GuideWire M
Shapeable Type
(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 : RE_R_J_M26_50_001.indd

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

2013 - 02

RADIFOCUS

RADIFOCUS GUIDE WIRE M
Shapeable Type

Guide Wire Shapeable Type
Guide Préformable
Führungsdraht Typ Formbare Spitze
Guía Punta performable
Guida Punta Sagomabile
Fio-Guia Tipo Pré-formável
Vodič od Tvarovateľnej Typ
Vodicí drát tvarovatelného typu
Kılavuz Tel Yeniden Biçimlendirilebilir
Vormitav juhtetraat
Vadības formējošais veids
Kreipiamoji laidinė tipo
Vodilna žica, ki se jo da oblikovati
Prevláknovaca Žica vodič
Uhat Tipul modelabil
Водач - тип Оформящ се
Προώθηση: η κάνουλα, μιχ φορμιγιεζι

CE 0197

REGISTRATION NUMBER
R634M1506-01

Consult instructions for use
Lire le mode d'emploi
Gebrauchsanweisung beachten
Consulte las instrucciones de uso
Consultare instruzioni de uso
Consultare la istruzioni per l'uso
De gebruiksaanwijzing raadplegen
Läs bruksanvisningen
Les bruksanvisningen
Les bruksanvisning for bruk
Lue käyttöohjeet
Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
Прочетете инструкции по применению
Sprečaite si informácie o použití
Otvassa el a használati útmutatót
Postudzēje rokās grāmatu
Prečitaje si návod na použitie
Glejte navodila za uporabo
Uputu kasutusjuhendiga
Pirms lietošanas izlasiet instrukciju
Skaitykite naudojimo instrukciją
Oglej navodila za uporabo
Pogleda instrukcije za uporabo
Se konsulta instruzzjonijiet għall-użu
Прочетете указанията за употреба
Ознайомтесь з інструкціями для застосування

Usable length
Longueur
Länge
Longitud
Comprimento utilizável
Lunghezza
Lengte
Längd
Brugbar længde
Brukbar lengde
Pituus
Χρησιμοποιήσιμο μήκος
Използваема дължина
Użyteczna długość
Délka použitia
Použitelná délka
Kullanılabilir uzunluk
Kasutatav pikkus
Lietojama garuma
Naudojamas ilgis
Uporabna dolžina
Upotrebljiva dužina
Lungime utilizabilă
Използваема дължина
Робоча довжина

L :

Flexible length
Longueur flexible
Flexible Länge
Longitud flexible
Comprimento flexível
Lunghezza flessibile
Flexibele lengte
Böjlig längd
Fleksibel længde
Fleksibel lengde
Taipusan pituus
Εύκαμπτο μήκος
Гъвкава работна част
Elastyczna długość
Hajlékony hossz
Ohebná pracovná časť
Ohlapna fleksibilna časť
Esnek kısım uzunluğu
Painduva osa pituus
Lokanās daļas garums
Lankstus ilgis
Upogljiva dolžina
Dužina fleksibilnog dela
Longitudine parțială flexibilă
Дължина на гъвкавата част
Довжина гнучкої частини

Flexible Länge
Longueur flexible
Flexibele lengte
Böjlig längd
Fleksibel længde
Fleksibel lengde
Taipusan pituus
Εύκαμπτο μήκος
Гъвкава работна част
Elastyczna długość
Hajlékony hossz
Ohebná pracovná časť
Ohlapna fleksibilna časť
Esnek kısım uzunluğu
Painduva osa pituus
Lokanās daļas garums
Lankstus ilgis
Upogljiva dužina
Dužina fleksibilnog dela
Longitudine parțială flexibilă
Дължина на гъвкавата част
Довжина гнучкої частини

FLEX L:

STERILIZED

Do not use if package is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Nicht benutzbar Packung nicht verwenden
No usar si el paquete está dañado
Non usare se l'imballaggio è danneggiato
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
Använd inte om förpackningen är skadad
Må ikke anvendes, hvis pakningen er ødelagt
Ikke bruk hvis hylsa/pakningen er ødelagt
Ne käytä jos pakkaus on vahingoittunut
Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
Не използвайте, ако опаковка е повредена
Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania
Ne használja, ha a csomagolás sérült
Nepoužívajte, bylo-li balení poškozeno
Nepoužívajte, ak je obal poškodený
Paketi hasarlıysa kullanmayınız
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
Jei pakuotė pažeista, nenaudoti
Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
Ne upotrebljavati ukoliko je pakovanje oštećeno
A no se utilice la hoja si ese embalaje está deteriorat
Не използвайте, ако опаковка е повредена
Не використовувати якщо пакування пошкоджено

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.
Non usare con ago di puntura in metallo.
Niet gebruiken met een metalen punctienaald.
Använd inte med punktionsnål av metall.
Må ikke brukes med metall punktur nål.
Brukes ikke sammen med en punktjonsnål av metall.
Älä käytä metallista punktioneula.
Μην χρησιμοποιείτε με μεταλλική βελόνα εισαγωγής.
Предназначен изключително за употреба с метална игла.
Nie używać z metalową igłą wprowadzającą.
Ne használja fém tűvezető.
Nepoužívejte kovovou kanylu.
Nepoužívajte s kovovou vodiacou ihlou.
Ne kullanmayın metal kılavuz iğne ile.
Ärge kasutage koos metallist punktsioonnõelaga.
Nelietot ar metāla adatas vadu.
Nenaudokite su metaline adata
Ne uporabljajte z kovinsko vodilno igo
Не използвайте с метална пункционна игла
Не використовувати з металевою голкою

Do not use if sterile barrier is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé
Nicht benutzen wenn Sterilbarriere beschädigt ist
No utilizar si la barrera estéril está dañada
Non usare se la barriera sterile è danneggiata
Niet gebruiken als de steriele barrière beschadigd is
Använd inte om sterilbarriären är skadad
Må ikke brukes hvis sterilbarrieren er ødelagt
Ei saa käyttää, jos steriiliesteessä on vaurioita
Μην χρησιμοποιείτε εάν το αποστειρωμένο φράγμα έχει υποστεί ζημιά
Не използвайте, ако стерилната бариера е повредена
Nie używać, jeśli bariera sterylna jest uszkodzona
Ne használja, ha a sterilgátja sérült
Nepoužívejte, pokud je sterilní bariéra poškozena
Nepoužívajte, ak je sterilná bariéra poškodená
Sterilni bariyer hasarlıysa kullanmayınız
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
Nelietot, ja sterilais bojājums ir bojāts
Jei pakuotė pažeista, nenaudoti
Ne uporabljajte, če je sterilna pregrada poškodovana
Не използвайте, ако стерилната бариера е повредена
Nie używać, jeśli bariera sterylna jest uszkodzona
Ne használja, ha a sterilgát

РУССКИЙ / RUSSIAN

ВАРИАНТ GUIDE WIRE M — Проводник Формуемый тип

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

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

ИНСТРУКЦИЯ 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 коде внутрисосудистых манипуляций противопоказаний отмечено не было.

Вежливо просим ознакомиться со списком противопоказаний в инструкциях по применению другим устройств, которые будут использоваться вместе с проводником.

Осложнения

Среди возможных осложнений, связанных с использованием проводника, могут быть:

• Травма тканей •Инфекция •Кроващуюся предрасположенность •Гематома •Эмболизмах •Аллергия •Аллергия •Тромбы •Тромбы •Тромбы

GuideWire

Mwith Radiopaque Tip Marker

（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_R_M26_50_001.indd

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



2013 - 04



RADIFOCUS®

RADIFOCUS® GUIDE WIRE M
with Radiopaque Tip Marker

Guide Wire with Radiopaque Tip Marker
Guide avec marqueur d'extrémité radiopaque
Führungsdraht mit röntgendichter Spitzenmarkierung
Guía con punta marcadora radiopaca
Filo-guida con marca radiopaca
Guia com segnale della punta radiopaco
Voorzichtig met radio-opaak gemerkte tip
Guidewire med röntgentät markör
Guidewire med radiofast tip
Guidevaier med røntgentett markør
Ohjainvaijeri röntgenpositiivisen kärkimerkki
Συρμάτινος Οδηγός με Ακτινοσκοπικό Δείκτη στο Άκρο
Проводник с радиоконтрастной маркировкой
Prowadnik z markerem na końcówce
Vezetődrót sugárfogó végmarkerrel
Vodicí drát s radiologicky kontrastním značkou konce
Vodiaci drôt s rádiologicky kontrastnou značkou konca
Klavuz Tel Radyopak Uç İşaretli
Vodič s radiopozitivním označením hrotu
Vadītājstiega ar rentgenkontrastīvu marķieri
Kreipiamoji viela su rentgeno kontrastiniu markeriu
Vodilna žica z radiopozitivno označenim na koncu
Žica vodič sa radiopakním markerom na vrhu
Ghid cu marker radiopaque
Водач с рентгеноконтрастен маркер на върха
Προαχώρα ακτινοσκιερό με σημάδι στο άκρο



Guide wire diameter
Diamètre du guide
Führungsdrahtdurchmesser
Diámetro
Diâmetro do fio-guia
Diametro della guida
Voerstaafdiameter
Guide wire diameter
Guidevire diameter
Ohjainvaijerin läpimitta
Διάμετρος συρμάτινου οδηγού
Диаметр проводника
Średnica prowadnika
Vezetődrót átmérője
Průměr drátu
Priemer vodiaceho drôtu
Kılavuz tel çapı
Vadītājstiega diametrs
Vadītājstiega diametras
Premer vodilne žice
Promjer žice vodilice
Diametraj ghidului
Диаметър на водача
Διάμετρος προχώρα



Do not use with metal entry needle.
Ne pas utiliser avec introducteur de ponction métallique.
Eine Punktionsnadel aus Metall darf nicht benutzt werden.
No usar con una aguja de entrada en metal.
Não use com uma agulha de entrada em metal.
Non usare una guida a piastra con un ago introduttivo metallico.
Niet gebruiken met een metalen introductienaald.
Använd inte med en metallisk introducerare.
Må ikke brukes med metall punktur nål.
Ei tule käyttää metallisen punktioneulan kanssa.
Μη χρησιμοποιείτε με μεταλλική βελόνα εισαγωγής.
Не используйте с металлической иглой.
Nie używać z metalową igłą wprowadzającą.
Ne használja fém bevezetőtűvel.
Nepoužívejte kovovou kanylu.
Ako ovo koristite s metalnom iglom.
Ne uporabljajte s kovinsko vstopno igo.
Ne koristiti zajedno sa metalnom iglom.
A nu se utiliza cu un ac de puncție metalic.
Да не се използва с метална игла за въвеждане.
Να αποφεύγεται η μεταλλική βελόνα εισαγωγής.



