2. Введите проводник соответствующего размера в катетер через коннектор и продвиньте проводник приблизительно на 5 см за дистальный кончик катетера.

   Предостережения Для определения оптимального размера проводника посмотрите этикетку.
3. Доступ в артерию может быть произведен чрескожно или путем секции.

   Предостережения Рассмотрите возможность проведения общей гепаринизации.
4. Сначала введите в артерию только проводник. После этого продвиньте катетер в артерию по проводнику.

   Предостережения Во избежание повреждения катетера по мере его продвижения в сосуд манипуляции с проводником следует проводить осторожно, особенно при прохождении изгиба катетера и/или при прохождении через кончик катетера.
5. Манипуляции с катетером в артерии следует осуществлять медленно и осторожно.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ **Запрещается продвигать или вынимать устройство, находящееся в просвете катетера, если вы чувствуете малейшее сопротивление продвижению, до тех пор, пока причина возникновения сопротивления не будет установлена при помощи флюороскопии. Может произойти отлом фрагмента катетера, и в некоторых случаях может потребоваться его извлечение.**
6. Когда кончик катетера достигнет ветви желаемого сосуда, извлеките проводник из катетера.
7. Контролируя местоположение катетера при помощи флюороскопии, продвиньте катетер к желаемому месту и осуществите ангиографию.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
   - **До начала вливания убедитесь в том, что катетер не перекручен и не блокирован. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к разрыву/отлому фрагмента катетера и травмированию сосуда.**

   Предостережения При введении контрастного вещества не превышайте максимального значения давления инъекции - 750 фунтов на кв.дюйм (5,171 кПа) для катетера 4 Fr. (1.40 мм) и 1,000 фунтов на кв.дюйм (6,895 кПа) для катетера 5 Fr. (1.70 мм).
8. Если катетер направляет микрокатетер, аккуратно вставьте последний в полость катетера.

   Предостережения Размер микрокатетера должен быть меньше максимального размера направляющей трубки, совместимой с этим катетером.
9. После завершения процедуры слегка сдвиньте катетер проксимально. Введите проводник в катетер до тех пор, пока он не выйдет за дистальный кончик катетера. Осторожно извлеките катетер вместе с проводником.

POLSKI / POLISH

RADIFOCUS® GLIDECATH™ Cewnik do angiografii

INSTRUKCJA UŻYCIA

Cewnik do angiografii RADIFOCUS GLIDECATH powinien być używany przez lekarza, który został przeszkolony w zakresie posługiwania się i obserwacji w badaniu fluoroskopowym.

Rx ONLY UWAGA: Prawo federalne (U.S.A.) przewiduje, że urządzenie to może być sprzedawane tylko przez lub na zamówienie lekarza.

Przed użyciem przeczytaj wszystkie instrukcje. Aby uniknąć powikłań, przestrzegaj wszystkich ostrzeżeń i uwag zawartych w niniejszej instrukcji.

OPAKOWANIE / PRZECHOWYWANIE

Urządzenie jest sterylizowane tlenkiem etylenu. Są sterylne i apyrogenne w nie otwieranym i nieuszkodzonym opakowaniu.

UWAGA

- Nie należy używać cewnika, lub akcesoriów jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Użyć od razu po otwarciu opakowania. Po jednokrotnym użyciu należy w bezpieczny sposób wyrzucić aby uniknąć ryzyka zakażenia.
- Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Nie używać powtórnie. Nie sterylizować ponownie. Nie przetwarzać. Przetwarzanie może doprowadzić do utraty sterylności, biologicznej zgodności oraz spójności funkcjonalnej produktu.
- Nie przechowywać w ekstremalnych temperaturach i wilgotności. Unikać bezpośredniego światła słonecznego.

WSKAZANIA DO UŻYCIA

Cewnik angiograficzny RADIFOCUS GLIDECATH jest przeznaczony do stosowania w procedurach angiograficznych. Dostarcza środek kontrastowy do wybranych miejsc układu naczyniowego. Jest również stosowany do wprowadzania prowadnika lub cewnika do miejsca docelowego.

OPIS

Powierzchnia cewnika jest częściowo pokryta powłoką z polimeru hydrofilnego, który zapewnia śliskość po zwilżeniu.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

OSTRZEŻENIA **Nieprzestrzeganie poniższych ostrzeżeń może spowodować uszkodzenie naczynia, starcie hydrofilnej powłoki, uszkodzenie lub złamanie/ oddzielenie cewnika, wymagające jego usunięcia.**

- **Nie przegrzewaj i nie zginaj końcówki cewnika. Może to spowodować wytarcie hydrofilnej powłoki lub uszkodzenie cewnika.**
- **Rozważ zastosowanie heparynizacji ogólnoustrojowej aby zapobiec, lub zmniejszyć możliwość tworzenia się skrzeplin na powierzchni cewnika.**
- **Powierzchnia dystalnej części cewnika musi być całkowicie zmoczona zheparynizowanym roztworem soli aby pozostawała nasmarowana. Należy starannie zwilżyć cewnik przed lub w czasie stosowania.**
- **Nigdy nie wprowadzaj prowadnika szybko i/lub używając siły do cewnika, gdy cewnik jest zgięty lub skręcony. Może to spowodować złamanie/ oddzielenie się cewnika powodujące uszkodzenie naczynia krwionośnego.**

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wybierz cewnik o optymalnym kształcie końcówki i wielkości, uwzględniając miejsce, do którego ma być wprowadzony, jak również budowę anatomiczną pacjenta.
- Stosując lek, lub urządzenie wraz z cewnikiem RADIFOCUS GLIDECATH, osoba obsługująca powinna w pełni rozumieć właściwości/charakterystykę leku lub urządzenia, i dołożyć należytej staranności aby uniknąć uszkodzenia cewnika.
- Weź pod uwagę zastosowanie heparynizacji ogólnoustrojowej.
- Poniżej podano szybkości przepływu infuzji dla cewnika RADIFOCUS GLIDECATH przy maksymalnych ciśnieniach iniekcji w przypadku chlorku sodowego i joheksolu (10,6 mPa s, 37°C). Nie należy przekraczać maksymalnego ciśnienia iniekcji. Środek kontrastowy powinien być wstrzykiwany przy temperaturze 37°C.

Rozmiar (Fr)	Szybkość przepływu (ml/s)		Maksymalne ciśnienie iniekcji (psi/kPa)
	Chlorek sodowy	Joheksol	
4Fr. (1,40mm)	19	12	750 psi / 5171 kPa
5Fr. (1,70mm)	26	17	1000 psi / 6895 kPa

Wszystkie pomiary wykonano z użyciem cewników RADIFOCUS GLIDECATH o długości 100 cm w temperaturze 37°C.

PRZECIWWSKAZANIA

W niektórych stanach medycznych, mogą występować przeciwwskazania do angiografii, lub mogą być konieczne pewne szczególne środki ostrożności przed i/lub w czasie tej procedury. Poniżej wymieniany niektóre z takich stanów:

•Ostra faza zawału mięśnia sercowego •Poważna arytmia •Poważne zachwianie równowagi elektrolitów w surowicy krwi •Alergia lub reakcja alergiczna na środek kontrastowy •Zaburzenia pracy nerek •Koagulopatie krwi •Zastoinowa niewydolność serca •Niektóre zaburzenia oddychania •Choroby umysłowe •Ciąża

POWIKŁANIA

Cewnikowaniu mogą towarzyszyć między innymi następujące powikłania:

•Przecięcie tętnicy •Uszkodzenie tętnicy •Tętniak rzekomy •Perforacja tętnicy •Przetoka tętniczo-żylna •Kurcz •Zakrzepica naczyniowa •Zator odległy •Krwiak •Bradycardia •Krwotok •Zator odległy infekcja i ból w miejscu nakłucia

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA

1. Ostrożnie otwórz sterylne opakowanie i delikatnie wyjmij cewnik z opakowania. Przepłucz go wstrzykując zheparynizowany roztwór soli przez nasadkę cewnika używając strzykawki. Nasącz cewnik przed użyciem w zheparynizowanym roztworze soli aby nasmarować powierzchnię.

   UWAGA
   - Nie używaj, jeżeli cewnik został uszkodzony, lub jeżeli zaobserwowałeś jakiekolwiek inne anomalie.
   - Przed użyciem upewnij się czy cewnik został zanurzony w zheparynizowanym roztworze soli. Utrzymuj powierzchnię cewnika wilgotną w czasie użycia.
   - Niektóre numery kataloge mają kształtownik metalowy umieszczony na dystalnej części cewnika. Usuń go przed zmoczeniem powierzchni zheparynizowanym roztworem soli.
   - Podczas wyjmowania z opakowania i użytkowania stosuj aseptyczne techniki.
2. Wprowadź prowadnik odpowiedniej wielkości do cewnika poprzez nasadkę i przesuń go na odległość około 5 cm za dalszą końcówkę cewnika.

   UWAGA Sprawdzić na etykiecie produktu odpowiednią, największą wielkość prowadnika.
3. Uzyskaj dostęp do tętnicy stosując techniki przezskórne lub nacięcie.

   UWAGA Rozważ heparynizację ogólnoustrojową.
4. Wprowadź sam prowadnik do tętnicy. Następnie przesuwaj cewnik w tętnicy po prowadniku.

   OSTRZEŻENIE Aby uniknąć uszkodzenia cewnika po jego wprowadzeniu do naczynia, manipuluj prowadnikiem ostrożnie, szczególnie gdy naprostowujesz zagięcie cewnika i/lub przy przejściu przez końcówkę cewnika.
5. Prowadź cewnik powoli i ostrożnie w tętnicy.

   OSTRZEŻENIE Nigdy nie przesuwaj lub nie wyciągaj urządzenia wewnątrz światła przewodu wbrew napotkanemu oporowi, ustal przyczynę oporu przy zastosowaniu fluoroskopii. Zaniedbanie tego ostrzeżenia może spowodować uszkodzenie naczynia krwionośnego lub cewnika. Może nastąpić oddzielenie cewnika wymagające jego usunięcia.
6. Gdy końcówka cewnika dotrze do rozgałęzienia pożądanego naczynia, wyjmij prowadnik poprzez cewnik.
7. Potwierdzając umiejscowienie cewnika przy użyciu fluoroskopii przesuń cewnik do pożądanego miejsca i wykonaj angiografię.

   OSTRZEŻENIE **Przed rozpoczęciem infuzji, sprawdź czy cewnik nie zagiął się, lub nie został zablokowany. Niezastosowanie się do tego ostrzeżenia może spowodować złamanie/przerwanie/ oddzielenie cewnika, powodując uszkodzenie naczynia.**

   UWAGA Podczas wstrzykiwania środka kontrastowego nie przekraczaj maksymalnego ciśnienia iniekcji 750 psi (5,171 kPa) dla cewnika 4Fr. (1.40mm), lub 1,000 psi (6,895 kPa) dla cewnika 5Fr. (1.70 mm).
8. Podczas stosowania cewnika w celu wprowadzania mikrocewnika, należy ostrożnie wsunąć mikrocewnik do światła cewnika.

   UWAGA Należy stosować mikrocewnik o wielkości mniejszej od maksymalnej wielkości prowadnika, który jest zgodny z tym cewnikiem.
9. Po zakończeniu procedury wyjmij cewnik z miejsca wprowadzenia. Wprowadź prowadnik do cewnika aż znajdzie się nieco poza dystalnym końcem cewnika. Ostrożnie wyjmij razem cewnik i prowadnik.

MAGYAR / HUNGARIAN

RADIFOCUS® GLIDECATH™ Angiográfiás katéter

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A RADIFOCUS GLIDECATH csak képerősítő alatt végzett manipulációkban és diagnosztikában jártas orvos használhatja.

Rx ONLY FIGYELMEZTETÉS: Az USA szövetségi törvénye az eszköz árusítását korlátozza, azt csak orvosi javaslatra vagy orvos forgalmazhatja.

Alkalmazás előtt feltétlenül olvassa el a használati útmutató minden pontját! A komplikációk elkerülése érdekében alaposan tanulmányozza a figyelmeztetéseket, valamint az előírásokat!

CSOMAGOLÁS/TÁROLÁS

Az eszközt etilén-oxid gázzal sterilizálták. A katéter bontatlan és sértetlen csomagolásban steril és pirogén-mentes.

FIGYELEM

- Tilos használni ha az egységcsomag, vagy az áru megsérült, esetleg szennyezett! Az egységcsomag felbontása után azonnal felhasználandó! Használat után az eszköz eldobandó, a fertőzések elkerülése végett!
- Az eszköz egyszer használatos, ismételt használata, resterilizációja nem megengedett! Ismételt felhasználásra való előkészítése nem megengedett, mivel ez veszélyeztetheti a termék sterilitását, biokompatibilitását és funkcionális integritását.
- Ne tárolja a katétereket szélsőséges hőmérsékleten és páratartalmon! Óvja a közvetlen napfénytől!

ALKALMAZÁSI TERÜLET

A RADIFOCUS GLIDECATH katétert angiográfiás beavatkozásokra tervezték, lehetővé teszi kontrasztanyag eljutattását az érrendszer kiválasztott területeire. Használható továbbá vezetődrót vagy katéter célterületre történő juttatására is.

LEÍRÁS

A katéter külső felszíne részben hidrofil polimer bevonatú, mely nedvesen síkossá válik.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ELŐVIGYÁZATOSSÁGI RENDSZABÁLYOK

FIGYELMEZTETÉS **Az itt ismertetett figyelmeztetések be nem tartása az ér sérüléséhez, a hidrofil bevonat lekopásához, a katéter sérüléséhez vagy töréséhez / szétválásához vezethet, amely a katéterdarabok eltávolítását teheti szükségessé.**

- **A katéter hegyét ne hevítse vagy hajlítsa meg. Lekophat a hidrofil bevonat, vagy megsérülhet a katéter.**
- **Megfontolandó a szisztémás heparinizáció, a katéter felületén történő thrombusképződés kockázatának elkerülése, illetve csökkentése érdekében.**
- **A katéter distalis részének felületét teljesen be kell nedvesíteni heparinos sóoldattal, hogy síkos maradjon. Megfelelő gondot kell fordítani a katéter benedvesítésére használat előtt és során.**
- **A vezetődrótot soha ne vezesse be gyorsan és/vagy erőltetve a katéterbe, ha a katéter meg van hajolva, vagy el van görbülve. Ez a katéter törését/szétválását okozhatja, ami az ér sérülését eredményezheti.**

BIZTONSÁGI ELŐÍRÁSOK

- Válassza ki a legmegfelelőbb alakú és méretű katétert, számításba véve a felhasználás területét és az anatómiai viszonyokat.
- Amennyiben gyógyszert vagy egyéb eszközt használ a RADIFOCUS GLIDECATH -tal, akkor teljesen ismernie kell a gyógyszer vagy az eszköz tulajdonságait és jellemzőit, hogy kellő óvatossággal tudjon eljárni a katéter károsodásának elkerülése érdekében.
- A RADIFOCUS GLIDECATH katéterekben sóoldat és az iohexol (10,6 mPa s 37°C) használata esetén a befecskendezési áramlási sebesség a maximális injekciós nyomásnál az alábbi táblázatban található. Ne haladja meg a maximális injekciós nyomást! A kontrasztanyag befecskendezése 37°C-on történjen!

Katéter méret	Áramlási sebesség (ml/sec)		Maximális injekciós nyomás (psi/kPa)
	Sóoldat	Iohexol	
4Fr. (1,40mm)	19	12	750 psi / 5171 kPa
5Fr. (1,70mm)	26	17	1000 psi / 6895 kPa

Minden mérést 100 cm hosszúságú RADIFOCUS GLIDECATH katéterekkel végeztek 37°C -on.

ELLENJAVALLAT

Bizonyos betegség esetén az angiográfia nem javasolt, vagy különleges előkészületeket tesz szükségessé az eljárás előtt és/vagy közben. Néhány ilyen kórkép a következő felsorolásban található:

•A szívinfarktus akut szaka •Súlyos szívritmuszavar •Súlyos szérum elektrolit zavar •Allergia vagy allergiás reakció a kontrasztanyagra •Veseelégtelenség •Véralvadászavar •Pangásos szívelégtelenség •Bizonyos légzőszervi megbetegedések •Elmebetegség •Terhesség

KOMPLIKÁCIÓK

A katéterezéssel járó esetleges szövődmények, a teljesség igénye nélkül:

•Artéria disszekció •Artéria sérülés •Álaneurizma •Artéria perforáció •Arteriovenózus fistulous •Érgörcs •Trombózis •Disztális embolizáció •Vérömleny •Bradycardia •Verses •Fertőzés és fájdalom a punkció területén

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Óvatosan nyissa fel a steril tasakot, és finoman távolítsa el a katétert a csomagolásból. Egy fecskendővel öblítse át a katétert a luer-csatlakozóján keresztül heparinos sóoldattal. Használat előtt merítse a katétert heparinos sóoldatba, hogy felülete síkossá váljon.

   FIGYELEM
   - Ne használja a katétert ha sérült, vagy ha rajta egyéb rendellenesség tapasztalható!
   - Használat előtt győződjön meg róla, hogy a katétert előzetesen bemerítették heparinos sóoldatba. Használat során a katéter felületét tartsa nedvesen.
   - Bizonyos termékszámú katéterek distalis részükön fém alakmerevítővel rendelkeznek. Ezt a katéter heparinos sóoldattal történő megnedvesítése előtt el kell távolítani.
   - Steril körülmények között használja és vegye ki a csomagolásból a katétert!
2. Vezessen egy megfelelő méretű vezetődrótot a csatlakozón keresztül a katéterbe, és a drót hegyét a katéter disztális végén túl körülbelül 5 cm-re pozícionálja.

   FIGYELEM Kérjük, hogy a megfelelő vezetődrót maximális átmérőjét illetően vegye figyelembe a termékcímkén található előírásokat!
3. Vezesse be a katétert az artériába perkután vagy bőrmetszéssel járó technikával.

   FIGYELEM Fontolja meg a szisztémás heparinizáció alkalmazását.
4. Először a vezetődrótot helyezze be az artériába, majd vezesse be a katétert a vezetődróton keresztül.

   FIGYELMEZTETÉS A katéter bevezetését követően a katéter sérülésének elkerülése érdekében óvatosan mozgassa a vezetődrótot, különösen a katéteren keletkezett hurkokon történő áthaladáskor, és/vagy a katéter csúcsán történő kilépéskor.
5. Irányítsa a katétert lassan és óvatosan az artériában!

   FIGYELMEZTETÉS **Intraluminális eszközök használatakor érzett ellenállás esetén soha ne húzza ki vagy tolja előre az eszközt, amíg az ellenállás okát képerősítő segítségével ki nem derítette. A kellő elővigyázatosság hiánya ér- vagy katéter sérüléshez vezethet. A katéter szétválása esetén a katéter darabokat el kell távolítani az érből.**
6. Amikor a katéter hegye eléri a kívánt érszakaszt, vegye ki a vezető drótot a katéterből.
7. Miközben a katéter hegyének helyzetét képerősítő alatt meghatározta, irányítsa a katétert a kívánt célterületre és végezze el az angiográfiát.

   FIGYELMEZTETÉS
   - **A kontrasztanyag befecskendezése előtt ellenőrizze, hogy a katéteren nincs-e megtöretés vagy elzáródás. Ennek a figyelmeztetésnek a figyelmen kívül hagyása katéter törést, repedést, szétválást okozhat, melyek az eret károsíthatják!**

   FIGYELEM Amennyiben kontrasztanyagot fecskendez be, ne lépje át a maximális befecskendezési nyomást, mely az egyes katétereknél az alábbi érték: 750 psi (5,171 kPa) a 4 Fr (1,40 mm) méretű katéterek, illetve 1000 psi (6,895 kPa) az 5 Fr (1,70 mm) méretű katéterek esetén.
8. Amikor a katétert egy mikrokatéter bevezetésére használja, óvatosan vezesse be a mikrokatétert a katéter lumenébe.

   FIGYELEM Olyan mikro-katétert használjon, amelynek a mérete kisebb, mint az ezen katéterrel kompatibilis legnagyobb vezetődrót.
9. A vizsgálat befejezése után, húzza vissza a katétert a célterületről. A vezetődrótot vezesse be a katéterbe addig, amíg az a katéter disztális végén túlhalad. Óvatosan távolítsa el a katétert a vezető dróttal együtt!

ČESKÝ / CZECH

RADIFOCUS® GLIDECATH™ Angiografický katétr

POKYNY K POUŽITÍ

RADIFOCUS GLIDECATH by měl být používán lékařem, který je dobře vyškolený k zacházení se zařízením a jeho sledování pod skiaskopickou kontrolou.

Rx ONLY UPOZORNĚNÍ: Podle amerických federálních zákonů může být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na jeho objednávku.

Před použitím čtěte, prosím, všechny pokyny. K zabránění komplikací dodržujte všechna varování a upozornění ve všech částech těchto instrukcí.

BALENÍ / UCHOVÁVÁNÍ

Tento výrobek byl sterilizován plynným etylenoxidem. Sterilní a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném obalu.

POZOR

- Nepoužívejte, pokud byl obal jednotky nebo samotný produkt poškozen nebo ušpiněn. Použijte bezprostředně po otevření obalu jednotky. Po použití bezpečně zlikvidujte, aby bylo zabráněno riziku infekce.
- Pouze k jednorázovému použití. Nelze použít opakovaně. Opakovaně nesterilizujte. Opakované použití může kompromitovat sterilitu, biokompatibilitu a funkční celistvost produktu.
- Neskladujte v extrémních teplotách a vlhkosti. Chraňte před přímým slunečním světlem.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

RADIOFOCUS GLIDECATH je určen k použití při angiografických výkonech. Katétr dopraví rentgenkontrastní látky a léčivé přípravky na určená místa v cévním systému. Je také užíván jako vodič pro vodící drát nebo katétr k cílovému místu.

POPIS

Povrch katétru je částečně potažen hydrofilním polymerovým povlakem, který po zvlhčení zajišťuje lubricitu.

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

VAROVÁNÍ **Nedodržení těchto varování může mít za následek poškození cévy, odírání nátěru hydrofilní, poškození nebo zničení / oddělení katétru, které může vyžadovat jeho vytažení.**

- **Nezahřívejte ani neohýbejte špičku katétru. Může nastat poškození hydrofilního povlaku nebo poškození katétru.**
- **K prevenci nebo k omezení možnosti tvorby trombu na povrchu katétru zvažte použití systémové heparinizace.**
- **K zachování lubrikace je třeba, aby povrch distální části katétru byl zcela smáčen heparinizovaným fyziologickým roztokem. Zvláštní pozornost je třeba věnovat zvlhčování katétru před použitím a během něj.**
- **Je-li katétr ohnutý nebo zkroucený, nepostupujte nikdy zaváděcím drátem do katétru rázně a/nebo silou. Mohlo by dojít k poškození /odtržení katétru a tím k poškození cévy.**

UPOZORNĚNÍ

- Zvolte katétr s optimálním tvarem špičky a optimální velikostí, s ohledem na místo, do kterého bude zaveden, a na anatomické poměry pacienta.
- Operatér by měl plně rozumět vlastnostem / charakteristikám léku či přístroje, které použije spolu s RADIFOCUS GLIDECATH, a dávat náležitý pozor, aby nedošlo k poškození katétru.
- Hodnoty průtoku infuze pro RADIFOCUS GLIDECATH za maximálních injekčníchtlaků pro fyziologický roztok a Johexol (10,6 mPa s 37°C) jsou uvedeny níže. Nepřekračujte maximální injekční tlak. Teplota kontrastních látek by měla být kolem 37°C.

Velikost ve Fr (French)	Průtok (ml/s)		Maximální injekční tlak (psi/kPa)
	Fyziologický roztok	Johexol	
4Fr. (1,40mm)	19	12	750psi / 5,171kPa
5Fr. (1,70mm)	26	17	1,000psi / 6,895kPa

Veškerá měření byla provedena za použití katétrů RADIFOCUS GLIDECATH o délce 100 cm při teplotě 37°C.

KONTRAINDIKACE

Angiografie může být za určitých medicínských stavů kontraindikována nebo může být třeba speciálních bezpečnostních opatření před a/ nebo po výkonu. Níže je seznam některých těchto zdravotních stavů.

•Akutní fáze infarktu myokardu •Závažná arytmie •Závažná dysbalance sérových hladin elektrolytů •Alergie nebo reakce na kontrastní látky •Renální dysfunkce •Krevní koagulopatie •Chronické srdeční selhání •Některá respirační onemocnění •Mentální poruchy •Těhotenství

KOMPLIKACE

Katetrizace může být mimo jiné provázena následujícími stavy:

•Arteriální disekce •Poškození tepny •Nepravé aneurysma •Perforace tepny •Arterio-venózní píštěl •Spazmus •Cévní trombóza •Distální embolizace •Hematom •Bradykardie •Krvácení •Infekce a bolest v místě vpichu

POKYNY PRO POUŽITÍ

1. Opatrně otevřete sterilní vak a vyjměte katétr z obalu. Stříkačkou propláchněte katétr aplikací heparinizovaného fyziologického roztoku do hlavy katetru. Pøed použitím namoěte katetr do heparinizovaného fyziologického roztoku, aby byl povrch kluzký.

   POZOR
   - Nepoužívejte, pokud byl katétr poškozen nebo pokud jste pozorovali nějakou jinou odchylku.
   - Před použitím se ujistěte, že je katétr ponořen do heparinizovaného fyziologického roztoku. Během použití udržujte povrch katétru zvlhčený.
   - Některá katalogová čísla mají na distální části katétru umístěn kovový chránič udržující tvar. Před zvlhčením povrchu fyziologickým roztokem tento chránič odstraňte.
   - Během vyjímání z obalu a použití dodržujte aseptickou techniku.
2. Zaveďte do katétru přes hlavu katétru vodící drát vhodné velikosti a drát posunujfte až bude vyčnívat přibližně 5 cm z distální špičky katétru.

   POZOR Maximální velikost vodiče je uvedena na etiketě výrobku.
3. Pomocí perkutánní nebo preparační techniky získejte přístup do tepny.

   POZOR Zvažte užití systémové heparinizace.
4. Vsuňte do tepny samotný zaváděcí drát. Potom po zaváděcím drátu pokračujte s posunováním katétru do tepny.

   VAROVÁNÍ Zacházejte se zaváděcím drátem opatrně, zvláště při překonávání ohybu katétru a/ nebo při průchodu špičky katétru, aby nedošlo k poškození katétru.
5. V tepně pracujte s katétrem pomalu a opatrně.

   VAROVÁNÍ **Nikdy neposunujte intraluminální zařízení proti odporu ani jej nevyjímejte, dokud nebyla příčina odporu určena pomocí fluoroskopie. Zanedbání náležité pozornosti může vést k poškození cévy nebo katétru. V některých případech by mohlo dojít k ulomení katétru, vyžadující jeho vytažení.**
6. Jakmile špička katétru dosáhla větve požadované cévy, vyjměte z katétru zaváděcí drát.
7. Za fluoroskopické kontroly pozice špičky katétru posuňte katétr do požadovaného místa a proveďte angiografii.

   VAROVÁNÍ **Před zahájením infúze ověřte, že katétr není přehnutý nebo zablokován. Zanedbání tohoto varování může způsobit zlomení /prasknutí / odtržení katétru vedoucí k poškození cévy.**

   POZOR Při aplikaci kontrastní látky nepřesáhněte maximální tlak pro injekci 750 psi (5,171 kPa) pro 4 Fr. (1.40mm) katétr nebo 1,000 psi(6,895 kPa) pro 5 Fr. (1.70mm) katétr.
8. Při použití katétru k zavádění mikro katétru zaveďte mikro katétr opatrně do lumina katétru.

   POZOR Používejte mikro katétr menší velikosti než je maximální velikost vodícího drátu kompatibilního s tímto katétrem.
9. Po ukončení výkonu vyjměte katétr z daného místa zpět. Vložte do katétru zaváděcí drát tak, aby mírně vyčníval za distální konec katétru. Opatrně vyjměte katétr společně se zaváděcím drátem.

SLOVENSKÝ / SLOVAK

RADIFOCUS® GLIDECATH™ Angiografický katéter

INŠTRUKCIE NA POUŽÍVANIE

RADIFOCUS GLIDECATH by mal používať lekár, ktorý je dobre zaškolený v manipulácii a pozorovaní pod fluoroskopom.

Rx ONLY POZOR: Federálny zákon (v USA) povoľuje predaj tohto prístroja jedine na základe požiadavky lekára.