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 utilizar se a embalagem 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 χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
Не использовать, если упаковка повреждена
Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania
Ne használja, ha a csomagolás sérült
Nepoužívejte, byl-li balení poškozeno
Nepoužívajte, ak je obal poškodený
Paket hasarlıysa kullanmayınız
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
Nelieto ja iepakojums ir bojāts
Jei pakuotė pažeista, nenaudoti
Ne uporabljajte, če je vsebina poškodovana
Ne upotrebljavati ukoliko je pakovanje oštećeno
A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat
Не използвайте, ако опаковка е повредена
Να μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη



Do not resterilize
Ne pas stériliser
Nicht zur Wiederverwendung
No reutilizar
Não reutilizar
Monouso
Niet opnieuw gebruiken
Ingen återsterilisering
Må ikke gentruges
Må ikke gjenbrukes
Kertakäyttöinen
Μόνο για μία χρήση
Не использовать повторно
Nie używać ponownie
Csak egyszeri használatra
Nepoužívejte opakovaně
Ne koristiti ponovno
Nu se reutilizează
Не използвайте повторно
Να μην επαναποστειρωθεί
Не повторяйте стерилизацию



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
Sterilisert med etylenoksid
Steriloitu etyleenioksidilla
Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
Стерилизовано этиленоксидом
Sterylizowane tlenkiem etylenu
Etilénoxiddal sterilizálva
Sterilizováno ethylenoxidem
Sterilizované etylénoxidom
Etilen Oksite sterilize edilmiştir
Sterilizēts ar etilēna oksīdu
Sterilizuota su etileno oksidu
Sterilizirano z etilen oksidom
Sterilizirano etilen oksidom
Sterilizat cu oxid de etilenă
Стерилизирано с етилен оксид
Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο



Do not use if sterile barrier is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé
Nicht zur Wiederverwendung, wenn Sterilbarriere beschädigt ist
No utilizar si el envase estéril está dañado
Não utilizar se a barreira estéril estiver danificada
Non utilizzare se la confezione sterile risulta danneggiata
Niet gebruiken als de steriele barrière beschadigd is
Använd inte om sterilbarriären är skadad
Må ikke brukes hvis sterilbarrieren er ødelagt
Ei saa käyttää, jos steriili suojapakkaus on vaurioitunut
Μην το χρησιμοποιείτε εάν το στείρο φράγμα έχει υποστεί ζημιά
Не использовать, если стерильный барьер поврежден
Nie używać, jeśli bariera sterylna jest uszkodzona
Ne használja, ha a sterilgát sérült
Nepoužívejte, byla-li sterilní bariéra poškozena
Nepoužívajte, ak je sterilná bariéra poškodená
Steril bariyer hasar görmüşse kullanmayınız
Nelieto, ja sterilais barjeras ir bojāts
Nenaudoti, jei sterilus barjeras pažeistas
Ne uporabljajte, če je sterilna pregrada poškodovana
Nu se utilizează dacă bariera sterilă este deteriorată
Не използвайте, ако стерилната бариера е повредена
Να μην χρησιμοποιείτε εάν το στείρο φράγμα έχει υποστεί ζημιά



Consult instructions for use
Lire le mode d'emploi
Gebrauchsanweisung beachten
Consulte las instrucciones de uso
Consulte as instruções de uso
Consultare le istruzioni per l'uso
De gebruiksaanwijzing raadplegen
Läs bruksanvisningen
Les bruksanvisningen
Les bruksanvisning før bruk
Lue käyttöohjeet
Διάβαστε τις οδηγίες χρήσης
Прочитайте инструкцию по применению
Sprawdzić w instrukcji stosowania
Olvassa el a használati útmutatót
Postupujte podle pokynů
Prečítajte si návod na použitie
Kullanma talimatını okuyunuz
Tuhiu kasutusjuhendiga
Pirms lietošanas izlasiet instrukciju
Skaitykite naudojimo instrukciją
Glejte navodila za uporabo
Pogledaj instrukcije za uporabu
A se consulta instrucțiunile de folosință
Прочетете указанията за употреба
Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης



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

Do not resterilize
Ne pas restériliser
Nicht wieder sterilisieren
No reesterilizar
Não re-esterilizar
Niet resteriliseren
Inte återsterilisera
Må ikke sterilisers flere gange
Må ikke resteriliseres
Älä steriloi uudelleen
Να μην επαναποστειρωθεί
Не стерилизовать повторно
Nie sterylizować ponownie
Nem sterilizálható újra
Nesterilizujte opakovaně
Nesterilizujte
Ne sterilizirati ponovno
Yeniden sterilize etme
Ikke steriliseres
Nesterilizēt atkārtoti
Pakartotinai nesterilizuoti
Ne resterilizirati
Nemoje ponovo sterilisati
A nu se resteriliza
Не стерилизирайте втори път
Επαναποστειρώνεται

Batch code
Numéro de lot
Chargenbezeichnung
Número de lote
Numero de lote
Numero di lotto
Lotnummer
Batchkod
Batchnummer
Batch nummer
Erätunnus
Αριθμός παρτίδας
Номер партии
Numer seryjny
Tételszám
Číslo výrobní série
Identifikačné číslo
Son kullanım tarihi
Partii nr
Sērijas Nr.
Partijos kodas
Šarža
Serijska oznaka
Număr lotului
Партиден номер
Kod raporti

Use by date
A utiliser jusque
Verwendbar bis
Caducidad
Data limite de uso
Utilizzare entro
Gebruiken voor
Använda före
Udløbsdato
Brukes før dato
Eräpäivä
Ημερομηνία λήξης
Годен до
Użyć przed dniem
Felhasználható
Použít do
Son kullanım tarihi
Sālīnusdatog
Derīguma termiņš
Sunaudoti iki
Uporabno do
Folosiți până la
Срок на годност
Використати до

Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabricante
Fabricante
Fabbricante
Fabrikant
Tillverkare
Produsent
Valmistaja
Κατασκευαστής
Изготовитель
Producent
Gyártó
Výrobca
Üretici firma
Ražotājs
Gamintojas
Izdelovalec
Producător
Производител
Βιομηχανία

Contents
Contenu
Inhalt
Contenido
Conteúdo
Uniță
Sisu
Skyck
Innhold
Innhold
Sisältö
Περιεχόμενα
Содержимое
Zawartość
Tartalom
Obsah
Obsah
İçindekiler
Saturs
Saturs
Sudėtis
Vsebina
Sadržaj
Conținut
Съдържание
Зміст

Do not resterilize
Ne pas restériliser
Nicht zur Wiederverwendung
No reutilizar
Não reutilizar
Monouso
Niet opnieuw gebruiken
Ingen återsterilisering
Må ikke gentrugnes
Må ikke gjenbrukes
Kertakäyttöinen
Μόνο για μία χρήση
Не использовать повторно
Nie używać ponownie
Csak egyszeri használatra
Nepoužívejte opakovaně
Ne koristiti ponovno
Nu se reutilizează
Не използвайте повторно
Να μην επαναποστειρωθεί
Не повторяйте стерилизацию
Nie używać, jeśli bariera sterylna jest uszkodzona
Ne használja, ha a sterilgát sérült
Nepoužívejte, byla-li sterilní bariéra poškozena
Nepoužívajte, ak je sterilná bariéra poškodená
Steril bariyer hasar görmüşse kullanmayınız
Nelieto, ja sterilais barjeras ir bojāts
Nenaudoti, jei sterilus barjeras pažeistas
Ne uporabljajte, če je sterilna pregrada poškodovana
Nu se utilizează dacă bariera sterilă este deteriorată
Не използвайте, ако стерилната бариера е повредена
Να μην χρησιμοποιείτε εάν το στείρο φράγμα έχει υποστεί ζημιά

Do not use if sterile barrier is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé
Nicht zur Wiederverwendung, wenn Sterilbarriere beschädigt ist
No utilizar si el envase estéril está dañado
Não utilizar se a barreira estéril estiver danificada
Non utilizzare se la confezione sterile risulta danneggiata
Niet gebruiken als de steriele barrière beschadigd is
Använd inte om sterilbarriären är skadad
Må ikke brukes hvis sterilbarrieren er ødelagt
Ei saa käyttää, jos steriili suojapakkaus on vaurioitunut
Μην το χρησιμοποιείτε εάν το στείρο φράγμα έχει υποστεί ζημιά
Не использовать, если стерильный барьер поврежден
Nie używać, jeśli bariera sterylna jest uszkodzona
Ne használja, ha a sterilgát sérült
Nepoužívejte, byla-li sterilní bariéra poškozena
Nepoužívajte, ak je sterilná bariéra poškodená
Steril bariyer hasar görmüşse kullanmayınız
Nelieto, ja sterilais barjeras ir bojāts
Nenaudoti, jei sterilus barjeras pažeistas
Ne uporabljajte, če je sterilna pregrada poškodovana
Nu se utilizează dacă bariera sterilă este deteriorată
Не използвайте, ако стерилната бариера е повредена
Να μην χρησιμοποιείτε εάν το στείρο φράγμα έχει υποστεί ζημιά

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 utilizar se a embalagem 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 χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
Не использовать, если упаковка повреждена
Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania
Ne használja, ha a csomagolás sérült
Nepoužívejte, byl-li balení poškozeno
Nepoužívajte, ak je obal poškodený
Paket hasarlıysa kullanmayınız
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
Nelieto, ja iepakojums ir bojāts
Jei pakuotė pažeista, nenaudoti
Ne uporabljajte, če je vsebina poškodovana
A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat
Не използвайте, ако опаковка е повредена
Να μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη

Follow instructions for use
Suivre le mode d'emploi
Gebrauchsanweisung befolgen
Siga las instrucciones de uso
Siga as instruções de uso
Seguire le istruzioni per l'uso
De gebruiksaanwijzing volgen
Följ bruksanvisningen
Følg bruksanvisningen
Noudata käyttöohjeita
Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
Следуйте инструкции по применению
Postępować zgodnie z instrukcją stosowania
Kövesse a használati útmutatót
Postupujte podle pokynů
Postupujte podľa návodu na použitie
Kullanma talimatına uyunuz
Järgige kasutusjuhendit
Ievērot lietošanas instrukciju
Laikytis naudojimo instrukcijų
Upoštevajte navodila
Respectați instrucțiunile de folosință
Спазвайте инструкциите за употреба
Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης

Do not use if sterile barrier is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé
Nicht zur Wiederverwendung, wenn Sterilbarriere beschädigt ist
No utilizar si el envase estéril está dañado
Não utilizar se a barreira estéril estiver danificada
Non utilizzare se la confezione sterile risulta danneggiata
Niet gebruiken als de steriele barrière beschadigd is
Använd inte om sterilbarriären är skadad
Må ikke brukes hvis sterilbarrieren er ødelagt
Ei saa käyttää, jos steriili suojapakkaus on vaurioitunut
Μην το χρησιμοποιείτε εάν το στείρο φράγμα έχει υποστεί ζημιά
Не использовать, если стерильный барьер поврежден
Nie używać, jeśli bariera sterylna jest uszkodzona
Ne használja, ha a sterilgát sérült
Nepoužívejte, byla-li sterilní bariéra poškozena
Nepoužívajte, ak je sterilná bariéra poškodená
Steril bariyer hasar görmüşse kullanmayınız
Nelieto, ja sterilais barjeras ir bojāts
Nenaudoti, jei sterilus barjeras pažeistas
Ne uporabljajte, če je sterilna pregrada poškodovana
Nu se utilizează dacă bariera sterilă este deteriorată
Не използвайте, ако стерилната бариера е повредена
Να μην χρησιμοποιείτε εάν το στείρο φράγμα έχει υποστεί ζημιά



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 utilizar se a embalagem 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 χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
Не использовать, если упаковка повреждена
Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania
Ne használja, ha a csomagolás sérült
Nepoužívejte, byl-li balení poškozeno
Nepoužívajte, ak je obal poškodený
Paket hasarlıysa kullanmayınız
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
Nelieto, ja iepakojums ir bojāts
Jei pakuotė pažeista, nenaudoti
Ne uporabljajte, če je vsebina poškodovana
A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat
Не използвайте, ако опаковка е повредена
Να μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη

РУССКИЙ / RUSSIAN

ВАРИАНТ **GUIDE WIRE M** — **Проводник с радиоконтрастной меткой**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Наружная поверхность проводника для размещения катетера в требуемом анатомическом участке сосудистой системы при проведении диагностических или интервенционных процедур.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При использовании проводников в виде прямой хирургической манипуляций противопоказаний отмечено не было.
Внимательно ознакомьтесь со списком противопоказаний в инструкциях по применению другого устройства, которые будут использоваться вместе с проводником.

Осложнения

Среди возможных осложнений, связанных с использованием проводника, могут иметь место:
Травма тканей • Инфекция • Тромбоз • Спазм • 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 стенки сосуда, отделению пластических фрагментов проводника, которые возможно потребуется извлекать из сосуда.
• Не извлекайте проводник GUIDE WIRE M и не манипулируйте им через металлическую иглу, металлический диагностический или интервенционное устройство для ввода проводника. Манипуляции и/или удаление проводника через металлическое устройство, металлический диагностический или интервенционное устройство для ввода проводника могут привести к разрушению и/или отделению внешнего полимерного покрытия, которое необходимо будет извлечь. Перед первоначальной установки данного проводника рекомендуется использовать пластиковую иглу.
• Не используйте проводник GUIDE WIRE M с устройством, содержащим металлическую иглу. Металлическая игла, такими как фторопластовые катетеры, плавающий катетер или устройствами ввода из металла, поскольку это может привести к расслоению пластикового покрытия проводника GUIDE WIRE M и его отделению.
• Не извлекайте форму проводника GUIDE WIRE M! Попытка извлечения 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 непреднамеренное продвижение поставщика, поскольку это может привести к повреждению выстилающей ткани, канала или протоков коронарного кровообращения.
• Приспособления для извлечения инородных тел, таких как захваты или корзинчатый аппарат, можно использовать только после извлечения проводника GUIDE WIRE M из сосуда пациента. Использование таких приспособлений и за время, когда проводник находится в сосуде пациента, может привести к разрушению фрагментов проводника.
• Выполняйте манипуляции с проводником GUIDE WIRE M медленно и осторожно; контролируйте изменения и положение конца проксимальной/коронарной части. Непрямильные исполнения проводника GUIDE WIRE M без контроля может привести к перфорации сосуда.
• Не следует стирать проводник GUIDE WIRE M в одном и том же катетере, т.к. это может привести к повреждению.
• Если при выполнении манипуляций ощущается сопротивление или поведение конца проводника изменяется и или неестественное движение, непрямильным,прекратите манипуляции с проводником GUIDE WIRE M и / или катетером и выполните следующие действия:медленно извлеките проводник GUIDE WIRE M или необходимое осторожности при обращении с ним могут привести к изгибу, скручиванию, отделению конца проводника, повреждению катетера или сосуда.
• Не пытайтесь использовать проводник GUIDE WIRE M, если он изогнут, перегнут или имеет перегибы. 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.

ПЕРЕД ПРОЦЕДУРОЙ/ОПЕРАЦИЕЙ

• Проводник GUIDE WIRE M может использовать только врач, прошедший специальную обучение работе с проводником под контролем рентгеноскопии. Перечитайте перед началом работы с проводником GUIDE WIRE M.
• Осмотрите упаковку перед открытием. Не используйте, 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 гепаринового средства или устройства одновременно с проводником GUIDE WIRE M, перед началом работы ознакомьтесь со свойствами/характеристиками лекарственного средства или устройства, чтобы избежать повреждения проводника. Например, при использовании проводника GUIDE WIRE M с каким-либо устройством, изготовленным из гидрофильного полимера, такого как полиуретан, перед началом использования его убедитесь, в котором он не подвержен воздействию этой жидкости.
• Рассмотрите необходимость систематического применения гепарина.
• Поверхность проводника GUIDE WIRE M становится скользкой после его увлажнения. Прежде, чем извлечь проводник из держателя и ввести его в катетер, наполните держатель, в катетер физиологическим раствором в смесью с гепарином.
• При введении проводника GUIDE WIRE M обратно в держатель, старайтесь не повредить гидрофильное полимерное покрытие проводника о края держателя.
• Для кажущейся прокрутки проводника GUIDE WIRE используйте прилагаемое RADIFOCUS TORQUE DEVICE (УСТРОЙСТВО ДЛЯ ВРАЩЕНИЯ). Не используйте металлические устройства для вращения проводника. Использование металлического устройства для вращения может привести к повреждению проводника.
• Не сдавливайте закрепленное устройство для вращения по проводнику или Ф-образному конвертору скользящим движением, поскольку это может повредить его.
• Ни за разные внутреннего диаметра кончика катетера во время процедуры может иметь место старение гидрофильного покрытия. Если в ходе ввода выбранных 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 точку не 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 грубой, сложенной пятикратной физиологическим раствором марлю. Нельзя использовать спиртовые, ацетонсодержащие, ацетонитрильные и подобные растворители, которые могут изменить свойства проводника GUIDE WIRE M.
• Проводник GUIDE WIRE M содержит металлический сердечник. Не используйте его с электрическим оборудованием (например, для МРТ).
• Всю манипуляции должна проводиться с соблюдением правил асептики.
• Данное изделие предназначено исключительно для одноразового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать. Не обрабатывать повторно, поскольку повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую безопасность и функциональную целостность изделия.
• Во время хранения избегайте воздействия воды, прямых солнечных лучей, высокой температуры и влажности.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Извлеките проводник GUIDE WIRE M вместе с держателем из упаковки лотка.
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 сквозь. Если вам не удается легко извлечь проводник GUIDE WIRE M из держателя, впрысните еще немного гепаринизированного физиологического раствора в держатель и повторите попытку.
4. Перед началом процедуры наполните катетер смесью физиологического раствора в смеси с гепарином, чтобы обеспечить гладкое продвижение проводника GUIDE WIRE M по нему.
5. Проводник GUIDE WIRE M может полностью проскользнуть в катетер или выскользнуть из него, если не держать его.
6. По мягкой мере 5 см проводника должны выступать из коннектора катетера вдоль всей.
7. Для обеспечения управления/манипуляций проводником рекомендуется использовать RADIFOCUS TORQUE DEVICE (УСТРОЙСТВО ДЛЯ ВРАЩЕНИЯ), входящее в комплект поставки.

POLSKI / POLISH

WARIANT **GUIDE WIRE M** — **Prowadnik z markerem na końcówce**

INSTRUKCJA ZOSTOSOWANIA

Należy dokładnie zapoznać się z poniższymi ostrzeżeniami, środkami ostrożności i instrukcjami, aby zapewnić bezpieczeństwo.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Radifocus GUIDE WIRE M jest prowadnikiem tak, by umożliwił wprowadzenie cewnika do podążającego 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 dołączoną do innych urządzeń interwencyjnych, które mają być stosowane z prowadnikiem.

POWIKŁANIA

Możliwe działania niepożądane stosowania prowadnika mogą obejmować, co następuje (ponizsza lista nie jest wyczerpująca):
•Uszkodzenie tkanki • Infekcja • Perforacja naczynia • Zwłok • 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

Niezgodzenie się poniższych ostrzeżeń może spowodować uszkodzenie naczynia, ścięcie GUIDE WIRE M i uwolnienie z GUIDE WIRE M fragmentów z tworzywa sztucznego. Takie fragmenty lub fragmenty należy będzie usunąć, we odzivu in naczynia.
• Nie należy manipulować GUIDE WIRE M, aniy wyjmować go przez metalowe igły wprowadzające lub metalowe rozszerzacze. Manipulacja lub wyjmowanie przez metalowe igły wprowadzające lub rozszerzacze naczyniowe może prowadzić do zniszczenia i/lub oddzielenia zewnętrznej warstwy polimerowej, co spowoduje konieczność ich wydobycia. Przy początkowym wprowadzeniu tego prowadnika należy użyć plastikowej igły.
• Nie używać GUIDE WIRE M z urządzeniami, które zawierają elementy metalowe, jak cewniki do strzelenia, cewniki laserowe czy metalowe urządzenia do wprowadzania, gdyż może spowodować oddzielenie plastikowej powłoki GUIDE WIRE M i/lub uszkodzenie prowadnika.
• Nie należy zmieniać kształtu GUIDE WIRE M w jakikolwiek sposób. Próby zmiany kształtu prowadnika 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 niepodążanego wprowadzenia prowadnika dystalnie, w zależności wybranych końcówka prowadnika może uszkodzić ścianę naczynia.
• Urządzenia 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 grającej kilkakrotnie w jednym i tym samym punkcie, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia GUIDE WIRE M.
• Jeśli daje się wyczuć opór lub zachowanie rłub lokalizacja końcówki wydaje się nieprawidłowa, wstrzymać manipulacje GUIDE WIRE M i lub cewnikiem w celu określenia przyczyny pod kontrolą fluoroskopii. Dalsze nieposłuszeństwo lub obrażenia GUIDE WIRE M lub niezachowanie odpowiedniej ostrożności może spowodować zajęcia, skręcenie lub oddzielenie końcówki prowadnika, uszkodzenie cewnika lub uszkodzenie naczynia krwionośnego.
• Nie manipulować żiocem vodičem „GUIDE WIRE M" kroz zategnutu hemostatsku valvulu jer to może dovesti do oštećenja žice.
• Nakon ukanjanja iz tvrdog 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 heparinom koncentracija soli fiziološkim rastvorom. Svi ostaci krvi koji su dale na žicu mogu se obrisati gazom koja je natopljena heparinizovanim fiziološkim slanim rastvorom. Izbegavati upotrebu alkohola, antiseptičkih rastvora ili drugih rastvori, jer mogu nepovoljno uticati na površinu žice vodiča „Guide Wire M".
• Žica vodič „GUIDE WIRE M" ima metalno jezgro, nemoje koristiti sa bilo kojom neodgovarajućom opremom (npr. MRI).
• Procedura izvodi u uslovima asepse.
• Ovaj proizvod je namenjen samo jednokratnoj upotrebi. Nemoj ga jednokratnu upotrebu. Ne resterilisati. Ne obrađivati ponovo. Ponovna obrada može da ugrozi sterilnost, biološku kompatibilnost i funkcionalnost proizvoda.
• Izbeći izlaganje vodi, direktnom sunčevom svetlu, ekstremnim temperaturama i visoku vlažnost tokom skladištenja.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

1. Izvadite jezgrenu žicu vodič „GUIDE WIRE M" i držač iz pakovanja.
2. Isperite držač heparinizovanim fiziološkim rastvorom korišćenjem špriceva.
3. Izvadite žicu vodič „GUIDE WIRE M" iz držača i ispitajte žicu vodič „GUIDE WIRE M" pre upotrebe kako biste proverili da li je podnazana. Ako žica vodič „GUIDE WIRE M" ne može da se lako izvadi iz držača, ubrizgajte još heparinizovanog fiziološkog slanog rastvora u držač i pokušajte ponovo da izvadite žicu vodič.
4. Pre upotrebe isperite proizvod heparinizovanim fiziološkim slanim rastvorom kako biste olakšali prolaz prolaz prolaz vodič „GUIDE WIRE M" unutar njega.
5. Žica vodič „GUIDE WIRE M" može sasvim da sklizne u kateter ili sa sklizne sa katetera ako žicu vodič ne držite.
6. Ostavite najmanje 5 cm žice da štrči iz čvorišta katetera tokom uvođenja.
7. RADIFOCUS TORQUE DEVICE torker koji je priložen u pakovanju, preporučuje se radi lakšeg kontrolisanja/manipulacije žicu.

ROMÂNĂ / ROMENIAN

BRAND **GUIDE WIRE M** — **Ghid cu marker radiopac**

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Citiți cu atenție avertizările, precauțiile și instrucțiunile de utilizare de mai jos.

INDICAȚII DE UTILIZARE

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

CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc contraindicații pentru utilizarea ghidurilor în procedurile vasculare. Citiți cu atenție lista de contraindicații din instrucțiunile de utilizare care însoțesc alte dispozitive intervenționale care urmează să fie utilizate împreună cu ghidul.

COMPLICAȚII

Complicațiile ce pot fi legate de utilizarea ghidului pot include următoarele, fără a se limita la acestea:
•Trauma țesutului •Infecție •Perforare vasculară •Hematom •Embolism
•Reacție alergică •Formare a trombi •Hemoragie
Citiți cu atenție lista de complicații din instrucțiunile de utilizare care însoțesc alte dispozitive intervenționale care urmează să fie utilizate împreună cu ghidul.