Pred použitím si prečítajte všetky inštrukcie. Ak sa chcete vyhnúť komplikáciám, sledujte pozorne všetky varovania a upozornenia uvedené v týchto inštrukciach.

BALENIE / SKLADOVANIE

Tento produkt je sterilizovaný plynom etylén oxidom. Sú sterilné a nepyrogénne v neotvorených a nepoškodených baleniach.

POZOR

- Nepoužívajte ich, ak obal zariadenia alebo výrobok bol poškodený alebo zašpinený. Použite okamžite po otvorení obalu zariadenia. Po jednorázovom použití bezpečne zlikvidujte a zabráňte tak riziku infekcie.
- Len pre jednorazové použitie. Nepoužívať opakovane. Neresterilizovať. Neaplikujte opakovane. Opakované aplikovanie môže narušiť sterilitu, biokompatibilitu a funkčnú integritu produktu.
- Neskladujte pri extrémnych teplotách a vlhkosti. Zabráňte priamemu slnečnému svetlu.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

RADIFOCUS GLIDECATH je určený na použitie pri angiografických procedúrach. Dodáva látky nepreпúšťajúce žiarenie a terapeutické prostriedky na vybrané miesta vo vaskulárnom systéme. Používa sa aj na vedenie vodiča alebo katétra na cieľové miesto.

POPIS

Povrch katétra je čiastočne potiahnutý povlakom z hydrofilného polyméru, ktorý zabezpečuje klzkosť pri zvlhčení.

VAROVANIA A UPOZORNENIA

VAROVANIA **Ak sa neriadite týmito varovaniami s náležitou pozornosťou, môže to spôsobiť poranenie ciev, odrenie hydrofilnej povrchovej vrstvy, poškodenie alebo zlomenie/ separáciu katétra, čo si vyžiada jeho vyberanie.**

- **Nezahrievajte ani neohýbajte koniec katétra. Môže dôjsť k poškodeniu hydrofilnej vrstvy alebo katétra.**
- **Na prevenciu alebo aspoň zníženie možnosti vzniku trombov na povrchu katétra zvážte možnosť sytémovej heparinizácie.**
- **Aby povrch distálnej časti katétra zostal lubrikovaný, musí byť úplne zvlhčený heparinizovaným fyziologickým roztokom. Náležitú pozornosť treba venovať zvlhčovaniu katétra pred a počas použitia.**
- **V prípade, že katéter je ohnutý, alebo stočený, nikdy nepostupujte vodičom do katétra rázne a/ alebo silou. Toto môže spôsobiť poškodenie/ separáciu katétra, s následkom poranenia ciev.**

UPOZORNENIA

- Vyberte si katéter optimálneho tvaru a veľkosti hrotu, pričom vezmite do úvahy miesto, na ktoré sa s ním máte dostať, ako aj anatómiu pacienta.
- Pri používaní lieku alebo zariadenia s RADIFOCUS GLIDECATH, by mal obsluhujúci pracovník úplne pochopiť vlastnosti/charakteristiky lieku alebo zariadenia a byť náležite opatrný, aby zabránil poškodeniu katétra.
- Nižšie sú uvedené rýchlosti prietoku infúzie pre katéter RADIFOCUS GLIDECATH pri maximálnych hodnotách vstrekovacieho tlaku pre fyziologický roztok a Iohexol (10,6 mPa pri teplote 37°C). Neprekračujte maximálny tlak injekčného podávania. Kontrastné látky by mali byť vstreknuté pri 37°C.

Veľkosť Fr.	Prietok (ml/s)		Maximálny vstrekovací tlak (psi/kPa)
	Fyziologický roztok	Iohexol	
4Fr. (1,40mm)	19	12	750 psi/5 171 kPa
5Fr. (1,70mm)	26	17	1 000 psi/6 895 kPa

Všetky merania boli vykonané pomocou katétrov RADIFOCUS GLIDECATH s dĺžkou 100 cm pri teplote 37°C.

KONTRAINDIKÁCIE

V určitých diagnózach pacienta môže byť angiografia kontraindikovaná alebo sa môžu vyžadovať osobitné bezpečnostné opatrenia pred a/ alebo počas procedúry. Nasleduje zoznam týchto diagnóz.

•Akútna fáza infarktu myokardu •Vážna arytmia •Vážna nerovnováha elektrolytov v sére •Alergia na alebo reakcia na kontrastnú látku •Renálna dysfunkcia •Krvné koagulopatie •Kongestívna srdcová nedostatočnosť •Niektoré respiračné ochorenia •Mentálna choroba •Gravidita

KOMPLIKÁCIE

Katétrizácia môže byť sprevádzaná, ale nie obmedzená, na nasledujúce:

•Disekcia artérie •Poranenie artérie •Falošná aneuryzma •Perforácia artérie •Arteriovenózna fistula •Spazmus •Vaskulárna trombóza •Distálny embolizmus •Hematóm •Bradykardia •Hemorágia •Infekcia a bolesť na mieste vpichu

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Opatrne otvorte sterilný vak a zľahka vyberte katéter z obalu. Prepláchnite ho nastreknutím heparinizovaného fyziologického roztoku cez nástavec katétra pomocou striekačky. Kvôli lubrikácii povrchu katétra ho pred použitím namočte do heparinizovaného fyziologického roztoku.

   POZOR
   - Ak bol katéter poškodený, alebo ak ste spozorovali nejakú inú anomáliu, nepoužívajte ho.
   - Predtým, ako katéter použijete, presvedčte sa, že je ponorený do heparinizovaného fyziologického roztoku. Počas použitia udržiavajte povrch katétra vlhký.
   - Niektoré katétre majú distálnu časti katétra chránenú kovovým tvarovaným chráničom. Odstráňte ho, pred zvlhčením povrchu heparinizovaným fyziologickým roztokom.
   - Počas vyberania z obalu a používania použite aseptickú techniku.
2. Vložte vodič vhodnej veľkosti do katétra cez jeho nástavec a postupujte vodičom do cca 5cm za distálny koniec katétra.

   POZOR Príslušná maximálna veľkosť vodiaceho drôtu je uvedená na štítku výrobku.
3. Pomocou perkutánnej techniky alebo techniky "cut down" vytvorte vstup do artérie.

   POZOR Zvážte použitie systémovej heparinizácie.
4. Vložte samotný vodič do artérie. Potom pokračujte posunom katétra do artérie cez vodič.

   VAROVANIA **Ak chcete zabrániť poškodeniu katétra potom, ako sa dostal do ciev, manipulujte vodičom opatrne, najmä pri zdolávaní ohybu v katétri a/ alebo pri prechode hrotom katétra.**
5. V artérii manipulujte katétrom pomaly a opatrne.

   VAROVANIA **Nikdy nepostupujte ani nevyťahujte intraluminálne zariadenie proti odporu dovtedy, kým sa fluoroskopicky nestanoví príčina odporu. Nevenovanie dostatočnej obozretnosti môže zapríčiniť poranenie cievy alebo poškodenie katétra. Môže sa vyskytnúť separácia katétra, čo si vyžiada jeho vyberanie.**
6. Keď koniec katétra dosiahol vetvu vhodnej cievy, vyberte vodič cez katéter.
7. Pri súčasnom uistení sa o mieste konca katétra pomocou fluoroskopie, postupujte katétrom na požadované miesto a vykonajte angiografiu.

   VAROVANIA **Pred spustením infúzie si overte, že katéter nie je zauzlený alebo zablokovaný. Ak toto varovanie neuposlúchnete, môžete spôsobiť poškodenie/zlomenie/separáciu katétra, a následne poranenie ciev.**

   POZOR Pri nastrekovaní kontrastných látok neprekračujte maximálny injekčný tlak 750 psi (5,171kPa) pre katéter 4 Fr. (1.40mm) alebo of 1,000 psi (6,895kPa) pre katéter 5 Fr. (1.70mm).
8. Keď používate katéter na vedenie mikrokatétra, mikrokatéter zaveďte opatrne do lumenu katétra.

   POZOR Použite mikrokatéter, ktorého veľkosť je menšia ako maximálna veľkosť vodiča kompatibilného s týmto katétrom.
9. Po ukončení procedúry vytiahnite katéter naspäť z miesta. Vložte do katétra vodič, až k distálnemu koncu katétra. Opatrne vyberte spoločne katéter a vodič.

TÜRKÇE / TURKISH

RADIFOCUS® GLIDECATH™ Anjiyografik Kateter

KULLANMA TALİMATI

RADIFOCUS GLIDECATH ; Floroskopi gözetiminde, çalıştırma ve gözlem konularında iyi eğitimli bir tıp doktoru tarafından kullanılmalıdır.

Rx ONLY UYARI : Federal yasa (A.B.D.) bu ürünün satışını, bir hekim tarafından yada emiri ile sınırlar.

Kullanmadan önce, Kullanma talimatının tüm bilgilerini okuyunuz. Komplikasyonlardan kaçınmak için tüm uyarı ve önlemlere dikkat ediniz.

PAKETLEME / DEPOLAMA (Saklama)

Ürün etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir. Bu ürün steril ve non-pyrogen dir. Açılmamış ve hasar görmemiş birim ambalajda steridir vepirojenik değildir.

UYARI

- Paket veya ürün zarar görmüş veya kirlemiş ise ürünü kullanmayınız. Ürünün ambalajını kullanımdan hemen önce açınız, ve ürünü ambalajı açtıktan sonra hemen kullanınız. Enfeksiyondan korunmak için tek kullanımdan sonra kullanılmış ürünü güvenle bertaraf ediniz.
- Tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın. Sterilize etmeyin. Yeniden işleme tabii tutmayın. Yeniden işleme tabi tutmak bu ürünün sterilliğini, biyolojik uyumluluğunu ve işlevsel bütünlüğünü tehlike altında bırakabilir.
- Ürünü aşırı sıcak ve aşırı nemli ortamda depolamayınız. Direk güneş ışığından koruyunuz.

KULLANIM İÇİN ENDİKASYONLAR (Kullanım Gayesi)

RADIFOCUS GLIDECATH anjiyografik işlemlerde kullanılmak için tasarlanmıştır. Damar sistemindeki belirlenmiş bölgelere radyopak madde ve tedavi edici maddeler, cihazlar göndermek için kullanılır. Aynı zamanda hedef site içerisindeki kılavuz tele veya katetere rehberlik etmesi için kullanılmıştır.

TANIMLAMA

Kateter yüzeyi ıslak olduğunda kayganlık sağlayan hidrofilik bir polimer kaplamayla kısmen kaplıdır.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

UYARILAR **Bu uyarılara uymamak, uyarıları dikkate almamak, damar içerisinde zedelenmelere, ürünün zarar görmesine, su emici kaplamanın aşınmasına, sıyrılmasına veya kateterin kırılmasına / kateterin bölünmesine neden olabilir. Kateterin geri çekilmesi işlemini gerektirebilir.**

- **Kateterin ucunu ısıtmayınız veya bükmeyiniz. Bu, kateterin zarar görmesine veya su emici kaplamanın aşınmasına neden olabilir.**
- **Kateterin yüzeyinde olası damarı tıkayan pıhtı oluşumunu önlemek veya azaltmak için sistemik heparinleme düşünülmelidir.**
- **Kateterin ileri ucunun kaygan kalması için (Fizyolojik solüsyon) tuz solüsyonu ile tamamen ıslatılmalıdır. Kateterin kullanımdan once ve kullanım sırasında fizyolojik solüsyon ile ıslatılmasına özen gösterilmelidir.**
- **Kateter burkulduğunda yada büküldüğünde, kılavuz telini Kateter içersinde zorlamayınız, bu kateterin kopmasına, delinmesine neden olabilir ve damara zarar verir.**

ÖNLEMLER

- Hastanın anatomisine ve kateterin yerleştirileceği bölgeye göre uygun Kateter ve Kateter uç seklini seciniz.
- RADIFOCUS GLIDECATH kateteri ile birlikte ilaç veya cihaz kullanıldığında, kullanılan ilacın yada cihazın özellikleri tam olarak bilinmelidir. Katetere zarar verip vermeyecegi konusunda önceden deneme yapılmalıdır.
- RADIFOCUS GLIDECATH'da salin ve iyoheksol için maksimum enjeksiyon basınçlarında infüzyon akış hızları (10,6 mPa s 37°C) aşağıda verilmiştir. Maksimum enjeksiyon basıncını aşmayın. Kontrast madde 37°C olarak enjekte edilmeelidir.

Boyut (French)	Akış hızı (mL/sn)		Maksimum enjeksiyon basıncı (psi/kPa)
	Salin	İyoheksol	
4Fr. (1,40mm)	19	12	750 psi / 5.171 kPa
5Fr. (1,70mm)	26	17	1.000 psi / 6.895 kPa

Tüm ölçümler 37°C 'de 100 cm uzunluğundaki RADIFOCUS GLIDECATH kateterleri kullanılarak yapılmıştır..

KONTRA-ENDİKASYONLAR (TERS ETKİLER)

Belli tıbbi koşullarda anjiografi işlemi (kontra-endike) ters etkili olabilir, işlemden önce ve işlem sırasında özel önlemler alınması gerekebilir. Aşağıda bu tıbbi durumların bazıları belirtilmiştir.

•Miyokardial enfarksiyon akut fazı •Ciddi aritmi •Ciddi serum elektrolit dengesizliği •Kontrast maddesine alerji veya tepki •Böbrek işlev bozukluğu •Kan koagülopatileri •Kalp Yetmezliği •Bazı Solunum Bozuklukları •Akıl Hastalıkları •Gebelik

KOMPLİKASYONLAR (İSTENMEYEN DURUMLAR)

Kateterizasyon işlemi sırasında aşağıda belirtilen komplikasyonlar görülebilir ancak komplikasyonlar sadece bunlarla sınırlı kalmaz.

•Atardamar yırtılması •Atardamarın zarar görmesi •Yanlış anorizma •Atardamarın delinmesi •Arteriovenöz fistül •Spazm •Damarda kan pıhtılaşması •İleri uçta embolizm •Hematoma •Bradikardia •Kanama •Girişim bölgesinde enfeksiyon ve ağrı.

KULLANIM TALİMATLARI

1. Steril ambalajı dikkatle açınız ve kateteri özenle ambalajdan çıkarınız. Şırınga kullanarak kateterin içini heparinli solüsyon ile yıkayınız. Kateterin dış yüzeyinin kayganlığı için kullanımdan önce kateterin heparinli solüsyona daldırarak yıkayınız.