AVERTIZĂRI

Nerespectarea avertizărilor de mai jos poate conduce la lezarea vasului, deteriorarea GUIDE WIRE M și eliberarea din GUIDE WIRE M a fragmentelor din plastic ale GUIDE WIRE M. Este posibil să aparăă necesitatea îndepărtării din vasul de sânge a unor asemenea bucăți sau fragmente provenite din ghid.
• Nu manevrați sau retrageți GUIDE WIRE M printr-un ac metalic de punctie, un dilatator metalic sau un introducător metalic pentru ghid. Manevrarea și/sau retragerea printr-un ac metalic de punctie, dilatator metalic sau introducător metalic pentru ghid poate conduce la distrugerea și/sau separarea învelișului extern de polietilenă, necesitând recuperarea acestuia. Se recomandă utilizarea unui ac de punctie din plastic atunci când se utilizează acest ghid pentru amplasarea inițială.
• Nu utilizați GUIDE WIRE M împreună cu dispozitive care conțin părți metalice cum sunt cateterele de arteriotomie, cateterele cu laser sau dispozitivele metalice de introducere.Introducerea acestor părți cauza deprinderea învelișului de plastic al GUIDE WIRE M și/sau deteriorarea ghidului.
• Nu schimbați sub nicio formă forma inițială a ghidului. Încercarea de a remodela ghidul poate cauza deteriorarea acestuia, conducând la eliberarea de fragmente din ghid în vasul de sânge.
• Când schimbați sau retrageți un cateter pe GUIDE WIRE M, blocați și menținеți ghidul în poziție sub control fluoroscopic, pentru a evita avansarea neașteptată a acestuia; în caz contrar, pulele GUIDE WIRE M pot provoca perforarea vasului.
• Un dispozitiv de recuperare, de exemplu o pensă sau un forceps cu cupă, poate fi utilizat numai după ce GUIDE WIRE M a fost retras complet din vasul pacientului. Utilizarea unui dispozitiv de recuperare în timp ce GUIDE WIRE M se află în vas poate cauza ruperea GUIDE WIRE M.
• Manipulați GUIDE WIRE M încet și cu atenție în interiorul vasului, confirmând comportamentul și localizarea vârfului ghidului cu ajutorul fluoroscopiei. Manipularea necorespunzătoare a GUIDE WIRE M, fără confirmare fluoroscopică, poate conduce la perforarea vasului.
• Nu aplicați în mod repetat o forță de îndoire asupra unui anumit punct al dispozitivului deoarece aceasta poate cauza deteriorarea GUIDE WIRE M.
• Dacă se întâmpină vreo rezistență sau dacă localizarea și/sau comportamentul vârfului par să fie inadecvate, opriți manevrarea GUIDE WIRE M și/sau a cateterului și determinați cauza cu ajutorul fluoroscopiei. Continuând să manevrați sau să rotiți GUIDE WIRE M sau nerespectând măsurile de precauție corespunzătoare poate provoca îndoirea, răsucirea, separarea vârfului ghidului, deteriorarea cateterului sau lezarea vasului sangvin.
• Nu încercați să utilizați GUIDE WIRE M dacă acesta a fost îndoit, răsucit sau deteriorat. Utilizarea unui ghid deteriorat poate conduce la lezarea vasului sangvin sau la eliberarea de fragmente din ghid în vasul sangvin.
• Luați în considerare utilizarea heparinizării sistemice pentru a preveni sau reduce posibilitatea formării de trombi pe suprafața GUIDE WIRE M.
• Nu manipulați GUIDE WIRE M cu forțe excesive. Dacă întâmpinați rezistență, nu forțați introducerea sau retragerea GUIDE WIRE M. Forțarea GUIDE WIRE M poate conduce la deteriorarea acestuia.
• Nu folosiți GUIDE WIRE M dacă acesta a fost îndoit, răsucit sau deteriorat în alt mod. Utilizarea unui ghid deteriorat poate conduce la lezarea vasului sangvin sau la eliberarea de fragmente din ghid în vasul sangvin.
• Nu folosiți GUIDE WIRE M dacă ambalajul steril este deschis sau deteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul individual nu este deschis sau deteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul individual sau ghidul este rupt sau marcat. Dacă GUIDE WIRE M trebuie utilizat imediat după deschiderea ambalajului, iar după utilizare trebuie eliminat în condiții corespunzătoare de siguranță, conform reglementărilor locale privind gestionarea deșeurilor medicale.
• Atunci când este utilizat un medicament sau un dispozitiv concomitent cu GUIDE WIRE M, operatorul trebuie să își familiarizeze cu caracteristicile respectivului medicament sau dispozitiv, pentru a evita deteriorarea GUIDE WIRE M. De exemplu, atunci când utilizați GUIDE WIRE M împreună cu un dispozitiv care emite energie (laser, presiune, ultrasunete, etc.), confirmați faptul că GUIDE WIRE M este retras într-o poziție în care să nu intre sub incidența energiei emise.
• Luați în considerare utilizarea GUIDE WIRE M înainte de tratarea leziunii.

PRECAUȚII

• First GUIDE WIRE M trebuie utilizat de un medic cu pregătire temeinică în cea ce privește manevrarea și 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 marcat. După utilizare, GUIDE WIRE M trebuie eliminat conform procedurilor spitalicești pentru deșeuri medicale periculoase.
• Înainte de utilizare, asigurați-vă că ați selectat ghidul corect pentru procedura dorită. Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului care urmează să fie introdus în vasul de sânge.
• Înainte de utilizare, examinați cu atenție ambalajul steril. Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat

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

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

2013 - 02

RADIFOCUS®

RADIFOCUS® GUIDE WIRE M

Guide Wire
Guidewire
Führungsdraht
Guidefil
Fio-guia
Guida
Voedraad
Guidewire
Guidewire
Guidewire
Guidewire
Ohjainvaijeri
Σύρματα Οδήγησης
Проводник

Prowadnik
Vezetődrót
Vodicí drát
Vodiaci drôt
Kılavuz Tel
Juhtetraat
Vadītājstieple
Kreipiamoji viela
Vodilna žica
Žica vodič
Ghid
Водач
Проводник

CE 0197

REG34M150101-01

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 for bruk
Lue käyttöohjeet
Διάβατε τις οδηγίες χρήσης
Прочетете инструкции по применението
Sprečajte si uputstvo za upotrebu
Otvoria si e használati útmutatót
Prečítajte si návod na použitie
Si prosimo preberite navodila za uporabo
Lietošanās instrukcija
Olgi naasilik ja upotrobi
Pogledaj instrukcije za upotrebu
Прочетете инструкциите за употреба
Прочитайте указанията за употреба
Ознайомтесь з інструкцією для застосування

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 brukes hvis forpakningen er ødelagt
Må kke brukes hvis forpakningen er ødelagt
Älä käytä jos pakkaus on vaurioitunut
Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
Не използвайте, ако опаковка е повредена
Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
Ne használja, ha a csomagolás sérült
Nepoužívajte, bylo-li balení poškozeno
Nepoužívajte, ak je obal poškodený
Paket hasarlıysa kullanmayın
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
Ne pakuste pakketa, nenaudoti
Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
Ne upotrebljavati ukoliko je pakovanje oštećeno
A ne us utilize în cazul în care ambalajul este deteriorat
Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена
Не використовувати якщо пакування пошкоджено

Do not use if metal entry needle.
Ne pas utiliser avec une aiguille d'entrée métallique.
Eine Punktionsnadel aus Metall darf nicht benutzt werden.
No utilizar con una aguja de inserción metálica.
Não utilizar com agulha de entrada metálica.
Non usare una guida di plastica con un ago introduttore metallico.
Niet gebruiken met een metalen introducer.
Använd inte med punkteringsnål av metall.
Må ikke brukes med metall punkt nål.
Brukes ikke sammen med en punktprøvenål av metall.
Älä käytä metallista punktioneulaa.
Μην χρησιμοποιείτε με μεταλλική βελόνα εισαγωγής.
Запишете с инструкциите за употреба.
Nie używać z metalową igłą wprowadzającą.
Ne használja fém bevezető tűvel!
Nepoužívejte kovovou kanylu.
Ne uporabljajte z vstavljalno kanilo iz kovine.
Nu folosiți cu un ac de introducere metalic.
Не використовувати з металевою голкою.

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
Etylenoxid sterilisert
Sterilisert med etylen oksid
Steriloitu etyleenioksidia
Sterilisert med etylenoksid
Ethylenoxid sterilisiert
Sterilizované etylénoxidom
Sterilizirano z etilen oksidom
Sterilizirano z etilen oksidom
Sterilizat cu oxid de etilenă
Стерилизирано с етилен оксид
Стерилізовано за допомогою оксиду етилену

Do not resterilize
Ne pas réutiliser
Nicht zur Wiederverwendung
No reutilizar
Não reutilizar
Monouso
Niet opnieuw gebruiken
Ingen återanvändning
Må ikke gjenbrukes
Må ikke gjenbrukes
Kertakäyttöinen
Μην το χρησιμοποιείτε περισσότερες από μία φορές
Не използвайте повторно
Ne koristiti ponovo
Ne használja többször!
Nepoužívejte znovu
Ne uporabljajte ponovno
Nu folosiți de mai multe ori
Не използвайте повторно
Не використовувати повторно

Do not use if package is damaged and if sterile barrier is compromised. Refer to instructions for use
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et si la barrière stérile est compromise. Se référer au mode d'emploi
Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt und Sterilbarriere beeinträchtigt ist. Gebrauchsanweisung beachten
No utilizar si el paquete está dañado y si la barrera estéril está comprometida. Consulte las instrucciones de uso
Não utilizar se a embalagem estiver danificada e se a barreira estéril estiver comprometida. Consulte as instruções de uso
Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata e se la barriera sterile è compromessa. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso
Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is en wanneer de steriele barrière in het gedrang is gekomen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Använd inte om förpackningen är skadad och om sterilbarriären är skadad. Se bruksanvisningen
Må ikke brukes hvis forpakningen er skadet og hvis sterilbarrieren er ødelagt. Se bruksanvisningen
Må ikke brukes hvis forpakningen er ødelagt og hvis sterilbarrieren er skadet. Se bruksanvisningen
Älä käytä jos pakkaus on vaurioitunut ja steriili suojaus on vaarantunut. Katso käyttöohjeet
Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και εάν το αποστειρωμένο φράγμα έχει διακυβευθεί. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
Не използвайте, ако опаковката е повредена и ако стерилната бариера е нарушена. Вижте инструкциите за употреба
Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno i ako je sterilna barijera ugrožena. Pogledajte uputstvo za upotrebu
Ne folosiți dacă ambalajul este deteriorat și dacă bariera sterilă este compromisă. Consultați instrucțiunile de utilizare
Не използвайте, ако опаковката е повредена и ако стерилната бариера е нарушена. Вижте инструкциите за употреба
Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i ako je sterilna barijera ugrožena. Pogledajte uputstvo za upotrebu
Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana in če je sterilna pregrada ogrožena. Glejte navodila za uporabo
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts un sterilais barjeras ir kompromitēts. Skatīt lietošanas instrukciju
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud ja steriilne tõke on rikutud. Vaadake kasutusjuhendit
Nenaudokite, jei pažeista pakuotė ir sterilus barjeras yra pažeistas. Žr. naudojimo instrukciją
Не използвайте, ако опаковката е повредена и ако стерилната бариера е нарушена. Вижте инструкциите за употреба
Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno i ako je sterilna barijera ugrožena. Pogledajte uputstvo za upotrebu
Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat și dacă bariera sterilă este compromisă. Consultați instrucțiunile de utilizare
Не използвайте, ако опаковката е повредена и ако стерилната бариера е нарушена. Вижте инструкциите за употреба
Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена та стерильний бар'єр порушений. Зверніться до інструкції з використання

Do not use if package is damaged and if sterile barrier is compromised. Refer to instructions for use
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et si la barrière stérile est compromise. Se référer au mode d'emploi
Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt und Sterilbarriere beeinträchtigt ist. Gebrauchsanweisung beachten
No utilizar si el paquete está dañado y si la barrera estéril está comprometida. Consulte las instrucciones de uso
Não utilizar se a embalagem estiver danificada e se a barreira estéril estiver comprometida. Consulte as instruções de uso
Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata e se la barriera sterile è compromessa. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso
Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is en wanneer de steriele barrière in het gedrang is gekomen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Använd inte om förpackningen är skadad och om sterilbarriären är skadad. Se bruksanvisningen
Må ikke brukes hvis forpakningen er skadet og hvis sterilbarrieren er ødelagt. Se bruksanvisningen
Må ikke brukes hvis forpakningen er ødelagt og hvis sterilbarrieren er skadet. Se bruksanvisningen
Älä käytä jos pakkaus on vaurioitunut ja steriili suojaus on vaarantunut. Katso käyttöohjeet
Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και εάν το αποστειρωμένο φράγμα έχει διακυβευθεί. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης

РУССКИЙ / RUSSIAN

BARRICADE GUIDE WIRE M — Проводник

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

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

ИНСТРУКЦИЯ 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 коде внутрисосудистых манипуляций противопоказаний отмечено не было.

Внимательно ознакомьтесь со списком противопоказаний к инструкциям по применению другим устройств, которые будут использоваться вместе с проводником.

ОСЛОЖНЕНИЯ

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

- Травма тканей: «Инфекция» «Перфорация сосуда» «Тромбоз» «Эмболия» «Гистологическая реакция» «Образование гематомы»

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Необходимо соблюдать следующие предупреждений может привести к повреждению сосуда, расслоению проводника GUIDE WIRE M и отделению пластиковых фрагментов проводника, которые впоследствии извлекать из сосуда.