   UYARI
   - Kateter zarar görmüşse veya normal olmayan bir durumu varsa ürünü kullanmayınız.
   - Kullanmadan önce kateterin heparinli solüsyona daldırılıp ıslanmış olduğundan emin olunuz. Kullanım sırasında kateterin ıslak kalmasını sağlayınız. (Kateter ıslak olduğunda kaygandır)
   - Bazı kateterin ileri uçlarına (Distal) yerleştirilmiş sekil koruyucu metal parçalar bulunmaktadır. Kateter heparinli solüsyonda ıslatılmadan önce bu parça çıkarılmalıdır.
   - Paketten çıkarma ve işlem sırasında aseptik teknik uygulayınız.
2. Kateterin içersine, arka ucundan uygun ölçüdeki kılavuz telini sokarak, ileri uca doğru 5 cm çıkıncaya kadar ilerletiniz.

   UYARI Uygun en geniş kılavuz tel ölçüsü için ürün etiketine bakınız.
3. Atardamara ulaşmak için, perkütan yada Kesi tekniği (cut-down) tekniklerini kullanınız.

   UYARI Sistemik heparin kullanımını dikkate alınız.
4. Atardamar içerisine kılavuz teli sokunuz. Daha sonra kılavuz tel üzerinden kateteri atardamara doğru ilerletmeye devam ediniz.

   UYARILAR Kateterin ve Damar cidarının hasar görmemesi için, damar içersinde kateteri ve kılavuz telini özellikle kıvrımları geçerken dikkatle ilerletiniz.
5. Kateteri atardamarın içerisinde yavaşça ve dikkatlice ilerletiniz.

   UYARILAR **Hiçbir zaman damar içi cihazların uygulanması sırasında, herhangi bir dirençle karşılaşıldığında, direncin nedenini floroskopi ile tespit etmeden, cihazı ileri yada geri hareket ettirmeyiniz, zorlamayınız.Gerekli özenin gösterilmemesi, damarın, zarar görmesine neden olabilir. Kateterin ayrılması bazı durumlarda, kateterin geri çekilmesi gerekliliği ortaya çıkarabilir.**
6. Kateterin ucu istenilen bölgeye ulaştığında, kılavuz teli kateterin içersinden çekip çıkarınız.
7. Kateter ucunun yerini floroskopik kontrol ederek kateteri istenilen yere getiriniz ve anjiyografi işlemini uygulayınız.

   UYARILAR **Enjeksiyona başlamadan önce kateterin burkulmadığından veya tıkanmadığından emin olunuz. Uyarılara uymak kateterin kırılmasını / kopmasını / ayrılmasını, aracın zarar görmesin engeller.**

   DİKKAT Kontrast maddesi enjekte ederken maksimum enjeksiyon basınçları aşmayınız. 4 Fr. (1.40 mm) kateter için 750 psi (5,171 kPa) veya 5 Fr. (1.70 mm) için 1,000 psi .
8. Mikro katetere rehberlik yapmak için kateter kullanırken, kateter lümeni içindeki mikro kateteri dikkatlice yerleştiriniz.

   DİKKAT Bu katetere uygun maksimum kılavuz tel ölçüsünün altında bir mikro kateter kullanınız.
9. İşlem tamamlandıktan sonra, kateteri bulunduğu konumdan biraz geriye çekiniz ve kateterin içersine kılavuz telini takınız. Kılavuz telinin ucu ileri uç tan (Distal) biraz dışarı çıkmalıdır. Kateteri kılavuz teli ile birlikte yavaşça çekip çıkarınız.

EESTI KEEL / ESTONIAN

RADIFOCUS® GLIDECATH™ Angiograafiakateeter

KASUTUSJUHISED

RADIFOCUS GLIDECATH-i võib kasutada arst, kes on läbinud vastava koolituse fluoroskoopia abil juhtimise ja jälgimise alal.

Rx ONLY EVAATUST! Ameerika Ühendriikide föderaalseadused lubavad seadet müüa arstil või arsti korraldusel.

Enne kasutamist lugege kõiki juhiseid. Tüsistuste vältimiseks järgige kõiki käesolevates juhistes toodud hoiatusi ja ettevaatusabinõusid.

PAKENDAMINE/SÄILITAMINE

See toode on steriliseeritud etüleenoksiidi gaasiga. Steriilne ja mitte-pürogeenne avamata ja kahjustamata pakendis.

ETTEVAATUST!

- Ärge kasutage, kui ühikpakend või toode on kahjustatud või määrdunud. Kasutage toodet vahetult pärast ühikpakendi avamist.
- Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage korduvalt. Ärge steriliseerige uuesti. Ärge töödelge ümber. Ümber töötlemine võib rikkuda seadme steriilsust, bioloogilist sobivust ja funktsionaalset terviklikkust.
- Ärge hoidke äärmuslikel temperatuuridel ja niisketes tingimustes. Vältige otsest päikesevalgust.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

RADIFOCUS GLIDECATH on ette nähtud kasutamiseks angiograafilistel protseduuridel. See on mõeldud röntgenkontrastaine ja ravimite manustamiseks valitud kohtadesse veresoonkonnas. Seda kasutatakse ka juhtetraadi või kateetri juhtimiseks sihtkohta.

KIRJELDUS

Kateetri pind on osaliselt kaetud hüdrofiilse polümeerkattega, mis muutub märjana libedaks.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

HOIATUSED! **Nende hoiatuste mittejärgimine võib põhjustada veresoone kahjustumist, hüdrofiilse katte abrasiooni, kateetri kahjustumist või purunemist/eraldumist, mille tõttu võib vajalik olla seadme eemaldamine.**

- **Ärge kuumutage ega painutage kateetri otsa. See võib põhjustada hüdrofiilse katte abrasiooni või kateetri kahjustusi.**
- **Kaaluge süsteemse hepariniseerimise kasutamist trombide formeerumise ennetamiseks või nende tekketõenäosuse vähendamiseks kateetri pinnal.**
- **Kateetri distaalse osa pind peab libedana püsimiseks olema täielikult niisutatud hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Enne kasutamist ja kasutamise ajal tuleb rakendada asjakohaseid ettevaatusabinõusid kateetri niisutamise tagamiseks.**
- **Ärge mitte kunagi lükake juhtetraati kiiresti ja/või ärge lükake seda kateetrisse, kui kateeter on painutatud või pööratud. See võib põhjustada kateetri purunemist/eraldumist, põhjustades veresoone kahjustumist.**

ETTEVAATUSABINÕUD

- Valige optimaalse otsakuju ja -suurusega kateeter, võttes arvesse kohta, kuhu see lükatakse, ning ka patsiendi anatoomiat.
- Ravimi või seadme samaaegselt kasutamisel koos RADIFOCUS GLIDECATH-iga peab kasutaja täielikult tundma ravimi või seadme omadusi ja rakendama asjakohaseid ettevaatusabinõusid, et vältida kateetri kahjustamist.
- Allpool on toodud kateetri RADIFOCUS GLIDECATH infusiooni voolukiirused füsioloogilise lahuse ja ioheksooli maksimaalsete süsterõhkude juures (10,6 mPa s 37°C). Ärge ületage maksimaalset süsterõhku. Kontrastainet tuleb süstida temperatuuril 37°C.

Suurus ühikutes French	Voolukiirus (ml/s)		Maksimaalne süsterõhk (psi/kPa)
	Füsioloogiline lahus	Ioheksool	
4Fr. (1,40mm)	19	12	750 psi / 5171 kPa
5Fr. (1,70mm)	26	17	1000 psi / 6895 kPa

Kõik mõõtmised tehti 100 cm pikkuste kateetritega RADIFOCUS GLIDECATH temperatuuril 37°C.

VASTUNÄIDUSTUSED

Teatud haiguste korral võib angiograafia olla vastunäidustatud või tuleb enne protseduuri ja/või protseduuri ajal rakendada spetsiaalseid ettevaatusabinõusid. Mõningad kõnealused haigused on ära toodud alljärgnevas loetelus.

•Müokardiinfarkti äge faas •Raske arütmia •Seerumi elektroliütide raske häire •Allergia või reaktsioon kontrastaine suhtes •Neerupuudulikkus •Koagulopaatiad •Südame paispuudulikkus •Teatud hingamishäired •Vaimuhaigus •Rasedus

TÜSISTUSED

Kateteriseerimisega võivad kaasneda järgmised nähud, kuid mitte ainult:

•Arteri dissektsioon •Arterivigastus •Pseudoaneurüsm •Arteriperforatsioon •Arteriovenoosne fistul •Spasm •Veresoonesisene tromboos •Distaalne emboolia •Verevalum •Bradükardia •Verejooks •Infektsioon ja valu punktsioonikohas

KASUTUSJUHISED

1. Avage ettevaatlikult steriilne kott ja eemaldage kateeter ettevaatlikult pakendist. Loputage seda, süstides hepariniseeritud füsioloogilist lahust süstla abil kateetri jaoturisse. Enne kasutamist loputage kateetrit hepariniseeritud füsioloogilises lahuses, et pinda niisutada.

   ETTEVAATUST!
   - Ärge kasutage, kui kateeter on kahjustatud või kui täheldate muud normist kõrvalekallet.
   - Enne kasutamist veenduge, et kateetrit on hoitud hepariniseeritud füsioloogilises lahuses. Hoidke kateetri pind kasutamise ajal märjana.
   - Mõne katalooginumbriga kateetri korral paikneb kateetri distaalses otsas metallist vormihoidja. Eemaldage see enne pinna märjaks tegemist hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
   - Pakendist eemaldamise ja kasutamise ajal rakendage aseptilist tehnikat.
2. Sisestage õige suurusega juhtetraat jaoturi kaudu kateetrisse ja lükake traat ligikaudu 5 cm kaugemale kateetri distaalsest otsast.

   ETTEVAATUST! Tutvuge toote etiketil kirjeldatud maksimaalse lubatud juhtetraadi suurusega.
3. Punkteerige arter, kasutades perkutaanset või lõiketehnikat.

   ETTEVAATUST! Kaaluge süsteemse hepariniseerimise kasutamist.
4. Sisestage arterisse ainult juhtetraat. Seejärel lükake kateeter juhtetraadi peal arterisse.

   ETTEVAATUST! Kateetri kahjustumise vältimiseks pärast seda, kui see on veresoonde lükatud, liigutage juhtetraati ettevaatlikult, eriti kui läbite kateetris kõverust ja/või kateetri otsa.
5. Juhtige kateetrit arteris aeglaselt ja ettevaatlikult.

   HOIATUS! **Ärge mitte kunagi lükake ega eemaldage valendikusisest seadet juhul, kui esineb takistus, kuni takistuse põhjus ei ole fluoroskoopia abil välja selgitatud. Õigete ettevaatusabinõude mitterakendamine võib veresoont või kateetrit kahjustada. Mõningatel juhtudel võib tekkida eemaldumist vajav kateetri eraldumine.**
6. Kui kateetri ots on jõudnud soovitud veresoonde, eemaldage juhtetraat läbi kateetri.
7. Kontrollides kateetri otsa asukohta fluoroskoopia abil, lükake kateeter soovitud kohta ja tehke angiograafia.

   HOIATUS! **Enne infusiooni alustamist veenduge, et kateeter ei ole niverdunud ega ummistunud. Selle hoiatuse mittejärgimine võib põhjustada kateetri purunemise/rebenemise/ eraldumise, mis põhjustab veresoonekahjustuse.**

   ETTEVAATUST! Kontrastaine süstimisel ärge ületage maksimaalset süsterõhku 750 psi (5171 kPa) 4 Fr (1,40 mm) kateetri korral või 1000 psi (6895 kPa) 5 Fr (1,70 mm) kateetri korral.
8. Kateetri kasutamisel mikrokateetri suunamisel sisestage mikrokateeter ettevaatlikult kateetri valendikku.

   ETTEVAATUST! Kasutage sellist mikrokateetrit, mis on väiksem kui selle kateetriga ühilduv maksimaalne juhtetraadi suurus.
9. Pärast protseduuri lõppu tõmmake kateeter kohast tagasi. Sisestage juhtetraat kateetrisse, kuni see ulatub veidi kateetri distaalsest otsast välja. Eemaldage kateeter ja juhtetraat ettevaatlikult koos.

LATVIEŠU VALODA / LATVIAN

RADIFOCUS® GLIDECATH™ Angiogrāfijas katetrs

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

RADIFOCUS GLIDECATH atļauts lietot ārstam, kurš ir atbilstoši apmācīts manipulāciju veikšanai un novērošanai ar fluoroskopijas palīdzību.

Rx ONLY UZMANĪBU! Federālā likumdošana (ASV) atļauj šo ierīci pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

Pirms lietošanas izlasiet visas instrukcijas. Lai izvairītos no komplikācijām, ievērojiet visus brīdinājumus un piesardzības pasākumus, kas aprakstīti šajā lietošanas pamācībā.

IEPAKOJUMS / UZGLABĀŠANA

Šis produkts ir sterilizēts ar etilēna oksīda gāzi. Sterils un nepirogēns neatvērtā un nebojātā iepakojumā.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Nelietot, ja ierīces iepakojums vai produkts ir bojāts vai netīrs. Lietot tūlīt pēc ierīces iepakojuma atvēršanas. Pēc vienreizējas lietošanas utilizēt droša veida, lai izvairītos no infekcijas riska.
- Tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti. Nesterilizēt atkārtoti. Neapstrādāt atkārtoti, atkārtota apstrāde var radīt risku ierīces sterilitātei, biosavietojamībai un funkcionālajam veselumam.
- Neuzglabāt kārstās temperatūrās un mitrumā. Izvairīties no tiešas saules gaismas.

INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI

RADIFOCUS GLIDECATH ir paredzēts lietošanai angiogrāfijas procedūrās. Tas novada rentgenkontrastējošo vielu un terapeitiskos līdzekļus uz izvēlētajām vietām asinsvadu sistēmā. To izmanto arī, lai vadītu vadītājstīgu vai katetru uz paredzēto vietu.

APRAKSTS

Katetra virsma ir daļēji pārklāta ar hidrofīla polimēra pārklājumu, kas pēc samitrināšanās rada slīdamību.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

BRĪDINĀJUMI Šo brīdinājumu neievērošana var izraisīt bojājumus asinsvadā, nobrāzumus hidrofīlajā pārklājumā, bojājumus katetrā vai tā salūšanu/atdalīšanos, kā rezultātā būs nepieciešams to izņemt.