- Не извлекайте проводник GUIDE WIRE M из манипулятора им через металлическую иглу или иным металлическим инструментом. Манипулятор и / или удаление проводника через металлическую иглу или иным металлическим деталями могут привести к разрушению и / или отделению внешнего полимерного покрытия, которое необходимо удалить. Для предотвращения этого осторожно удалите проводник рекомендуется использовать пластиковую иглу.
- Не используйте проводник GUIDE WIRE M с другими типами внешней металлической частью, такими как атеротромбэктомные катетеры, пазовый катетер или устройства 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 покрытия и отделению металлических фрагментов в сосуд.Замену или извлечение катетера с помощью проводника GUIDE WIRE M следует проводить с максимальной осторожностью, чтобы предотвратить неожиданное проведение последнего, поскольку это может привести к повреждению выступающей тканью канала или внутренней поверхности сосуда.
- Приспособления для извлечения инородных тел, такие как захваты или конические проводники и / или его местоположение качество неправильным. Проводник GUIDE WIRE M из сосуда пациента. Использование 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 движение и положение конца проводника рентгеноскопическим методом. Неправильное использование проводника GUIDE WIRE M без контроля может привести к перфорации сосуда.
- Не следует отрабатывать проводник GUIDE WIRE M в сухом и тем же месте, т.к. это может привести к его повреждению.
- Если при выполнении манипуляций ощущается сопротивление или поведение конечная проводника и / или его местоположение качество неправильным, прекратите манипуляции с проводником GUIDE WIRE M и / или катетером и выясните причину. Дальнейшие манипуляции с проводником GUIDE WIRE M или несоблюдение осторожности при обращении с ним могут привести к изгибу, скручиванию, отделению конечной части проводника в сосуде пациента.
- 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 стерильность сомнительна.
- Проводник GUIDE WIRE M следует использовать немедленно после вскрытия упаковки. После использования проводник GUIDE WIRE M должен 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 уверен, ознакомлен со свойствами/характеристиками лекарственного средства или устройства, чтобы избежать непредвиденных проводника. Например, при использовании проводника GUIDE WIRE M с каким-либо устройством, изучающим энергию (лазер, давление, ультразвук и т.д.), убедитесь, что проводник совместим в полностью, в которое 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 катетера и ввести его в катетер, наполните держатель и катетер физиологическим раствором в смесях гепарина.
- При введении проводника GUIDE WIRE M обратите в держатель, старайтесь не повредить гидрофильное полимерное покрытие проводника о край держателя.
- Не используйте металлическую устройства для вращения проводника GUIDE WIRE M. Использование металлического устройства для вращения может привести к повреждению проводника.
- Не сдавливайте заверточное устройство для вращения по проводнику или Y-образному конектору скользящим движением, это может повредить его.
- Не используйте гидрофильного покрытия проводника GUIDE WIRE M врач может использовать определенные затрудненные при работе с ним. Для удобства обращения с проводником рекомендуется использовать устройство RADIFOCUS TORQUE DEVICE, которое продается отдельно.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Кровотечение в месте введения и неповрежденная оболочка оплавлена. Два не сле изготовления, во избежание попадания в кровь пузырьков воздуха.
- Перед использованием проводника GUIDE WIRE M в стерилизации

RG34M121-01

2013 - 04

TERUMO®

GUIDE WIRE

GT

RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT with Gold Coil

Guide Wire with Gold Coil
Guide avec Extrémité Spiralée en Or
Führungsdraht mit Goldspirale
Guía con Espiral de Oro
Fio-guia com espiral de Ouro
Guida con Spirale in Oro
Voerdraad met Gouden Coil
Guidewire med Guld Spiral
Guidewire med guld tip
Guidewire med Gull Spiral
Ohjainvaijeri, kultacoili
Συρμάτινος Οδηγός με Σπείραμα από πλατίνα
Проводник с золотой оплеткой
Prowadnik ze złotą spiralą
Vezetődrót arany jelölőtekercscsel
Vodící drát se zlatou spirálou
Vodiaci drôt so zlatým vinutím
Kılavuz Tel Altın Sarmallı
Juhtetraat kuldspiraaliga
Vadītājstīga ar zelta spirāli
Kreipiamoji viela su auksine vija
Vodilna žica z zlato spiralo
Žica vodič sa zlatnim markerom
Ghid cu spirală de aur
Водач със златна спирала
Провідник ангіографічний із золотою кільцеподібною міткою

CE 0197

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



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



Batch code
Numéro de lot
Chargenbezeichnung
Número de lote
Número de lote
Numero di lotto
Lotnummer
Batchkod
Batchnummer
Batch nummer
Eränumero
Αριθμός παρτίδας
Номер партии
Numer serii
Tételszám
Číslo výrobní serie
Identifikačné číslo
Lot numarası
Partii nr.
Sērijas Nr.
Partijos kodas
Številka serije
Serijska oznaka
Număr lotului
Партиден номер
Код партії



Use by date
A utiliser jusque
Verwendbar bis
Caducidad
Data limite de uso
Utilizzare entro
Gebruiken voor
Användes före
Udløbsdato
Brukes før-dato
Eräpäivä
Ημερομηνία Λήξης
Годен до
Użyć przed datą
Felhasználható
Použít do
Použiť do
Son kullanım tarihi
Säilivusaeg
Derīguma termiņš
Sunaudoti iki
Uporabno do
Upotrebljivo do
Data de expirare.
Срок на годност
Використати до



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabricante
Fabricante
Fabbricante
Fabrikant
Tillverkare
Produceret af
Produsent
Valmistaja
Κατασκευαστής
Изготовлено
Wytwórca
Gyártó
Vyrobeno
Výrobca
Üretici firma
Tootetud
Ražots
Gamintojas
Izdelovalec
Proizvođač
Fabricat de
Произведено от
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
Conținut
Съдържание
Зміст



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

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



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



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



Guide wire diameter
Diamètre du guide
Führungsdrahtdurchmesser
Diâmetro guía
Diâmetro do fio-guia
Diametro della guida
Voerdraaddiameter
Guide wire diameter
Guidewire diameter
Guidewire diameter
Ohjaimen läpimitta
Διάμετρος συρμάτινου οδηγού
Диаметр проводника
Średnica prowadnika
Vezetődrót átmérő
Průměr drátu
Priemer vodiaceho drôtu
Kılavuz tel çapı
Juhtetraadi diameeter
Vadītajstīgas diametrs
Kreipiamosios vielos diametras
Premer vodilne žice
Prečnik žice vodiča
Diametrul ghidului
Диаметър на водача
Діаметр провідника

FLEX TIP:



Flexible tip type
Type extrémité flexible
Flexible Spitze
Tipo de punta flexible
Ponta fléxivel
Modello con punta flessibile
Flexibele tip type
Flexibel tipp typ
Fleksibel tip type
Fleksibel tupp type
Taipuisa kärki
Εύκαμπτο άκρο
Тип гибкого кончика
Typ z elastyczną końcówką
Hajlékony végű típus
Flexibilní typ konce
Typ ohybnosti konca
Esnek Uç Tipi
Painduva otsaga
Lokains gala tips
Lankstus galiukas
Tipa upogljive konice
Žica sa fleksibilnim vrhom
Varf flexibil
Гъвкав връх
Гнучкий кінчик

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



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

Do not use with sharp metallic puncture.
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 punctje metalic.
Да не се използва с метална пункционна игла
Не використовувати з металічною голкою

®: Registered Trademark
®: Marque Enregistrée
®: Eingetragenes Warenzeichen
®: Marca Registrada
®: Marca registada
®: Marchio Registrato
®: Geregistreerd Handelsmerk
®: [illegible]
®: [illegible]
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.znevacert.ru | info@znevacert.ru
®: 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 tirgus zīme
®: Registruotas prekės ženklas
®: Registrirana zaščitena znamka
®: Registrovana robna marka
®: Marcă înregistrată
®: Регистрирана търговска марка
®: Зареєстрована Торгівельна Марка

TERUMO CORPORATION
44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO
151-0072, JAPAN MADE IN JAPAN

EC REP **TERUMO EUROPE N.V.**
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM
www.terumo-europe.com

Terumo Australia Pty Ltd
Level 4 Building B 11 Talavera Rd
Macquarie Park NSW 2113 Australia
T: +61 2 9878 5122 E: cs_australia@terumo.co.jp

TERUMO®

©TERUMO CORPORATION 2013-04

ENGLISH

RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT with Gold Coil Guide wire with Gold Coil

INSTRUCTION FOR USE

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

INDICATION FOR USE

The Radifocus GUIDE WIRE GT 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 GT, and release of plastic fragments from the GUIDE WIRE GT. Such pieces or fragments from the wire may have to be removed from the vessel.

- Do not manipulate or withdraw the GUIDE WIRE GT through a metal entry needle, a metal dilator, or a metal guide wire inserter. Manipulation and/or withdrawal through a metal entry needle, a metal dilator, or a metal guide wire inserter 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 GT with devices which contain metal parts such as atherectomy catheters, laser catheter, or metal introduction devices as they may cause the GUIDE WIRE GT plastic coating to shear and/or sever the wire.
- Do not reshape the GUIDE WIRE GT 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 GT, 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 GT has been removed from the patient's vessel. Using a retrieving device while the GUIDE WIRE GT is in the vessel may cause the GUIDE WIRE GT to break.
- Manipulate the GUIDE WIRE GT slowly and carefully in the vessel while confirming the behaviour and location of the wire's tip under fluoroscopy. Improper manipulation of the GUIDE WIRE GT 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 GT.
- If any resistance is felt or if the tip's behaviour and/or location seems improper, stop manipulating the GUID WIRE GT and/or the catheter and determine the cause by fluoroscopy. Continuing to manipulate or rotate the GUIDE WIRE GT 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 GT 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 GT.

PRECAUTIONS

- The GUIDE WIRE GT 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 GT 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 GT, 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 GT. For example when using the GUIDE WIRE GT with any device that emits energy (laser, pressure, ultrasound, etc.) confirm that the GUIDE WIRE GT 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 GT 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 heparinised physiological saline solution.

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

- When reinserting the GUIDE WIRE GT back into the holder, take care not to damage the wire's hydrophilic polymer coating with the edge of the holder.
- Use the enclosed RADIFOCUS TORQUE DEVICE to handle the GUIDE WIRE GT. Do not use a metal torque device with the GUIDE WIRE GT. Use of a metal torque device may result in damage to the wire.
- 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 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 GT through a tightened up rotating haemostasis 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 catheterisation, the GUIDE WIRE GT should be rinsed in a bowl full of heparinised physiological saline solution. Any blood residues still adhering to the wire can be removed by wiping once with a gauze moistened with heparinised 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 GT.
- The GUIDE WIRE GT 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 GT and the holder together from the tray.
2. Fill the holder with heparinised physiological saline solution through the hub of the holder using a syringe.
3. Remove the GUIDE WIRE GT from the holder and inspect the GUIDE WIRE GT prior to use, to verify if it is lubricated. If the GUIDE WIRE GT can not be easily removed from the holder, inject more heparinised physiological saline solution into the holder and try again.
4. Prior to use prime the catheter with heparinised physiological saline solution to ensure smooth movement of the GUIDE WIRE GT within it.
5. The GUIDE WIRE GT 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.
7. A RADIFOCUS TORQUE DEVICE, which is included in the package, is recommended for easier handling/manipulation of the wire.

FRANÇAIS / FRENCH

RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT with Gold Coil — **Guide avec Extrémité Spiralée en Or**

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Lire attentivement les précautions d'emploi suivantes avant usage.

INDICATIONS D'EMPLOI

Le Radifocus GUIDE WIRE GT 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 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, le vaisseau pourrait être endommagé, le GUIDE WIRE GT risquerait d'être cisaillé et des débris de plastique du GUIDE WIRE GT pourraient être libérés. Ces fragments ou débris du guide doivent être évacués du vaisseau.

- Ne pas manipuler ou retirer le GUIDE WIRE GT au travers d'une aiguille métallique, d'un dilatateur métallique ou d'une pièce d'insertion métallique. Toute manipulation et/ou retrait au travers d'une aiguille métallique, d'un dilatateur métallique ou d'une pièce d'insertion métallique pourrait détruire et/ou séparer la couche externe en polyuréthane du GUIDE WIRE GT nécessitant sa récupération. L'emploi d'une aiguille de ponction en plastique est recommandélorsque ce guide est utiliséprour une premiè mis en place.
- Ne pas utiliser le GUIDE WIRE GT 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 GT ou sectionner le guide.
- Ne pas préformer, de quelque manière que ce soit, le GUIDE WIRE GT. 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 GT, 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 GT, 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 GT 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 GT ou le non respect des précautions nécessaires, peut entraîner coubure, plicature, ou séparation de [illegible] endommagement du cathéter ou du vaisseau.

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

Ne pas essayer d'utiliser le GUIDE WIRE GT, 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 GT.

PRECAUTIONS

- Le GUIDE WIRE GT doit être utilisé par un médecin, bien entraîne à l'exploration et l'observation des guides sous radioscopie.
- Ce guide est stérile dans un emballage non ouvert et non endommagé ou souillé. Ne pas utiliser si l'emballage ou le guide est endommagéou souillé Le GUIDE WIRE GT doit êre utiliséimméiatement aprè l'ouverture de l'emballage et êre éiminéavec soin en suivant les procéures locales de destruction des déhets méicaux.
- Lors de l'utilisation d'un médicament ou d'un instrument avec le GUIDE WIRE GT, l'opérateur doit avoir une bonne connaissance des propriétés/caractéristiques du médicament ou de l'instrument, afin d'éviter d'endommager le GUIDE WIRE GT. Ar exemple quand on utilise le GUIDE WIRE GT 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 GT 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.
- Utiliser la poignée directionnelle RADIFOCUS TORQUE DEVICE (torqueur) pour manipuler le guide. Ne pas utiliser de poignée directionnelle métallique avec le GUIDE WIRE GT. 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.

- Du fait des variations du diamètre intérieur de l'extrémité de certains cathéters il, y a risque de frottement du revêtememt 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 GT 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 GT 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 heparinée. L'utilisation de solutions antiseptiques à base d'alcool ou d'autres solvants doit être évitée à cause de leur effet néfaste sur le revêtement de la surface du GUIDE WIRE GT.
- Le GUIDE WIRE GT 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 retraiter. Le retraitement peut compromettre la stérilité, la biocompatibilité et l'intégrité fonctionnelle du dispositif.
- Eviter durant le stockage l'exposition àl'eau, la lumiée directe, les tempéatures extrêes, ou l'humidité.

MODE D'EMPLOI

1. Retirer ensemble de l'emballage le GUIDE WIRE GT 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 GT de sa gaine protectrice et inspecter le guide avant utilisation. Vérifier s'il est bien lubrifié. Si le GUIDE WIRE GT 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 GT.
5. Le GUIDE WIRE GT risque de glisser entièrement dans le cathéter ou de glisser hors du catheter, du fait de son faible coefficient de frottement.
6. Conserver au moins 5 cm. de guide hors de l'embase du cathéter afin d'éviter d'endommager le vaisseau durant l'intervention.
7. Un RADIFOCUS TORQUE DEVICE (torqueur), incluse dans le conditionnement est recommandée pour une meilleure tenue et une meilleure manipulation du guide.

DEUTSCH / GERMAN

RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT with Gold Coil Führungsdraht mit Goldspirale

GEBRAUCHSANLEITUNG

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

INDIKATIONEN

Der Radifocus GUIDE WIRE GT 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 anderer verwendeter interventioneller Produkte, die mit diesem Führungsdraht verwendet werden.

WARNHINWEISE

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

- Der GUIDE WIRE GT darf nicht über eine Metallpunktionskanüle, einen Metalldilatator oder eine Drahteinführungshilfe aus Metall zurückgezogen oder manipuliert werden. Der Einsatz von Metallpunktionskanülen, Metalldilatatoren und Drahteinführungshilfen aus Metall führen beim Zurückziehen oder bei Manipulation des GUIDE WIRE GT zur Zerstörung des GUIDE WIRE GT. Der Führungsdraht kann u. U. durchtrennt werden bzw. es kann zur Ablösung der äußeren Polyurethan-Ummantelung kommen. Wird der [redacted] alen Platzierung benutzt, wird der Einsatz einer Punktionskanüle aus Plastik empfohlen

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

- Der GUIDE WIRE GT 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 GT kann hierdurch abgelöst oder der Draht durchtrennt werden.
- Auf keinen Fall darf der GUIDE WIRE GT verformt werden. Der Draht wird dadurch geschädigt, Drahtstücke können im Gefäß freigesetzt werden.
- Wenn über den GUIDE WIRE GT 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 GT aus dem Gefäß zu entfernen, um ein Brechen des Führungsdraht es zu vermeiden.
- Der GUIDE WIRE GT 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 füren.
- Ein gezieltes wiederholtes Verbiegen eines bestimmten Punktes des GUIDE WIRE GT kann bei diesem zu Beschädigungen füren.
- Verspührt man einen Widerstand oder dí Drahtspitze erscheint falsch lokalisiert, sollte man den Fürungsdraht und/oder den Katheter nicht mehr manipulieren und die Ursache unter Durchleuchtung abklären. Wiederholte Manipulation oder Rotation des GUIDE WIRE GT oder unsachgemäße Behandlung kann zum Verbiegen, Knicken oder Abtrennen der Drahtspitze, Beschädigung des Katheters oder Verletzung des Gefäßes füren.
- Der GUIDE WIRE GT 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 GUIDE WIRE GT vorzubeugen oder diese zu minimieren.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Der GUIDE WIRE GT sollte ausschießlich von erfahrenen und dazu qualifizierten Anwendern eingesetzt werden.
- Der GUIDE WIRE GT wird steril in einer ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung geliefert. Nicht verwenden, wenn die Verpackung bzw. der Draht beschädigt oder verschmutzt sind. Der GUIDE WIRE GT 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 GT 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 GT vorzubeugen. Wird der GUIDE WIRE GT z.B. mit einem anderen Produkt, welches Energie freisetzt (Laser, Druck, Ultraschall, etc.) eingesetzt, dann muss sichergestellt werden, dass der GUIDE WIRE GT nicht dieser Energie ausgesetzt ist.
- Bitte beachten Sie bei Heparinisierung die systemische Wirkung des Arzneimittels.
- Seine Gleiteigenschaften entwickelt der GUIDE WIRE GT erst, wenn er nass ist, deshalb sollte der GUIDE WIRE GT 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 GT mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung zu spülen.
- Beim Wiedereinführen des GUIDE WIRE GT in die Kunststoffspirale muss darauf geachtet werden, dass die hydrophile Oberflächenvergütung nicht durch den Rand der Kunststoffspirale beschädigt wird.
- Benutzen Sie die beigefügte RADIFOCUS TORQUE DEVICE (Steuerhilfe) zur Manipulation des GUIDE WIRE GT. Die Verwendung einer Steuerhilfe aus Metall führt zur Beschädigung des GUIDE WIRE GT. 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.
- 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 GT darf nicht durch ein zugeschraubtes hämostatisches Ventil manipuliert werden, da hierbei der Führungsdraht beschädigt werden kann.
- Blutbenetzte Führungsdrähte 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 Führungsdrahtes schädigen können.
- Der GUIDE WIRE GT 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 GT in der Kunststoffspirale vom Tablett nehmen.
2. Auf den Lueransatz mit Heparin und physiologischer Kochsalzlösung gefüllte Spritze setzen und damit die Kunststoffspirale füllen, um den GUIDE WIRE GT vollständig zu benetzen.
3. Den GUIDE WIRE GT 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, so dass der GUIDE WIRE GT problemlos in dem Katheter gleiten kann.
5. Aufgrund der hydrophilen Oberfläche und der dadurch erzielten minimalen Reibung gleitet der GUIDE WIRE GT sehr leicht in oder auch aus dem Katheter.
6. Es sollten mindestens 5 cm des GUIDE WIRE GT aus der Katheteransatzstück herausstehen, um während der Kathetereinführung Gefäßverletzungen zu vermeiden.
7. Eine RADIFOCUS TORQUE DEVICE (Steuerhilfe) ist mit beigepackt und ermöglicht einen einfachen Umgang mit dem Draht und einfaches Manipulieren des Drahtes.

ESPAÑOL / SPANISH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.meyacert.ru | info@meyacert.ru
RA(R) 0006

GUIDE WIRE GT with Gold Coil **Guía con Espiral de Oro**

INSTRUCCIONES DE USO

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

INDICACIONES PARA LA UTILIZACIÓN

La Radifocus GUIDE WIRE GT está diseñada para dirigir un cateter 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 acompaña a los otros productos para el intervencionismo que se usan con la guía hidrofílica.

COMPLICACIONES

Las complicaciones que pueden estar relaciones 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 acompaña 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 GT. Dichos fragmentos o piezas procedentes de la guía habrán de ser extraídos del vaso.

- No manipular ni retirar la GUIDE WIRE GT a través de una aguja de inserción metálica, un dilatador de metal o un introductor de guía metálico. La manipulación y/o retirada a través de la aguja o inserción metálica, un dilatador de metal o un introductor de guía metálico 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 GT 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 GT. 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 GT asegurar el comportamiento y localización de la punta de la guía mediante control fluoroscópico para evitar un desplazamiento indeseado, pues sino pudiera ocurrir que la punta de la guía produjera daños en la pared del vaso.
- Un dispositivo de recuperación, como puedan ser una horquilla o un fórceps tipo cesta, solo pueden utilizarse después de que la GUIDE WIRE GT haya sido retirada del vaso del paciente. El uso de un dispositivo de recuperacíon mientras la GUIDE WIRE GT está en el vaso, puede producir la ruptura de la GUIDE WIRE GT.
- Manejar la GUIDE WIRE GT 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 GT 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 GT.
- Si se notase alguna resistencia y el comportamiento y/o localización de la punta fuera incorrecta, detenga la manipulación de la GUIDE WIRE GT 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 GT 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 GT 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 GT.

PRECAUCIONES

- La GUIDE WIRE GT debe ser utilizado 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 GT debe ser utilizada inmediatamente después de abierto el envase y deshacerse de ella de forma segura y correcta después de usarla, siguiendo las leyes locales vigentes sobre tratamiento de resíduos sanitarios.
- Cuando se utilice algún fármaco o dispositivo junto con la GUIDE WIRE GT, 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 GT. Por ejemplo, cuando use la GUIDE WIRE GT con cualquier dispositivo que emita energía (láser, de presión, ultrasonido, etc.) confirme que la GUIDE WIRE GT 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 GT 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 GT en el soporte hay que tener cuidado de no dañar el recubrimiento de polímero hidrofílico de la guía con el filo del soporte.
- Utilice la RADIFOCUS TORQUE DEVICE (pinza de torque) incluida para manejar la GUIDE WIRE GT. No utilizar una pinza de torque metálica con la GUIDE WIRE GT. 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 las variaciones del diametro 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 GT 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 GT debe ser aclarada en una cazoleta llena de solución salina fisiológica heparinizada. Cualquier residuo sanguíneo todavía adherido [illegible]minado pasando una vez una gasa humedecida con solución salina fisiológica heparinizada. Debe evitarse el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros solventes ya que pueden alterar desfavorablemente la superficie de la GUIDE WIRE GT.
- La GUIDE WIRE GT 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.

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

INSTRUCCIONES DE USO

1. Sacar conjuntamente la GUIDE WIRE GT y el soporte de la bandeja.
2. Llenar el soporte con solución salina fisiológica heparinizada a través del cono del soporte utilizando una jeringa.
3. Sacar la GUIDE WIRE GT del soporte e inspeccionar la GUIDE WIRE GT antes de usarla para verificar si está lubricada. Si la GUIDE WIRE GT no se puede extraer con facilidad del soporte inyectar más solución salina fisiológica heparinizada en el soporte e intentarlo de nuevo.
4. Antes de utilizar cebar el catéter con solución salina fisiológica heparinizada para asegurar un movimiento suave de la guía dentro de este.
5. La GUIDE WIRE GT 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.
7. Se recomienda el uso de una RADIFOCUS TORQUE DEVICE (pinza de torque), que está incluida en el envase, para un manejo/manipulación de la guía más fácil.

PORTUGUÊS / PORTUGUESE

RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT with Gold Coil — **Fio-guia com espiral de Ouro**

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas contra-indicações à 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-guía.

COMPLICAÇÕES

Complicações possivelmente associadas à utilização do fio-guía 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-guía.