- **Katetra galu nesildiet un nelociet. Hidrofīlajam pārklājumam var rasties nobrāzumi vai katetram var rasties bojājumi.**
- **Apsveriet iespēju lietot sistēmisku heparinizāciju, lai novērstu vai samazinātu trombu veidošanās iespēju uz katetra virsmas.**
- **Katetra distālās daļas virsmai ir jābūt pilnībā samitrinātai ar heparīnu saturošu fizioloģisko šķīdumu, lai tā iegūtu slīdamību. Samitrinot katetru pirms lietošanas vai tā lietošanas laikā, jāievēro atbilstoša piesardzība.**
- **Vadītājstīgu nekad nevirziet strauji un/vai ar spēku katetrā, ja katetrs ir saliecies vai savijies. Tas var radīt katetra salūšanu/atdalīšanos, kas var izraisīt bojājumu asinsvadā.**

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Izvēlieties katetri ar optimālu gala formu un lielumu, ņemot vērā vietu, uz kuru to vajadzēs virzīt, kā arī pacienta anatomiju.
- Ja ar RADIFOCUS GLIDECATH lieto zāles vai ierīci, operatoram ir jābūt pilnīgai izpratnei par šo zāļu vai ierīces īpašībām/raksturojumu un jārīkojas ar pienācīgu piesardzību, lai katetrā neradītu bojājumus.
- RADIFOCUS GLIDECATH infūzijas plūsmas ātrums ar maksimālo injicēšanas spiedienu fizioloģiskajam šķīdumam un joheksolam (10,6 mPa s 37°C temperatūrā) norādīts zemāk. Nedrīkst pārsniegt maksimālo injicēšanas spiedienu. Kontrastvielu jāievada 37°C temperatūrā.

Izmērs frenčos	Plūsmas ātrums (ml/sek.)		Maksimālais injicēšanas spiediens (psi/kPa)
	Fizioloģiskais šķīdums	Joheksols	
4Fr. (1,40mm)	19	12	750psi / 5171kPa
5Fr. (1,70mm)	26	17	1000psi / 6895kPa

Visi mērījumi veikti ar 100 cm gariem RADIFOCUS GLIDECATH katetriem 37°C temperatūrā.

KONTRINDIKĀCIJAS

Atsevišķu slimību gadījumā angiogrāfija var būt kontrindicēta vai nepieciešams ievērot īpašus piesardzības pasākumus, kas būtu jāveic pirms un/vai procedūras laikā. Šajā sarakstā ir minētas dažas no šīm slimībām.

•Akūts miokarda infarcts •Smaga aritmija •Elektrolītu līdzsvara smags traucējums serumā •Alerģija vai reakcija no kontrastvielas •Nieru darbības traucējumi •Asins koagulopātijas •Sastrēguma sirds mazspēja •Daži elpošanas traucējumi •Psihiska slimība •Grūtniecība

KOMPLIKĀCIJAS

Kateterizāciju var veikt šādos gadījumos, kā arī citos:

•Artērijas disekcija •Artērijas trauma •Pseudoaneirisma •Artērijas perforācij •Arteriovenoza fistula •Spazmas •Asinsvadu tromboze •Distālā embolija •Hematoma •Bradikardija •Asiņošana •Infekcija vai sāpes punkcijas vietā

NORĀDES LIETOŠANAI

1. Uzmanīgi atveriet sterilo maisiņu un uzmanīgi izņemiet katetru no iepakojuma. Skalojiet to caur katetra savienotāju, ar heparīnu saturošu fizioloģisko šķīdumu, izmantojot šļirci. Pirms lietošanas katetru samērcējiet heparīnu saturošā fizioloģiskā šķīdumā, lai virsmu padarītu slīdošu.

   PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
   - Nelietojiet, ja katetrs ir bojāts, vai novērojat kādu citu anomāliju.
   - Pirms lietošanas pārliecinieties, ka katetrs ir iegremdēts heparīnu saturošā fizioloģiskā šķīdumā. Lietošanas laikā saglabājiet katetra virsmu mitru.
   - Dažos kataloga izdevumos katetra distālajā daļā ir metāla formas kontruzgriezniś. Noņemiet to pirms mitrināt virsmu heparīnu saturošā fizioloģiskā šķīdumā.
   - Izņemot no iepakojuma un lietošanas laikā pielietojiet aseptiskas metodes.
2. Atbilstoša izmēra vadītājstīgu ievietojiet katetrā caur tā savienotāju un virziet stīgu apmēram 5cm aiz katetra distālā gala.

   UZMANĪBU! Produkta marķējums attiecas uz atbilstošo vadītājstīgas izmēru.
3. Pieeju artērijai rodiet, izmantojot perkutānu vai iegriešanas metodi.

   UZMANĪBU! Apsveriet iespēju izmantot sistēmisko heparinizāciju.
4. Ievietojiet artērijā vienu pašu vadītājstīgu. Tad turpiniet virzīt katetru asinsvadā pa vadītājstīgu.

   UZMANĪBU! Lai novērstu bojājumus katetrā pēc tam, kad tas ir ievadīts asinsvadā, uzmanīgi veiciet manipulāciju ar vadītājstīgu, īpaši tad, ja nākas pielāgoties katetra liekumam un/vai ja tā tiek virzīta caur katetra galu.
5. Manipulācijas ar katetru artērijā veiciet lēnām un uzmanīgi.

   BRĪDINĀJUMS **Intraluminālo ierīci nekad nevirziet vai neņemiet ārā ar pretestību, līdz pretestības cēlonis tiek noteikts ar fluoroskopijas palīdzību. Ja netiek ievērota atbilstoša piesardzība, var rasties bojājumi asinsvadā vai katetrā. Katetra atdalīšanās var notikt, kas dažos gadījumos rada nepieciešamību to izņemt.**
6. Kad katetra gals ir sasniedzis vēlamo asinsvadu zaru, izņemiet vadītājstīgu caur katetri.
7. Kad ar fluoroskopijas palīdzību pārliecināties par katetra gala vieta, virziet katetru uz vajadzīgo vietu un veiciet angiogrāfiju.

   BRĪDINĀJUMS **Pirms infūzijas uzsākšanai, pārliecinieties, ka katetrs nav samezglojies vai bloķēts. Ja šis brīdinājums netiek ievērots, tas var izraisīt katetra salūšanu/plīsumu / atvienošanos, kā rezultātā asinsvadā var rasties bojājumi.**

   UZMANĪBU! Kad ievada kontrastvielu, nepārsniedziet maksimāli injekcijas spiedienu 750 psi (5,171 kPa) ar 4Fr. (1,40 mm) katetri vai 1,000 psi (6,895 kPa) ar 5Fr. (1,70 mm) katetru.
8. Ja katetru izmanto, lai vadītu mikrokatetru, uzmanīgi ievietojiet mikrokatetru katetra lūmenā.

   UZMANĪBU! Lietojiet mikrokatetru, kura izmērs ir mazāks par vadītājstīgas maksimālo izmēru un ir savietojams ar šo katetru.
9. Pēc tam, kad procedūra ir pabeigta, izvelciet katetru no attiecīgās vietas. Ievietojiet vadītājstīgu katetrā, līdz tā aiziet nedaudz aiz katetra distālā gala. Katetru un vadītājstīgu uzmanīgi izņemiet kopā.

LIETUVIŲ KALBA / LITHUANIAN

RADIFOCUS® GLIDECATH™ Angiografijos kateteris

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

RADIFOCUS GLIDECATH turi naudoti gydytojas, gerai išmokytas manipuliuoti ir stebėti fluoroskopu.

Rx ONLY PERSPĖJIMAS: federaliniai įstatymai (JAV) leidžia šį įrenginį parduoti tik pagal gydytojo užsakymą arba jo nurodymu.

Prieš naudodami perskaitykite visas instrukcijas. Kad išvengtumėte komplikacijų, atsižvelkite į visus šiose instrukcijose pateiktus įspėjimus ir atsargumo priemones.

PAKUOTĖ / LAIKYMAS

Šis produktas buvo sterilizuotas etileno oksido dujomis. Sterilus ir nepirogeniškas neatidarytoje ir nepažeistoje pakuotėje.

PERSPĖJIMAI

- Nenaudokite, jeigu įrenginio pakuotė arba pats gaminys buvo pažeistas arba užterštas. Naudokite iškart atidarę įrenginio pakuotę. Kad išvengtumėte infekcijos rizikos, po vienkartinio panaudojimo saugiai išmeskite.
- Vienkartinio naudojimo. Nenaudoti pakartotinai. Nesterilizuoti. Pakartotinai neapdoroti. Pakartotinai apdorojus gali pablogėti įrenginio sterilumas, biologinis suderinamumas ir funkcinis vientisumas.
- Nelaikykite esant itin aukštai ar žemai temperatūrai ir drėgmei. Venkite tiesioginių saulės spindulių.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

RADIFOCUS GLIDECATH yra naudojamas atliekant angiografijos procedūras. Jis tiekia nelaidžią rentgeno spinduliams terpę ir gydomąsias medžiagas į pasirinktą kraujagyslių sistemos vietą. Be to, jį naudojant į reikiamą vietą įvedama kreipiamoji viela arba kateteris.

APRAŠYMAS

Kateterio paviršius yra iš dalies padengtas hidrofilinio polimero danga, kuri sušlapinta tampa slidi.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

ĮSPĖJIMAI **Nesilaikant šių įspėjimų galima pažeisti kraujagysles, subraižyti hidrofilinę dangą, sugadinti arba sulaužyti / atskirti kateterį, kurį vėliau gali tekti pašalinti.**

- **Nekaitinkite ir nelenkite kateterio antgalio. Galima subraižyti hidrofilinę dangą arba sugadinti kateterį.**
- **Apsvarstykite galimybę naudoti sisteminę heparinizaciją, kad ant kateterio paviršiaus nesusidarytų trombų arba sumažėtų tikimybė jiems atsirasti.**
- **Distalinės kateterio dalies paviršius turi būti visas sudrėkintas heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, kad išliktų slidus. Prieš naudojimą ir naudojant būtina rūpestingai sudrėkinti kateterį.**
- **Niekada nestumkite kreipiamosios vielos į kateterį staigiais judesiais ir (arba) didele jėga, kai kateteris sulinksta arba susisuka. Dėl to jis gali sulūžti / atsiskirti ir pažeisti kraujagyslę.**

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Pasirinkite optimalios antgalio formos ir dydžio kateterį, atsižvelgdami į vietą, kur jis turi būti įvestas, bei paciento anatomiją.
- Naudodamas vaistus arba įrenginį su RADIFOCUS GLIDECATH, operatorius turi visiškai suprasti vaistų arba įrenginio ypatybes bei charakteristikas ir laikytis visų atsargumo priemonių, kad nepažeistų kateterio.
- Fiziologinio tirpalo ir joheksolio infuzijos tėkmės greičiai kateteriui RADIFOCUS GLIDECATH esant didžiausiam injekcijos slėgiui (10,6 mPa s 37°C) yra pateikti toliau. Neviršykite didžiausio injekcijos slėgio. Kontrastinė terpė turi būti leidžiama esant 37°C temperatūrai.

Prancūziškas dydis	Tėkmės greitis (ml/s)		Didžiausias injekcijos slėgis (psi/kPa)
	Fiziologinis tirpalas	Joheksolis	
4Fr. (1,40mm)	19	12	750psi / 5,171kPa
5Fr. (1,70mm)	26	17	1,000psi / 6,895kPa

Visi matavimai atlikti naudojant 100 cm ilgio kateterius RADIFOCUS GLIDECATH esant 37°C temperatūrai.

KONTRAINDIKACIJOS

Esant kai kurioms medicininėms būklėms angiografija gali būti kontraindikuojama arba prieš procedūrą ir (arba) jos metu gali tekti imtis specialių atsargumo priemonių. Toliau pateikiamas kai kurių šių medicininių būklių sąrašas.

•Ūmi miokardo infarkto fazė •Stipri aritmija •Didelis serumo elektrolito disbalansas •Alergija arba reakcija į kontrastinę terpę •Inkstų disfunkcija •Kraujo koagulopatija •Širdies nepakankamumas •Kai kurios kvėpavimo ligos •Psichinės ligos •Nėštumas

KOMPLIKACIJOS

Kateterizuojant gali įvykti šie reiškiniai (bet tuo neapsiribojama):

•Arterijos perpjovimas •Arterijos pažeidimas •Klaidinga aneurizma •Arterijos pradūrimas •Arterioveninė fistulė •Spazmas •Kraujagyslių trombozė •Distalinis embolizmas •Hematoma •Bradikardija •Kraujavimas •Infekcija ir skausmas dūrio vietoje

NAUDOJIMO NURODYMAI

1. Atsargiai atidarykite sterilų maišelį ir atsargiai išimkite kateterį iš pakuotės. Praplaukite jį švirkštu švirkšdami heparinizuotą fiziologinį tirpalą per kateterio įvorę. Prieš naudodami įmerkite kateterį į heparinizuotą fiziologinį tirpalą, kad jo paviršius būtų slidus.

   PERSPĖJIMAI
   - Nenaudokite, jeigu kateteris buvo pažeistas arba pastebėjote ką nors netinkamo.
   - Prieš naudodami būtinai įmerkite kateterį į heparinizuotą fiziologinį tirpalą. Naudojant kateterio paviršius turi būti drėgnas.
   - Kai kurie kataloge nurodyti gaminiai turi metalinį formos laikiklį distalinėje kateterio dalyje. Nuimkite jį prieš drėkindami paviršių heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
   - Laikykitės sterilumo išimdami iš pakuotės ir naudodami.
2. Įkiškite atitinkamo dydžio kreipiamąją vielą į kateterį per jos įvorę ir įstumkite vielą apytiksliai 5 cm už kateterio distalinio antgalio.

   PERSPĖJIMAS Maksimalus vielos pravedėjos dydis nurodytas ant produkto etiketės.
3. Paruoškite prieigą į arteriją naudodami poodinio dūrio arba įpjovimo metodiką.

   PERSPĖJIMAS Apsvarstykite galimybę naudoti sisteminę heparinizaciją.
4. Įveskite į arteriją tik kreipiamąją vielą. Tada pradėkite stumti kateterį į arteriją kreipiamąja viela.

   PERSPĖJIMAS Kad nepažeistumėte kateterio, kai jis įvestas į kraujagyslę, manipuliuokite kreipiamąja viela atsargiai, ypač kai tenka susidurti su kateterio linkiais ir(arba) kai stumiate pro kateterio antgalį.
5. Arterijoje kateteriu manipuliuokite lėtai ir atsargiai.

   ĮSPĖJIMAS **Niekada nestumkite ir netraukite kraujagyslėje esančio įtaiso, jei jaučiate pasipriešinimą, kol nenustatysite pasipriešinimo priežasties fluoroskopu. Tinkamai neįvertinus priežasties galima pažeisti kraujagyslę arba kateterį. Kai kuriais atvejais kateteris gali atsiskirti ir gali tekti jį išimti.**
6. Kai kateterio antgalis pasieks reikiamą kraujagyslės vietą, išimkite kreipiamąją vielą per kateterį.
7. Stebėdami kateterio antgalio vietą fluoroskopu, stumkite kateterį į reikiamą vietą ir atlikite angiografiją.

   ĮSPĖJIMAS **Prieš pradėdami infuziją įsitikinkite, kad kateteris nėra užsisukęs arba užblokuotas. Neatsižvelgus į šį įspėjimą kateteris gali sulūžti, plyšti ar atsiskirti ir pažeisti kraujagyslę.**

   PERSPĖJIMAS Kai švirkščiate kontrastinę terpę, neviršykite maksimalaus injekcijos slėgio 750 psi (5 171 kPa) 4 Fr (1,40 mm) kateteriui arba 1 000 psi (6 895 kPa) 5 Fr (1,70 mm) kateteriui.
8. Naudodami kateterį mikrokateteriui įvesti, atsargiai įstatykite mikrokateterį į kateterio kanalą.

   PERSPĖJIMAS Naudokite mikrokateterį, kurio skersmuo mažesnis už šiam kateteriui tinkančios maksimalios kreipiamosios vielos skersmenį.
9. Kai baigsite procedūrą, ištraukite kateterį iš įvedimo vietos. Kiškite kreipiamąją vielą į kateterį, kol ji šiek tiek išeis už kateterio distalinio galo. Atsargiai kartu ištraukite kateterį ir kreipiamąją vielą.

SLOVENŠČINA / SLOVENIAN

RADIFOCUS® GLIDECATH™ Angiografski kateter

NAVODILA ZA UPORABO

RADIFOCUS GLIDECATH mora uporabljati zdravnik, ki je usposobljen za uvajanje in opazovanje pod presvetlitvijo.

Rx ONLY POZOR: Zakon (ZDA) omejuje prodajo te priprave na zdravnika ali na zdravnikovo zahtevo.

Pred uporabo preberite vsa navodila. Da bi preprečili zaplete, upoštevajte vsa opozorila in previdnostne ukrepe v teh navodilih.

EMBALAŽA / SHRANJEVANJE

Ta izdelek je steriliziran z etilen oksidom. Sterilno in apirogeno v neodprti in nepoškodovani embalaži.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Ne uporabljajte, če je embalaža ali sam izdelek poškodovan ali umazan. Uporabite takoj po odprtju embalaže enote. Da bi se izognili tveganju okužbe, ga po enkratni uporabi zavrzite na varen način.
- Le za enkratno uporabo. Ni za ponovno uporabo. Ni namenjeno ponovnemu resteriliziranju. Ne predelujte ponovno. Predelovanje lahko ogrozi sterilnost, biološko združljivost in funkcionalno neokrnjenost priprave.
- Ne shranjujte pri skrajnih temperaturah in vlagi. Izogibajte se neposredni sončni svetlobi.

INDIKACIJA ZA UPORABO

RADIFOCUS GLIDECATH je namenjen uporabi pri angiografskih postopkih. Dovaja radionepreprustni medij in terapevtska sredstva do izbranih mest v vaskularnem sistemu. Prav tako se uporablja za vodenje vodilne žice ali katetra v ciljno mesto.

OPIS

Površina katetra je delno prevlečena s hidrofilnim polimerom, ki tvori spolzkost, ko je moker.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

OPOZORILA **Zaradi neupoštevanja teh opozoril lahko pride do poškodb žile, abrazije hidrofilne prevleke, poškodbe ali pretrganja/ ločitve katetra, ki ga bo morda treba odstraniti.**

- **Ne segrevajte ali upogibajte konice katetra. Lahko pride do abrazije hidrofilne prevleke ali poškodbe katetra.**
- **Pretehtajte uporabo sistemske heparinizacije, da preprečite ali zmanjšate možnost tvorbe strdkov na površini katetra.**
- **Površina distalnega dela katetra mora biti povsem navlažena s heparinizirano fiziološko raztopino, da ostane namazana. Za vlaženje katetra pred in med uporabo je treba biti posebej previden.**
- **Vodilne žice nikoli ne pomikajte naprej na hitro in/ali potiskajte na silo v ukrivljen ali zvit kateter. To lahko povzroči pretrganje/ločitev katetra, zaradi česar se poškoduje žila.**

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Izberite kateter z optimalno obliko in velikostjo konice ter pri tem upoštevajte mesto, v katerega ga boste vstavili, kot tudi bolnikovo anatomijo.
- Ko s katetrom RADIFOCUS GLIDECATH uporabljate zdravilo ali pripravo, mora biti operater povsem seznanjen z lastnostmi/značilnostmi zdravila ali priprave ter previden, da ne pride do poškodb katetra.
- Spodaj so navedene hitrosti pretoka infuzije za RADIFOCUS GLIDECATH pri največjih injiciranega tlakih za fiziološko raztopino in ioheksol (10.6 mPa s 37°C). Največjega injiciranega tlaka ne smete preseči. Kontrastno sredstvo morate vbrizgati pri 37°C.

Velikosti	Hitrost pretoka (ml/sek)		Največji injiciranega tlak (psi/kPa)
	Fiziološka raztopina	Ioheksol	
4Fr. (1,40mm)	19	12	750psi / 5171kPa
5Fr. (1,70mm)	26	17	1000psi / 6895kPa

Vse meritve so bile opravljene s katetri RADIFOCUS GLIDECATH dolžine 100 cm pri 37°C.

KONTRAINDIKACIJE

Pri določenih zdravstvenih stanjih lahko pri angiografiji pride do kontraindikacij ali pa so morda pred in/ali med postopkom potrebni posebni previdnostni ukrepi. V nadaljevanju je navedenih nekaj izmed teh zdravstvenih stanj.

•Akutna faza miokardnega infarkta •Huda aritmija •Hudo neravnovesje elektrolitov v serumu •Alergija ali reakcija na kontrastno sredstvo •Slabo delovanje ledvic •Krvne koagulopatije •Kongestivna odpoved srca •Nekatere težave z dihanjem •Duševna bolezen •Nosečnost

ZAPLETI

Možni spremljevalci katetrizacije so naslednji, a niso omejeni le na te:

•Disekcijo arterije •Poškodbo arterije •Lažno anevrizmo •Predrtje arterije •Arteriovensko fistulo •Krč •Vaskularno trombozo •Distalno embolijo •Hematom •Bradikardijo •Krvavitev •Okužbo in bolečino na mestu vboda

NAPOTKI ZA UPORABO

1. Previdno odprite sterilno vrečko in nežno odstranite kateter iz embalaže. Izperite ga z vbrizgavanjem heparinizirane fiziološke raztopine skozi spojko katetra z uporabo brizgalke. Kateter pred uporabo namočite v heparinizirano fiziološko raztopino, da podmažete površino.

   PREVIDNOSTNI UKREPI
   - Katetra ne uporabljajte, če je poškodovan ali če opazite katero drugo nepravilnost.
   - Pred uporabo poskrbite, da boste kateter potopili v heparinizirano fiziološko raztopino. Med uporabo naj ostane površina katetra vlažna.
   - Nekatere kataloške številke imajo na končnem delu katetra kovinski ščitnik. Odstranite ga, preden zmočite površino s heparinizirano fiziološko raztopino.
   - Med odstranjevanjem iz embalaže in uporabo uporabite aseptično tehniko.
2. Skozi spojko katetra vanj vstavite vodilno žico ustrezne velikosti in jo potisnite do približno 5 cm preko distalne konice katetra.

   POZOR Upoštevajte podatke na etiketi izdelka za primerno velikost vodilne žice.
3. Pridobite dostop do arterije z uporabo perkutane tehnike ali tehnike razreza.

   POZOR Pretehtajte uporabo sistemske heparinizacije.
4. V arterijo vstavite samo vodilno žico. Nato nadaljujte tako, da potisnete kateter v arterijo preko vodilne žice.

   POZOR Za preprečitev poškodb katetra po vstavitvi v žilo previdno uvajajte vodilno žico, še posebej pri potiskanju v ukrivljen del katetra in/ali skozi konico katetra.
5. Kateter počasi in previdno uvajajte v arterijo.

   OPOZORILO **Nikoli na silo ne potiskajte ali vlecite nazaj intraluminalne priprave, dokler ne ugotovite vzroka za upor pod presvetlitvijo. Če ne upoštevate ustreznega previdnostnega ukrepa, lahko poškodujete žilo ali kateter. Lahko pride do ločitve katetra, kar v nekaterih primerih zahteva odstranitev.**
6. Ko konica katetra doseže vejo želene žile, odstranite vodilno žico skozi kateter.
7. Med preverjanjem položaja konice katetra pod presvetlitvijo potisnite kateter do želenega mesta in opravite angiografijo.

   OPOZORILO **Pred začetkom infundiranja preverite, da kateter ni prepognjen ali zamašen. Neupoštevanje tega opozorila lahko povzroči pretrganje/prelom/ločitev katetra, zaradi česar se poškoduje žila.**

   POZOR Pri vbrizgavanju kontrastnega sredstva ne prekoračite najvišjega tlaka vbrizgavanja 5,171 kPa za kateter 4 Fr. (1,40 mm) ali 6,895 kPa za kateter 5 Fr. (1,70 mm).
8. Pri uporabi katetra za vodenje mikrokatetra previdno vstavite mikrokateter v lumen katetra.

   POZOR Uporabite mikrokateter, katerega velikost premera je pod največjo velikostjo premera vodilne žice, združljivo s tem katetrom.
9. Po končanem postopku kateter izvlecite. Vodilno žico vstavljajte v kateter, dokler ne sega malce preko distalnega konca katetra. Skupaj previdno odstranite kateter in vodilno žico.

SRPSKI / SERBIAN

RADIFOCUS® GLIDECATH™ Angiografski kateter

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

RADIFOCUS GLIDECATH trebalo bi da koristi lekar koji je obučen za manipulisanje i praćenje pomoću fluoroskopije.

Rx ONLY Savezni zakon (SAD-a) ograničava prodaju ovog proizvoda na prodaju od strane lekara ili po nalogu lekara.

Pre upotrebe pročitajte sva uputstva. Da biste izbegli komplikacije, proučite sva upozorenja i mere predostrožnosti u ovim uputstvima.

PAKOVANJE / SKLADIŠTENJE

Ovaj proizvod je sterilisan etilen oksid gasom. Sterilan je i nepirogen u neotvorenom i neoštećenom pakovanju.

OPREZI

- Nemojte koristiti ako su pakovanje ili proizvod oštećeni ili zaprljani. Koristite odmah po otvaranju pakovanja. Nakon upotrebe ukloniti korišćeni materijal poštujući ustanovljena pravila za izbegavanje rizika od infekcije.
- Samo za jednokratnu upotrebu. Ne upotrebljavati ponovo. Ne resterilisati. Ne obrađivati ponovo. Ponovna obrada može da ugrozi sterilnost, biološku kompatibilnost i funkcionalni integritet uređaja.
- Nemojte skladištiti na ekstremnim temperaturama i vlazi. Izbegavajte direktnu sunčevu svetlost.

INDIKACIJA ZA UPOTREBU

RADIFOCUS GLIDECATH namenjen je za upotrebu u angiografskim procedurama. Dovodi radiopaktne agense i terapeutske agense na odabrana mesta u vaskularnom sistemu. Takođe se koristi za dovođenje žice vodiča ili katetera do ciljane lezije.

OPIS

Površina katetera je delimično presvučena oblogom od hidrofilnog polimera koja postaje klizava kada se navlaži.

UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI

UPOZORENJA **Nepoštovanje ovih upozorenja može dovesti do oštećenja krvnog suda, abrazije hidrofilnog omotača, oštećenja ili lomljenja/odvajanja katetera što može zahtevati uklanjanje.**

- **Nemojte zagrevati ili savijati vrh katetera. Može doći do abrazije hidrofilnog omotača ili oštećenja katetera.**
- **Upotrebite sistemsku heparinizaciju da biste sprečili ili smanjili mogućnost formiranja tromba na površini katetera.**
- **Površina distalnog dela katetera mora biti u potpunosti ovlažena heparizovanim rastvorom kako bi ostala lubrikantna. Odgovarajuća pažnja se mora povesti pri vlaženju katetera pre i tokom upotrebe.**
- **Nikada ne uvodite žicu vodič oštro i/ili na silu u kateter kada je kateter savijen ili uvrnut. Ovo može izazvati lomljenje/odvajanje katetera, što bi dovelo do oštećenja krvnog suda.**

MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Odaberite kateter optimalnog oblika i veličine vrha, uzimajući u obzir ciljanu leziju kao i anatomiju pacijenta.
- Pri korišćenju leka ili drugog proizvoda sa RADIFOCUS GLIDECATH-om, operator bi trebalo da u potpunosti bude upoznat sa svojstvimaa/karakteristikama leka ili drugog proizvoda i da dodatno bude na oprezu da bi se izbeglo oštećenje katetera.
- Brzine protoka infuzije za RADIFOCUS GLIDECATH prema maksimalnom pritisku ubrizgavanja za fiziološki rastvor i joheksol (10.6 mPa s 37°C) navedene su u nastavku. Ne sme se premašiti maksimalni pritisak ubrizgavanja. Kontrastni rastvor bi trebalo da ima temperaturu od 37°C.

Dimenzije u frenčima	Brzina protoka (mL/sek)		Maksimalni pritisak ubrizgavanja (psi/kPa)
	Fiziološki rastvor	Joheksol	
4Fr. (1,40mm)	19	12	750psi / 5,171kPa
5Fr. (1,70mm)	26	17	1,000psi / 6,895kPa

Sve mere su dobijene koristeći katetere RADIFOCUS GLIDECATH dužine od 100 cm na temperaturi od 37°C.