ADVERTÊNCIAS

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

- Não manipule nem retire o GUIDE WIRE GT através de uma agulha introdutora metálica, um dilatador de metal ou um introdutor de fio-guía metálico. Não manipule e/ ou retire através de uma agulha introdutora metálica, de um dilatador de metal ou um introdutor de fio-guia metálica, 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 GT 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 GT e/ou a separação do fio-guia.
- Não tente de modo algum dar nova forma ao GUIDE WIRE GT. Qualquer tentativa de dar nova forma ao fio-guía poderá danificá-lo, provocando a libertação de fragmentos do fio-guía no interior do vaso.
- Ao substituir ou retirar um cateter através o GUIDE WIRE GT, segure e mantenha o fio-guía posicionado sob fluoroscopia para evitar qualquer avanço inesperado do fio-guía; caso contrário, a ponta do fio-guía pode traumatizar a parede do vaso.
- Só se pode utilizar um dispositivo de extração, como uma pinça ou uma pinça tipo cesto para resgate (“basket forceps”), depois de o GUIDE WIRE GT ter sido removido do vaso do doente. A utilização de um dispositivo de extração quando o GUIDE WIRE GT se encontra no vaso pode causar a ruptura do fio-guía.
- Manipule o GUIDE WIRE GT 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 GT 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 GT.
- Se sentir qualquer resistência ou se o comportamento e/ou a localização da ponta parecer incorreto, pare de manipular o GUIDE WIRE GT e/ou o cateter e determine a causa sob fluoroscopia. Continuar a manipular ou rodar o GUIDE WIRE GT 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 GT 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 GT.

PRECAUÇÕES

- O GUIDE WIRE GT deve ser utilizado por ou sob ordem de um médico com formação adequada na manipulação e observação de fios-guía sob fluoroscopia.
- O GUIDE WIRE GT encontra-se numa embalagem esterilizada, fechada e intacta. Não utilize se a embalagem ou o fio-guía estiverem quebrados ou parecerem ter sido usados. O GUIDE WIRE GT 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 GT, o operador deve conhecer plenamente as propriedades/características desse [illegible]positivo para evitar danificar o GUIDE WIRE GT. Por exemplo, quando utilizar o GUIDE WIRE GT com qualquer dispositivo que emita energia (laser, pressão, ultra-sons, etc.) confirme que o GUIDE WIRE GT está retraído para uma posição onde não sofrerá o impacto da energia.
- Considere a utilização de heparinização sistémica.
- A superfície do GUIDE WIRE GT 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 GT no suporte, tenha cuidado para não danificar o revestimento de polímero hidrofílico do fio-guía com a borda do suporte.
- Utilize o RADIFOCUS TORQUE DEVICE (dispositivo de torção) fornecido para manipular o GUIDE WIRE GT. Não utilize um dispositivo de torção metálico com o GUIDE WIRE GT. O uso de um dispositivo de torção metálico pode provocar danos no fio-guía.
- 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 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 GT através de uma válvula de hemostase rotativa apertada, uma vez que pode danificar o fio-guía.
- Após remover do vaso do doente e antes de o reintroduzir no mesmo doente durante a mesma cateterização, o GUIDE WIRE GT deve ser mergulhado num recipiente com solução salina fisiológica heparinizada. Quaisquer resíduos de sangue que permaneçam na superfície do fio-guía 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 GT.
- O GUIDE WIRE GT 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 assépticas.

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

- 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 GT do tabuleiro juntamente com o respectivo suporte.
2. Encha o suporte com solução salina fisiológica heparinizada através do conector utilizando uma seringa.
3. Retire o GUIDE WIRE GT do suporte e examine-o antes de o utilizar para verificar se está lubrificado. Se não conseguir retirar facilmente o GUIDE WIRE GT do suporte, injecte mais solução salina fisiológica heparinizadañosuporte e volte a tentar.
4. Antes de utilizar, encha o cateter com solução salina fisiológica heparinizada para garantir um movimento suave do GUIDE WIRE GT no seu interior.
5. GUIDE WIRE GT pode deslizar completamente no interior do cateter ou para fora do mesmo devido à sua fricção reduzida.
6. Durante a introdução, mantenha pelo menos 5 cm do fio-guía fora do conector do cateter.
7. Um RADIFOCUS TORQUE DEVICE (dispositivo de torção), disponivel na embalagem, é recomendado para facilitar o manuseamento/manipulação do fio-guía.

ITALIANO / ITALIAN

RADIFOCUS® **GUIDE WIRE GT with Gold Coil** **Guida con Spirale in Oro**

ISTRUZIONI PER L'USO

Lea las siguientes advertencias, p recauciones ei nstrucciones para un correcto uso.

INDICAZIONI

Il Radifocus GUIDE WIRE GT 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 precauzioni potrebbe provocare un danno vasale, la recisione della GUIDE WIRE GT o il rilascio di frammenti plastici della stessa. Queste parti o frammenti dovranno essere rimosse dal vaso.

- Non manipolare o ritrarre la GUIDE WIRE GT attraverso un ago d'ingresso metallico, un dilatatore metallico o un introduttore per guide metallico. Manovrare o estrarre la guida attraverso un ago d'ingresso metallico, un dilatatore metallico o un introduttore per guide 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.
- Manovrare o estrarre la guida attraverso un ago d'ingresso metallico, un dilatatore metallico o un introduttore per guide metallico può danneggiare o frammentar il rivestimento poliuretanico, con conseguente necessità di recupero.
  Per l'introduzione iniziale della GUIDE WIRE GT si raccomanda l'impiego di un ago cannula in plastica.
- Non usare la GUIDE WIRE GT 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 GT.
- Non rimodellare la punta della GUIDE WIRE GT 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 GT, mantenere e controllare in fluroscopia 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 GT dal vaso del paziente.
  L'impiego di tali dispositivi durante la permanenza della GUIDE WIRE GT nel vaso potrebbe causarne la recisione.

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

eve essere manovrata all'interno del vaso con dovuta lentezza e cautela, verficandone contemporaneamente il posizionamento e la risposta della punta mediante fluoroscopia. L'eccessiva manipolazione della GUIDE WIRE GT senza conferma fluoroscopica puòcausare la perforazione del vaso.

- Non applicare eccessiva sollecitazione di pressione su un punto specifico del dispositivo in quanto puòcausare il danneggiamento della GUIDE WIRE GT.
- 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 GT 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 GT 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 GT valutare la possibilitàdi utilizzare l'eparinizzazione sistemica.

PRECAUZIONI

- La GUIDE WIRE GT deve essere utilizzato da un Medico Chirurgo opportunamente specializzato nella sua manipolazione e nel controllo delle guide tramite fluoroscopia.
- Il prodotto é sterilese l'involucro di confezionamento individuale é integro e sigillato. Non utilizzare se li confezionamento individuale o la guida risultassero sporchi o danneggiati. La GUIDE WIRE GT 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 GT 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 evitar il danneggiamento della guida. Per esempio quando si usa la GUIDE WIRE GT insieme a dispositivi che possono emettere una fonte di energia (laser, pressione, ultrasuoni, etc.) accertarsi che la GUIDE WIRE GT 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 GT non diventa scivolosa finchè non viene bagnata. Prima di estrarre la guida dal proprio involucro e di inserirla in un catetere, riempire sia il contenitore che li catetere con soluzione fisiologica eparinata.
- Quando si riposiziona la GUIDE WIRE GT nel proprio contenitore, fare attenzione a non danneggiare il rivestimento idrofilico contro il bordo del contenitore.
- Utilizzare l'accluso RADIFOCUS TORQUE DEVICE (mandrino) per manovrare la GUIDE WIRE GT. Non utilizzare un Mandrino metallico con la GUIDE WIRE GT. L'utilizzo di un Mandrino metallico può causare il danneggiamento della guida.
- 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 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 GT 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 GUIDE WIRE GT 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 GUIDE WIRE GT.
- 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 GT Radifocus 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 GT 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 GT a ll'interno del catetere, eseguire il priming di quest'ultimo usando soluzione fisiologica salina eparinata.
5. A causa della sua estrema scorrevolezza, la GUIDE WIRE GT potrebbe scivolare completamente all'interno del catetere o caderne al di fuori.
6. Mantenere almeno 5cm. della guida fuori dal cono del catetere durante l'introduzione.
7. Il RADIFOCUS TORQUE DEVICE (mandrino), incluso nella confezione, é raccomandato per una piu facile manipolazione della guida.

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

NEDERLANDS / DUTCH

RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT with Gold Coil Voerdraad met Gouden Coil

GEBRUIKSAANWIJZING

Lees de hierna volgende waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksaanwijzingen aandachtig.

INDICATIE VOOR GEBRUIK

De Radifocus GUIDE WIRE GT 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 hierna volgende waarschuwingen kan als gevolg hebben dat de bloedvaten beschadigd worden, dat de GUIDE WIRE GT afgeschraapt wordt of dat stukjes kunststof van de GUIDE WIRE GT vrijkomen. Zulke stukjes of fragmenten van de voerdraad moeten soms uit het bloedvat verwijderd worden.

- De GUIDE WIRE GT mag niet teruggetrokken worden door een metalen naald, metalen dilatator of door een metalen voerdraad invoerstuk. Het hanteren en/of terugtrekken van de voerdraad door een metalen naald, metalen dilatator of door een metalen voerdraad invoerstuk kan als gevolg hebben dat de buitenste polyurethaan laag beschadigd wordt of loskomt. Een kunststof invoernaald is aangewezen tijdens het initieel plaatsen van de voerdraad.
- Gebruik de GUIDE WIRE GT 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 GT. 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 GT, 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 GT nog in een bloedvat zit, kan leiden tot het breken van de GUIDE WIRE GT.
- Hanteer de GUIDE WIRE GT traag en voorzichtig in de bloedvaten terwijl het gedrag en de plaats van de tip van de voerdraad onder fluoroscopie bevestigd wordt. Een onjuiste manipulatie van de GUIDE WIRE GT 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 GT.
- 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 GT en/of de catheter en bepaal de oorzaak hiervan onder fluoroscopie. Het blijven manipuleren of roteren van de GUIDE WIRE GT 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 GT te voorkomen of te reduceren.

VOORZORGSMAATREGELEN

- De GUIDE WIRE GT 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 GT 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.
- Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
uik van een geneesmiddel of van een hulpmiddel met de GUIDE WIRE GT, moet de gebruiker op de hoogte zijn van de eigenschappen van het geneesmiddel of hulpmiddel om beschadiging van de GUIDE WIRE GT te vermijden. Bijvoorbeeld wanneer de GUIDE WIRE GT gebruikt wordt met een hulpmiddel dat energie (laser, druk, ultrasound, enz...) afgeeft, controleer of de GUIDE WIRE GT teruggetrokken is naar een plaats waar hij niet zal beïnvloed worden door de engerie.
- Het oppervlak van de GUIDE WIRE GT is enkel glad indien het vochtig is. Vooraleer de GUIDE WIRE GT 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 de ingesloten RADIFOCUS TORQUE DEVICE om de GUIDE WIRE GT te hanteren. Gebruik geen metalen torquer met de GUIDE WIRE GT. Het gebruik van een metalen torquer kan de voerdraad beschadigen.
- Schuif geen vastgeschroefde torquer of Y-verbindingsstuk over de voerdraad, dit kan leiden tot beschadiging 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. 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 vooraleer hem terug in te brengen in dezelfde patiënt gedurende dezelfde catherisatie, moet de GUIDE WIRE GT gespoeld worden in een kom vol 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 GT.

- De GUIDE WIRE GT heeft een metalen kern; niet gebruiken met toestellen zoals bv. MRI.
- De hele procedure moet aseptisch uitgevoerd worden.
- Dit product is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Steriel en pyrogeenvrij in een ongeopende en onbeschadigde eenheidsverpakking. 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 GT en zijn beschermhuls samen uit het verpakkingsbakje.
2. Vul de beschermhuls met geheparineerde fysiologische zoutoplossing via het aanzetstuk van de beschermhuls met behulp van een spuit.
3. Neem de GUIDE WIRE GT uit zijn beschermhuls en kijk voor gebruik na of de GUIDE WIRE GT vochtig is. Indien de GUIDE WIRE GT niet gemakkelijk uit zijn beschermhuls kan genomen worden, moet er meer geheparineerde fysiologische zoutoplossing in de beschermhuls geïnjecteerd worden. Probeer daarna opnieuw.
4. Vooraleer de catheter te gebruiken vul hem met geheparineerde zoutoplossing om een soepele beweging van de GUIDE WIRE GT te verzekeren.
5. De GUIDE WIRE GT 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.
7. Een RADIFOCUS TORQUE DEVICE ingesloten in deze verpakking, is aangewezen voor een eenvoudige manipulatie van de voerdraad.