KONTRAINDIKACIJE

Kod izvesnih bolesti, angiografija može biti kontraindikovana ili specifične mere predostrožnosti moraju biti preduzete pre i/ili tokom procedure. Sledi lista bolesti:

•Akutna faza infarkta miokarda •Ozbiljna aritmija •Ozbiljan disbalans tečnosti i elektrolita •Alergija na ili reakcija na kontrastni rastvor •Renalna disfunkcija •Koagulopatije krvi •Kongestivne srčane insuficijencije •Određeni respiratorni poremećaji •Mentalna bolest •Trudnoća

KOMPLIKACIJE

Kateterizacija može imati sledeće komplikacije koje nisu ograničene na:

•Disekcija arterije •Povreda arterije •Lažna aneurizma •Perforacija arterije •Arteriovenska fistula •Spazam •Vaskularna tromboza •Distalni embolizam •Hematom •Bradikardija •Krvarenje •Infekcija i bol na mestu punkcije

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

1. Pažljivo otvorite sterilnu kesicu i pažljivo izvadite kateter iz pakovanja. Isperite ga ubrizgavanjem heparizovanog rastvora kroz otvor katetera koristeći špric. Pre upotrebe potopite kateter u heparizovani rastvor da bi se navlažila površina.

   OPREZI
   - Ne koristite ako je kateter oštećen ili ako primetite bilo koju drugu anomaliju.
   - Pre upotrebe uverite se da je kateter potopljen u heparizovani rastvor. Održavajte površinu katetera vlažnom tokom upotrebe.
   - Neki proizvodi imaju metalni držač na distalnom delu katetera. Uklonite ga pre vlaženja površine heparizovanim rastvorom.
   - Prilikom vađenja iz pakovanja i upotrebe poštujte uslove asepse.
2. Uvedite žicu vodič odgovarajuće veličine u kateter kroz njegovo čvorište vodite žicu do dok ne proviri 5 cm u odnosu na distalni vrh katetera.

   OPREZ Za informacije o kompatibilnosti dijametra žice vodiča pogledati nalepnicu proizvoda.
3. Pristupite arteriji perkutano ili „cut down" tehnikom.

   OPREZ Razmotrite upotrebu sistemske heparinizacije.
4. Uvedite žicu vodič u arteriju. Zatim preko žice vodiča uvedite kateter u arteriju.

   OPREZ Da biste izbegli oštećenje katetera nakon što se uvede u krvni sud, pažljivo rukujte žicom vodičem, posebno kada je vodite kroz savijen deo katetera i/ili kroz vrh katetera.
5. Pažljivo i lagano rukujte kateterom dok je u arteriji.

   UPOZORENJE **Nikada ne uvodite dalje ili povlačite nazad intraluminalni postavljen proizvod ukoliko osetite otpor dok se uzrok otpora ne odredi fluoroskopijom. Nepoštovanje odgovarajućih mera opreza može dovesti do oštećenja krvnog suda ili katetera. Separacija katetera može zahtevati uklanjanje iz njegovih delova iz krvnog suda.**
6. Kada je vrh katetera dosegao granu željenog krvnog suda, uklonite žicu vodič kroz kateter.
7. Nakon što potvrdite položaj katetera pomoću fluoroskopije, uvodite kateter do ciljane lezije i izvedite angiografiju.

   UPOZORENJE **Pre davanja infuzije, proverite da kateter nije uvijen ili blokiran. Nepoštovanje ovog upozorenja može da izazove lomljenje, pucanje ili odvajanje katetera, što bi dovelo do oštećenja krvnog suda.**

   OPREZ Kada ubrizgavate kontrast rastvor, ne prekoračujte maksimalan pritisak ubrizgavanja od 750psi (5,171kPa) za 4Fr. (1,40mm) kateter i od 1,000psi (6,895kPa) za 5Fr. (1,70mm) kateter.
8. Prilikom korišćenja kateter vodiča za uvođenje mikrokatetera, mikrokateter pažljivo uvedite u lumen katetera.

   OPREZ Koristite mikrokateter koji je ispod maksimalne veličine žice vodiča kompatibilnog za ovaj kateter.
9. Nakon završetka procedure, izvucite kateter. Uvedite žicu vodič u kateter sve dok proviri malo u odnosu na distalni kraj katetera. Pažljivo zajedno uklonite kateter i žicu vodič.

ROMÂNĂ / ROMANIAN

RADIFOCUS® GLIDECATH™ Cateter de angiografie

INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

RADIFOCUS GLIDECATH trebuie utilizat de un medic cu pregătire temeinică în ceea ce priveşte manevrarea şi observarea fluoroscopică.

Rx ONLY PRECAUŢIE: Legislaţia federală (SUA) impune ca vânzarea acestui produs să se facă doar pe baza unei prescripţii medicale.

Citiţi toate instrucţiunile înainte de utilizare. Pentru a evita complicaţiile, respectaţi toate avertizările şi precauţiile specificate în aceste instrucţiuni.

AMBALARE / PĂSTRARE

Acest produs a fost sterilizat cu oxid de etilenă gazos. Steril şi nepirogen dacă ambalajul nu este deschis sau deteriorat.

PRECAUŢII

- A nu se utiliza dacă ambalajul individual sau produsul au fost deteriorate sau murdărite. A se utiliza imediat după deschiderea ambalajului. A se arunca în condiţii de siguranţă, după o singură utilizare, pentru a se evita riscul de producere a infecţiilor.
- Numai pentru unică utilizare. Nu refolositi. Nu resterilizati. Nu reprocesati. Reprocesarea poate compromite caracterul steril, biocompatibilitatea şi integritatea funcţională a dispozitivului.
- A nu se păstra la valori extreme de temperatură şi umiditate. A se evita lumina solară directă.

INDICAŢII DE UTILIZARE

Dispozitivul RADIFOCUS GLIDECATH este destinat utilizării în procedurile angiografice. Acesta este folosit pentru administrarea de mediu radioopac şi agenţi terapeutici în punctele selectate din sistemul vascular. De asemenea, este folosit pentru a conduce un ghid sau un cateter până în punctul vizat.

DESCRIERE

Suprafaţa cateterului este, parţial, acoperită cu un strat de polimer hidrofil care generează lubrifiere atunci când este udat.

AVERTISMENTE ŞI MĂSURI DE PRECAUŢIE

AVERTIZĂRI **Nerespectarea acestor avertizări poate conduce la lezarea vasului, abraziunea învelişului hidrofilic, deteriorarea sau ruperea/separarea cateterului, care poate impune necesitatea recuperării acestuia.**

- **Nu încălziţi şi nu îndoiţi vârful cateterului. Poate avea loc abraziunea învelişului hidrofilic sau deteriorarea cateterului.**
- **Luaţi în considerare utilizarea heparinizării sistemice pentru a preveni sau reduce posibilitatea formării de trombi pe suprafaţa cateterului.**
- **Pentru a rămâne lubrifiată, suprafaţa porţiunii distale a cateterului trebuie să fie complet umezita cu soluţie salină heparinizată. Trebuie luate măsurile de precauţie necesare pentru a umecta cataterul înainte de utilizare şi în timpul utilizării.**
- **Nu avansaţi niciodată ghidul în mod intempestiv şi/sau nu forţaţi deplasarea acestuia în cateter atunci când cateterul este îndoit sau răsucit. Aceasta poate cauza ruperea/separarea cateterului, provocând lezarea vasului.**

PRECAUŢII

- Selectaţi acel cateter care are forma şi dimensiunea optimă a vârfului, luând în considerare regiunea în care urmează să fie avansat precum şi anatomia pacientului.
- Când utilizează un medicament sau un dispozitiv împreună cu RADIFOCUS GLIDECATH, operatorul trebuie să înţeleagă în mod complet proprietăţile/ caracteristicile medicamentului sau dispozitivului şi să ia măsurile de precauţie necesare pentru a evita deteriorarea cateterului.
- Debitele perfuziei pentru RADIFOCUS GLIDECATH la presiunile maxime a de injectare pentru ser şi iohexol (10,6 mPa s 37°C) sunt prezentate mai jos. Nu depăşiţi presiunea maximă a de injectare. Mediul de contrast trebuie injectat la temperatura de 37°C.

Scara franceză	Debit (mL/sec)		Presiunea maxim a de injectare (psi/kPa)
	Ser	Iohexol	
4Fr. (1,40mm)	19	12	750psi / 5.171kPa
5Fr. (1,70mm)	26	17	1.000psi / 6.895kPa

Toate măsurătorile s-au efectuat folosind catetere RADIFOCUS GLIDECATH cu o lungime de 100 cm la 37°C.

CONTRAINDICAŢII

În anumite condiţii medicale angiografia poate fi contraindicată sau poate fi necesară luarea unor măsuri de precauţie speciale înainte de procedură şi/sau în timpul procedurii. Mai jos este prezentată o listă cuprinzând câteva din aceste condiţii medicale.

•Infarct miocardic în fază acută •Aritmie severă •Dezechilibru sever al electroliţilor serici •Reacţii alergice la substanta de contrast •Disfuncţie renală •Coagulopatii sanguine •Insuficienţă cardiacă congestivă •Unele tulburări respiratorii •Boală psihică •Sarcină

Complicaţii

Cateterizarea poate fi însoţită, între altele, de următoarele:

•Disecţie de arteră •Lezarea arterei •Fals anevrism •Perforarea arterei •Fistulă arteriovenoasă •Spasm •Tromboză vasculară •Embolism distal •Hematom •Bradicardie •Hemoragie •Infecţie şi durere la locul de puncţionare

RECOMANDĂRI DE UTILIZARE

1. Deschideţi cu grijă punga sterilă şi scoateţi cu atenţie cateterul din ambalaj. Spălaţi-l prin injectarea de soluţie salină heparinizată prin racordul cateterului, folosind o seringă. Înainte de utilizare, scufundaţi cateterul în soluţie salină heparinizată pentru a-i lubrifia suprafaţa.

   PRECAUŢII
   - Nu utilizaţi cateterul dacă acesta a fost deteriorat sau se observă orice altă anomalie.
   - Înainte de utilizare, asiguraţi-vă că a fost scufundat cateterul în soluţie salină heparinizată. Menţineţi cateterul umed în timpul utilizării.
   - Unele produse au un inel metalic de protecţie în zona distală a cateterului. Scoateţi-l înainte de a umecta suprafaţa cu soluţie salină heparinizată.
   - La scoaterea din ambalaj şi utilizare folosiţi o tehnică aseptică.
2. Introduceţi un ghid de dimensiune adecvată în cateter, prin racordul acestuia, şi avansaţi ghidul până la aproximativ 5 cm dincolo de vârful distal al cateterului.

   PRECAUŢIE Atentie la eticheta produsului pentru alegerea corecta a firului de ghidare.
3. Realizaţi accesul în arteră folosind o tehnică percutană sau prin denudare.

   PRECAUŢIE Luaţi în considerare utilizarea heparinizării sistemice.
4. Introduceţi numai ghidul în arteră. Apoi, începeţi să avansaţi cateterul în arteră, pe ghid.

   PRECAUŢIE Pentru a evita deteriorarea cateterului după ce a fost avansat în vasul sanguin, manevraţi cu atenţie ghidul, în special atunci când parcurgeţi o porţiune îndoită a cateterului şi/sau atunci când treceţi dincolo de vârful cateterului.
5. Manevrarea cateterului în arteră trebuie să se facă încet şi cu atenţie.

   AVERTIZARE **Nu avansaţi şi nu retrageţi niciodată un dispozitiv intraluminal dacă întâmpinaţi rezistenţă, până când cauza rezistenţei nu este determinată prin fluoroscopie. Nerespectarea măsurilor de precauţie adecvate poate conduce la lezarea vasului sau la deteriorarea cateterului. În unele cazuri poate avea loc separarea cateterului, necesitând recuperarea acestuia.**
6. Atunci când vârful cateterului a ajuns la punctul de emergenţă al vasului sanguin vizat, scoateţi ghidul prin cateter.
7. Controlând poziţia vârfului cateterului cu ajutorul fluoroscopiei, avansaţi cateterul până la punctul dorit şi efectuaţi angiografia.

   AVERTIZARE **Înainte de începerea perfuziei, verificaţi cateterul pentru a vedea dacă nu este cudat sau blocat. Nerespectarea acestei avertizări poate cauza ruperea/perforarea/separarea cateterului, provocând lezarea vasului.**

   PRECAUŢIE La injectarea mediului de contrast, nu depăşiţi presiunii maximă de injectare, de 750 psi (5.171 kPa) pentru un cateter cu mărimea de 4 Fr. (1,40 mm) sau de 1.000 psi (6.895 kPa) pentru un cateter cu mărimea de 5 Fr. (1,70 mm).
8. Atunci când utilizaţi cateterul pentru ghidarea unui microcateter, introduceţi microcateterul cu atenţie în lumenul cateterului.

   PRECAUŢIE Utilizaţi un microcateter având mărimea mai mică decât mărimea maximă a ghidurilor compatibile cu acest cateter.
9. După încheierea procedurii, retrageţi cateterul de la locul de intervenţie. Introduceţi ghidul în cateter până când depăşeşte cu puţin capătul distal al cateterului. Procedând cu grijă, scoateţi cateterul şi ghidul împreună.

БЪЛГАРСКИ / BULGARIAN

RADIFOCUS® GLIDECATH™ Ангиографски катетър

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

RADIFOCUS GLIDECATH трябва да се използва от лекар, който е съответно обучен за манипулации и наблюдаване под флуороскоп.

Rx ONLY ВНИМАНИЕ: Федералните закони (U.S.A. (САЩ)) ограничават продажбата на това устройство само от или по заявка на лекарите.

Прочетете всички инструкции преди употреба. За да се избегнат усложнения, спазвайте всички предупреждения и предпазни мерки в тези инструкции.

ОПАКОВКА / СЪХРАНЕНИЕ

Този продукт е стерилизирани с газ етиленов оксид. Стерилен и апирогенен в неотворени и неповредени опаковки.

ВНИМАНИЕ

- Да не се използва, ако единичната опаковка или продуктът е повреден или замърсен. Да се използва незабавно след отваряне на единичната опаковка. Изхвърлете продукта след еднократна употреба, съгласно изискванията, за да избегнете риск от инфекция.
- Само за еднократна употреба. Да не се използва повторно. Да не се стерилизира повторно. Да не се подлага на вторична обработка, тъй като тя може да влоши стерилността, биосъвместимостта и функционалната цялост на устройството.
- Да не се съхранява при екстремни температури и влажност. Избягвайте директна слънчева светлина.

УКАЗАНИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ

RADIFOCUS GLIDECATH е предназначен за използване в ангиографски процедури. Той осигурява рентгеноконепроницаема среда и терапевтични средства за избрани места в съдовата система. Използва се също за насочване на водача или катетъра в целевото място.

ОПИСАНИЕ

Повърхността на катетъра е частично покрита с хидрофилно полимерно покритие, което притежава смазващи свойства във влажно състояние.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Неспазването на тези предупреждения може да доведе до повреда на кръвоносния съд, нарушаване на хидрофилното покритие, увреждане или скъсване/отделяне на катетъра, което може да наложи изваждане.**

- **Не загрявайте и огъвайте накрайника на катетъра. Може да се стигне до нарушаване на хидрофилното покритие или повреда на катетъра.**
- **Вземете под внимание прилагането на системна хепаринизация, с цел предотвратяване или намаляване на вероятността от образуването на тромб по повърхността на катетъра.**
- **Повърхността на дисталната част на катетъра трябва да бъде напълно овлажнена с хепаринизиран физиологичен разтвор, за да запази смазващите си свойства. Съответното да се вземат мерки за овлажняване на катетъра преди и по време на работа.**
- **В никакъв случай не напредвайте с водача рязко и/или не въвеждайте със сила в катетъра, когато катетърът е огънат или усукан. Това може да доведе до счупване /отделяне на катетъра, което ще доведе до увреждане на кръвоносния съд.**

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Изберете катетър с оптимална форма на накрайника и размер, като вземете под внимание мястото, в което ще го въведете, както и анатомията на пациента.
- Когато използвате лекарствен препарат или друго устройство с RADIFOCUS GLIDECATH, операторът трябва да бъде напълно запознат със свойствата/ характеристиките на лекарствения препарат или устройството, както и да подходи с дължимото внимание, така че да се избегне повреда на катетъра.
- Скоростите на инфузионния поток за RADIFOCUS GLIDECATH при максимално налягане на инжектиране за физиологичен разтвор и йохексол (10,6 mPa при 37°C) са дадени по-долу. Да не се превишава максималното налягане на инжектиране. Контрастното вещество трябва да се инжектира при 37°C.

Размер French	Дебит (ml/sec)		Максимално налягане на инжектиране (psi/kPa)
	Физиологичен разтвор	Йохексол	
4Fr. (1,40mm)	19	12	750psi / 5 171kPa
5Fr. (1,70mm)	26	17	1 000psi / 6 895kPa

Всички измервания са направени с помощта на катетри RADIFOCUS GLIDECATH с дължина 100 cm при 37°C.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При известни медицински състояния, ангиографията може да бъде противопоказана или могат да се наложат специални предпазни мерки преди и/ или по време на процедурата. Следва списък с някои от тези медицински състояния.

•Акутната фаза на инфаркт на миокарда •Сериозна аритмия •Сериозен дисбаланс на серумни електорилити •Алергия или реакция към от контрастното вещество •Ренална дисфункция •Кръвни коагулопатии •Застойна сърдечна недостатъчност •Известни респираторни заболявания •Психични заболявания •Бременност

УСЛОЖНЕНИЯ

Катетеризацията може да бъде съпътствана, но без ограничения, само до следните:

•Дисекция на артерия •Травма на артерия •Фалшива аневризма •Артериална перфорация •Артеровенозна фистула •Спазъм •Съдова тромбоза •Дистална емболия •Хематоми •Брадикардия •Хеморагия •Инфекция и болка в мястото на пробива

НАЧИН НА УПОТРЕБА

1. Внимателно отворете стерилното пликче и леко извадете катетъра от опаковката. Промийте го чрез инжектиране на хепаринизиран солен разтвор през втулката на катетъра като използвате спринцовка. Потопете катетъра преди употреба в хепаринизиран солен разтвор, за да смажете повърхността.

   ВНИМАНИЕ
   - Не използвайте катетъра, ако е повреден или забележите друго отклонение.
   - Преди употреба, непременно трябва да потопите катетъра хепаринизиран солен разтвор. Поддържайте повърхността на катетъра влажна по време на употреба.
   - Някои каталожни номера имат метален защитен елемент за запазване на формата, намиращ се в дисталната част на катетъра. Отстранете го преди да навлажните повърхността с хепаринизиран солен разтвор.
   - Използвайте асептична техника при изваждане от опаковката и употреба.
2. Поставете водач с подходящ размер в катетъра през втулката на същия и въведете жицата до около 5 см извън дисталния накрайник на катетъра.

   ВНИМАНИЕ Информирайте се от етикета за съответния максимален размер на водача.
3. Достъп до артерията ще получите като използвате перкутанна техника или разрез.

   ВНИМАНИЕ Вземете под внимание прилагането на системна хепаринизация.
4. Поставете само водача в артерията. След това преминете към въвеждане на катетъра в артерията през водача.

   ВНИМАНИЕ За да се избегне повреда на катетъра след въвеждането му в кръвоносния съд, манипулирайте с водача внимателно и особено когато преодолявате извивка в катетъра и/или преминавате през накрайника на катетъра.
5. Манипулирайте с катетъра в артерията бавно и внимателно.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **В никакъв случай не въвеждайте и не вадете интралуминалните устройства при наличие на съпротивление, докато не определите причината за това съпротивление чрез флуороскоп. Липсата на достатъчна предпазливост може да доведе до увреждане на кръвоносния съд или катетъра. Може да се стигне до отделяне на катетъра, което налага изваждането му в някои случаи.**
6. Когато катетърът достигне до разклонението на желания кръвоносен съд, извадете водача през катетъра.
7. Като проверявате местонахождението на накрайника на катетъра под флуороскоп, въвеждайте катетъра до желаното място и изпълнете ангиография.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Преди да започнете вливане, проверете дали катетърът не е усукан или блокиран. При неспазване на това предупреждение може да се стигне до счупване/пропукване/отделяне на катетъра, което води до увреждане на кръвоносния съд.**

   ВНИМАНИЕ Когато инжектирате контрастно вещество, не надвишавайте максимално налягане за инжектиране 750 psi (5171 kPa) при катетър 4Fr. (1,40 мм) или 1000 psi (6895 kPa) при катетър 5Fr. (1,70 мм).
8. Когато използвате катетъра за насочване на микрокатетър, въведете микрокатетъра внимателно в лумена на катетъра.

   ВНИМАНИЕ Използвайте микрокатетър с размер, по-малък от максималния размер на водача, който да е съвместим с този катетър.
9. След приключване на процедурата, изтеглете катетъра обратно от мястото на работа. Въведете водача в катетъра, докато се покаже леко извън дисталния край на катетъра. Внимателно извадете катетъра и водача едновременно.

УКРАЇНСЬКА / UKRAINIAN

RADIFOCUS® GLIDECATH™ Катетер ангіографічний

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

Катетер RADIFOCUS GLIDECATH повинен використовуватись лікарем, який навчений методикам маніпулювання під контролем рентгеноскопії.

Rx ONLY УВАГА: згідно з Федеральним законодавством (США) цей виріб може бути проданий лише лікарем або за його призначенням.

Перед використанням прочитайте всі інструкції. Щоб уникнути ускладнень, дотримуйтесь всіх попереджень і запобіжних заходів описаних в цих інструкціях.

УПАКОВКА / ЗБЕРІГАННЯ

Виріб простерилізовано за допомогою етиленоксиду. Стерильний та апірогенний в закритій та неушкодженій упаковці.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Не використовуйте виріб, якщо він або упаковка пошкоджені або забруднені. Використати відразу після відкриття упаковки. З метою уникнення ризику інфікування утилізувати після одноразового використання.
- Для одноразового використання. Не використовувати повторно. Повторно не стерилізувати. Не піддавати повторній обробці. Повторна обробка може призвести до втрати стерильності, до порушення біосумісності та втрати функціональної цілісності виробу.
- Не зберігати в умовах екстремальних температур та вологості. Уникайте прямого сонячного проміння.

ПОКАЗАННЯ ДО ВИКОРИСТАННЯ

Катетер RADIFOCUS GLIDECATH призначений для використання в ангіографічних процедурах. Він постачає рентгеноконтрастну речовину та терапевтичні агенти до необхідних ділянок судинної системи. Він також використовується для введення провідника або катетера в необхідну ділянку.

ОПИС

Поверхня катетера частково вкрита гідрофільним полімерним покриттям, яке при намочуванні перетворюється на змазку.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

ПОПЕРЕДЖЕННЯ **Недотримання цих вказівок може призвести до пошкодження судини, стирання гідрофільного покриття, пошкодження або поломки/роз'єднання катетера, після чого його потрібно буде вийняти.**

- **Не нагрівайте та не згинайте наконечник катетера. Це може призвести до стирання гідрофільного покриття або пошкодження катетера.**
- **Для запобігання формування тромбів на поверхні катетера використовуйте системну гепаринізацію.**
- **Щоб залишаються слизькою, поверхня дистальної частини катетера повинна бути повністю зволоженою гепаринізованим фізіологічним розчином. Відповідні заходи безпеки повинні бути прийняті для зволоження катетера до і під час використання.**
- **Коли катетер вигнутий або скручений, ніколи не просувайте провідник в катетер швидко та/або із зусиллям. Це може привести до поломки/ роз'єднання катетера, що в свою чергу може пошкодити судину.**

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Виберіть катетер з оптимальною формою наконечника і відповідного розміру, з урахуванням ділянки, в яку його потрібно просувати, а також беручи до уваги анатомію пацієнта.
- При використанні ліків або виробу разом з катетером RADIFOCUS GLIDECATH, користувач повинен досконало знати властивості/характеристики ліків або виробу і проявляти належну обережність, щоб не пошкодити катетер.
- Значення швидкості інфузії RADIFOCUS GLIDECATH при максимальному тискові впорскування для фізіологічного розчину та йогексолу (10,6 мПа с та 37°C) наведені нижче. Не перевищуйте максимальний тиск впорскування. Контрастна речовина повинна вводитись при температурі 37°C.

Французький калібр (шкала Шар'єра)	Швидкість інфузійного потоку (мл/с)		Максимальний тиск впорскування (psi (фунтів на квадратний дюйм)/кПа)
	Фізіологічний розчин	Йогексол	
4Fr. (1,40mm)	19	12	750psi / 5171kPa
5Fr. (1,70mm)	26	17	1000psi / 6895kPa

Усі вимірювання було здійснено з використанням катетерів RADIFOCUS GLIDECATH довжиною 100 см при 37°C.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Для деяких захворювань ангіографія може бути протипоказаною, або необхідно вдатися до особливих запобіжних заходів до та/або під час процедури. Деякі з цих захворювань наведені нижче:

•Гостра фаза інфаркту міокарда •Важка аритмія •Великий дисбаланс електролітів у сироватці крові •Алергія чи реакція на контрастну речовину •Ниркова дисфункція •Коагулопатії крові •Застійна серцева недостатність •Деякі респіраторні розлади •Психічна хвороба •Вагітність

УСКЛАДНЕННЯ

Катетеризація може супроводжуватися, але не обмежуватись наступними ускладненнями:

•Дисекція артерії •Травма артерії •Хибна аневризма •Перфорація артерії •Артеріовенозний свищ •Спазм •Судинний тромбоз •Дистальна емболія •Гематома •Брадикардія •Крововилив •Інфекція та болі в місці проколу

ВКАЗІВКИ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ

1. Акуратно відкрийте стерильний пакет і вийміть катетер з упаковки. Промийте його за допомогою шприца, шляхом введення гепаринізованого фізіологічного розчину через насадку катетера. Перед використанням замочіть катетер у гепаринізованому фізіологічному розчині для змащення поверхні.

   ПОПЕРЕДЖЕННЯ
   - Не використовуйте, якщо катетер пошкоджено чи спостерігається будь-яка інша аномалія.
   - Перед використанням переконайтеся, що катетер був замочений у гепаринізованому фізіологічному розчині. Тримайте поверхню катетера зволоженою під час використання.
   - Деякі каталожні номери мають металевий хомут, розташований в дистальній частині катетера. Вийміть його перед змочування поверхні в гепаринізованому фізіологічному розчині.
   - Працюйте в асептичних умовах під час виймання катетера з пакета та його використання.
2. Вставте провідник відповідного розміру в катетер через його насадку і просуньте провід на відстані приблизно 5 см від дистального наконечника катетера.

   УВАГА! Інформація щодо максимально допустимого розміру провідника вказана на упаковці.
3. Отримайте доступ до артерії за допомогою черезшкірної техніки або артеріосекції.

   УВАГА! Використовуйте системну гепаринізацію.
4. Вставте провідник в артерію. Потім переходьте до просування катетера в артерію через провідник.

   УВАГА! Щоб уникнути пошкодження катетера після того, як він був введений в судину, обережно маніпулюйте провідником, особливо під час проходження згинів катетера і/або при проходженні наконечника катетера.
5. Маніпулюйте катетером в артерії повільно і обережно.

   УВАГА! **Ніколи не вводьте та не виймайте внутрішньопросвітний пристрій силою, доки причина опору не з'ясується за допомогою рентгеноскопії. Недотримання належних запобіжних заходів може призвести до пошкодження судини або катетера. Може трапитись роз'єднання катетера після чого, в деяких випадках, його потрібно буде вийняти.**
6. Коли насадка катетера досягла потрібної гілки судини, вийміть провідник через катетер.
7. Перевіривши розташування катетера за допомогою рентгеноскопії, просуньте катетер до необхідної ділянки та проведіть ангіографію.

   УВАГА! **До початку вливання, переконайтеся, що катетер не заплутаний або не заблокований. Невиконання цього попередження може призвести до пошкодження/ розриву/роз'єднання катетера, що в свою чергу призведе до пошкодження судини.**

   УВАГА! Під час введення контрастної речовини, не перевищуйте максимальний тиск впорскування 750 фунтів на квадратний дюйм (5171 кПа) для 4Fr. (1,40 мм) катетера або 1000 фунтів на квадратний дюйм (6895 кПа) для 5Fr. (1,70 мм) катетера.
8. При використанні катетера для введення мікро-катетера, обережно вставте мікро-катетер в просвіт катетера.

   УВАГА! Використовуйте мікро-катетер, який є меншим за максимальний розмір провідника сумісного з цим катетером.
9. Після завершення процедури, витягніть катетер з ділянки. Вставте провідник у катетер так, щоб він дещо виступав за межі дистального кінця катетеру. Обережно вийміть разом катетер і провідник.