SVENSKA / SWEDISH

RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT with Gold Coil **Guidewire med Guld Spiral**

BRUKSANVISNING

Läs följande varningar, försiktighetsåtgärder och handhavandemanual noggrannt.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Radifocus GUIDE WIRE GT är framtagen för att guida en kateter till ett avsett anatomiskt område i kärlsystemet 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 GT, samt avskrapning av plastfragment från GUIDE WIRE GT. Det kan bli nödvändigt att avlägsna sådana bitar eller fragment från blodkärlet.

- GUIDE WIRE GT får ej manipuleras eller dras ut genom en metallkanyl, metalldilatator, eller metallisk guide wire införare. Om GUIDE WIRE GT hanteras och/ eller dras ut genom en metallkanyl, metalldilatator, metallisk guide wire införare kan den yttre polyuretanbeläggningen förstöras eller avskiljas, vilket innebär att fragmenten måste tas ut. En införningsnål av plast rèkommenderas vid inläggning av GUIDE WIRE GT genom primär punktionsnålen
- Använd ej GUIDE WIRE gt med instrument som har atrektomi katetrar, laserkateter eller andra metallinstrument då dessa kan skada/skala av ytan på GUIDE WIRE GT.
- Ändra under inga omständigheter formen på GUIDE WIRE GT. Försök att omforma GUIDE WIRE GT kan skada den, vilket kan ge upphov till att fragment från GUIDE WIRE GT lossnar i blokärlet.
- När kateter byts eller dras ut över GUIDE WIRE GT, säkra ledaren och behåll den på dess plats under genomlysning (fluoroskopi). Detta för att undvika lägesändring av GUIDE WIRE GT, 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 GT har avlägsnats från patientens blodkärl. Användning av gripverktyg medan GUIDE WIRE GT är kvar i blodkärlet kan orsaka att GUIDE WIRE GT går av.
- Om ett motstånd upplevs eller om spetsens rörelser och/eller position verkar onormala, stoppa manövreingen av GUIDE WIRE GT och/eeler katetern och ta reda på orsaken med hjälp av genomlysning (fluoroskopi). Fortsätta att manipulera och rotera GUIDE WIRE GT och underlåtelse att iaktta korrekt försiktighet ka nresultera i att spetsen [illegible]/skijs samt att katetern eller blodkärlet skadas.

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

- Försök inte använda GUIDE WIRE GT om den har böjts, kinkat sig eller skadats. Användning av en skadad GUIDE WIRE GT kan resultera i skada på blodkärlet eller ge upphov till avskrapning av GUIDE WIRE GT i blodkärlet.
- Överväg att använda systemisk heparinisering för att förhindra eller minska risken för trombbildning pa GUIDE WIRE GT.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- GUIDE WIRE GT skall användas av läkare som är vän vid handhavande och iakttagelser vid genomlysning.
- GUIDE WIRE är steril i oöppnad och oskadad förpackning. Skall ej användas om förpackningen eller GUIDE WIRE GT är skadad eller nedsmutsad. GUIDE WIRE GT 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 GT skall operatören vara fullt insatt i läkemedlets och /eller utrustningens egenskaper för att undvika skada på GUIDE WIRE GT. Till exempel när man använder GUIDE WIRE GT med någon utrustning som alstrar ström (laser, tryck, ultraljud, etc) konfirmera att GUIDE WIRE GT är tillbakadragen i en position så den inte kommer i kontakt med någon ström.
- Användning av systematisk heparinisering bör övervägas.
- Ytan på GUIDE WIRE GT 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 heparinisérad fysiologisk koksaltlösning.
- Kontrollera att den hydrofila beläggningen inte skadas på hållarens kanter när GUIDE WIRE GT återinförs i hållaren.
- Använd den medföljande RADIFOCUS TORQUE DEVICE (styrpinnen) för att handha GUIDE WIRE GT. Använd inte en styrpinne av metall tillsammans med GUIDE WIRE GT. Användning av styrpinne av metall kan ge upphov till skada på ledaren. Användning av styrpinne av metall kan ge upphov till skada på ledaren.
- Låt inte en icke åtskruvad torque device eller Y-konnektor glida över ledaren, då detta kan skada ledaren.
- På grund av variationer på innerdiametern på vissa kateterspetsar, kan avskavning av den hydrofila beläggningen ske under manipulering. Användandet av sådana katetrar är inte att rekommendera.

- Manipulera ej GUIDE WIRE GT genom en åtskruvad roterande Y-adapter, då detta kan ge skada på ledaren.
- När GUIDE WIRE GT har avlägsnats från patientens blodkärl, och före återinförande på samma patient under samma katetrisering, skall den rengöras i en skal med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning.
  Eventuella blodrester på GUIDE WIRE GT kan avlägsnas genom att torka av den med en sudd indränkt i hepariniserad fysiologisk koksaltlösning. OBS ! Sprit, an tiseptiska lösningar eller andra lösningar skall ej användas, då dessa kan skada ytan på GUIDE WIRE GT.
- GUIDE WIRE GT innehåller en metallkärna, använd inte någon olämplig utrustning (ex MRI).
- Hela handhavandet med GUIDE WIRE GT 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 direkt solljus, extrema temperaturer och hög luftfuktighet under lagring.

HANDHAVANDE

1. Avlägsna GUIDE WIRE GT tillsammans med höljet från brickan.
2. Fyll höljet med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning genom injektionsporten med hjälp av en injektionsspruta.
3. Avlägsna GUIDE WIRE GT från höljet och inspektera GUIDE WIRE GT innan användandet Kontrollera att dess yta är glatt. Om inte GUIDE WIRE GT kan avlägsnas lätt från höljet, injicera då mer hepariniserad fysiologisk koksaltlösning i höljet och försök igen.
4. Före användning, fyl l katetern med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning för att säkerställa att GUIDE WIRE GT löper smidigt l katetern.
5. GUIDE WIRE GT kan glida helt in i och helt ut ur katetern pa grund av den låga glid friktionen. Därför skall minst 5 cm av GUIDE WIRE GT befinna sig utanför katetern under införing
6. RADIFOCUS TORQUE DEVICE (styrpinne), som är bipackad, rekommenderas för enklare handhavande/ manipulering av GUIDE WIRE GT.

DANSK / DANISH

RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT with Gold Coil — Guidewire med guld tip

BRUGSANVISNING

Læs nedenstående advarsler, forholdsregler og anvisninger for brug omhyggeligt.

INDIKATIONER FOR BRUG

Radifocus GUIDE WIRE GT 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 GT eller løsrivelse af plastfragmenter fra GUIDE WIRE GT. Disse guidewirefragmenter skal fjernes fra karret.

- GUIDE WIRE GT må ikke manipuleres eller trækkes tilbage gennem en punkturkanyle af metal, en metaldilatator eller en guidewireindfører af metal. Manipulation og/eller tilbagetrækning gennem en punkturkanyle af metal, en metaldilatator eller en guidewireindfører af metal kan føre til ødelæggelse og/eller adskillelse, eller at det bliver nødvendigt at trække den udvendige coating af polyuretan tilbage. Det anbefales at anvende en punkturkanyle af plast til den initiale placering.
- GUIDE WIRE GT 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 GT og/eller skille wiren ad.
- Forsøg aldrig at ændre formen på GUIDE WIRE GT, 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 GT, 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.
- [illegible] om f.eks. en tang eller pincet, må først bruges, når GUIDE WIRE [illegible] patientens kar. Hvis der anvendes et gribeinstrument, mens guidewiren befinder sig i karret, kan GUIDE WIRE GT knække.
- Manipuler GUIDE WIRE GT langsomt og forsigtigt i karret, mens guidewirespidsens bevægelse og placering bekræftes i røntgengennemlysning. Manipulation af GUIDE WIRE GT uden brug af røntgengennemlysning kan føre til karperforation.
- Udfør ikke gentagne bøjninger på samme sted, da dette kan beskadige GUIDE WIRE GT.
- Hvis der mærkes modstand, eller hvis spidsens bevægelse og/eller placering ikke synes at være korrekt, skal manipulation af GUIDE WIRE GT og/eller kateteret ophøre og årsagen fastslås ved hjælp af røntgengennemlysning. Hvis GUIDE WIRE GT 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 GT 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 GT.

FORHOLDSREGLER

- GUIDE WIRE GT skal anvendes af læger, der har erfaring i manipulation og observation af 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 GT 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 GT er anlagt, skal lægen sikre, at lægemidlet/udstyret ikke forårsager skade på GUIDE WIRE GT. Eksempel: Når GUIDE WIRE GT anvendes sammen med udstyr, der afgiver energi (laser, tryk, ultralyd osv.), skal det bekræftes, at GUIDE WIRE GT befinder sig i en position, hvor den ikke påvirkes af energien.

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

- Overvej brug af systemisk heparinisering.
- Overfladen på GUIDE WIRE GT 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 GT lægges i holderen igen.
- Anvend den medfølgende RADIFOCUS TORQUE DEVICE (momentnøgle) til håndtering af GUIDE WIRE GT. Anvend ikke en momentnøgle af metal sammen med GUIDE WIRE GT. Anvendelse af en momentnøgle af metal kan beskadige guidewiren.
- Skub ikke en spændt momentnøgle eller Y-konnektor over guidewiren, da dette kan beskadige den.
- 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 GT 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 GT 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 GT.
- GUIDE WIRE GT 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. 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 GT og holderen ud sammen af bakken.
2. Fyld holderen med hepariniseret, fysiologisk saltvand ved hjælp af en sprøjte.
3. Tag GUIDE WIRE GT ud af holderen, og kontrollér, om den er fugtig. Hvis det er vanskeligt at tage GUIDE WIRE GT ud af holderen, skyldes det, at guidewiren ikke er fugtig nok. Sprøjt mere hepariniseret 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 GT i den.
5. GUIDE WIRE GT 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.
7. Det anbefales at anvende den medfølgende RADIFOCUS TORQUE DEVICE (momentnøgle), så det bliver lettere at håndtere/manipulere guidewiren.

NORSK / NORWEGIAN

RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT with Gold Coil **Guidewire med Gull Spiral**

BRUKSANVISNING

Les følgende advarsler, forholdsregler og bruksanvisning nøye.

INDIKASJON FOR BRUK

Radifocus GUIDE WIRE GT 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 listen over kontraindikasjoner i bruksanvisningen nøye når det gjelder bruk sammen med annet intervensjonsutstyr som skal brukes sammen med denne guidewiren.

KOMPLIKASJONER

Komplikasjoner som kan være forbundet med bruken av guidewire, 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 GT og det kan løsne plastfragmenter fra GUIDE WIRE GT. Det kan være nødvendig å fjerne slike biter eller fragmenter fra guidewiren fra pasienten.

- Ikke manipuler eller trekk tilbake GUIDE WIRE GT gjennom en punksjonsnål i metall, en metalldilatator eller en guidewire-innføringsenhet av metall. Manipulering og/eller tilbaketrekking gjennom en punksjonsnål i metall, en metalldilatator eller en guidewire-innføringsenhet av metall kan føre til at utstyret blir ødelagt og/eller at det plastbelegget 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 GT med utstyr som inneholder metalldeler som aterektomikatetre, laserkatetre eller metallinnføringsutstyr, da dette kan føre til at plastbelegget på GUIDE WIRE GT skades eller at guidewiren brister.
- GUIDE WIRE GT 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 GT, 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 GT er fjernet fra pasientens kar. Dersom det brukes et henteinstrument mens GUIDE WIRE GT er inne i karet, kan GUIDE WIRE GT gå i stykker.
- Manipuler GUIDE WIRE GT langsomt og forsiktig i karet mens plasseringen og fremdriften til spissen av wiren observeres under fluoroskopi. Feilaktig manipulering av GUIDE WIRE GT 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 GT.
- Dersom det merkes motstand, eller spissens oppførsel og/eller plassering ikke synes riktig, avslutt manipuleringen av GUIDE WIRE GT og/eller katetret og finn årsaken med fluoroskopi. Dersom du fortsetter å manipulere eller rotere GUIDE WIRE GT 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 GT 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 GT.

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

FORHOLDSREGLER

- GUIDE WIRE GT 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 GT 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 GT, må operatøren fullt ut forstå egenskapene/karakteristikaene til medikamentet eller instrumentet, slik at man unngår skader på GUIDE WIRE GT. For eksempel, hvis man bruker GUIDE WIRE GT med et instrument som utstråler energi (laser, trykk, ultralyd osv.), forsikre deg om at GUIDE WIRE GT er trukket tilbake til en posisjon der den ikke påvirkes av energien.
- Vurder bruk av systemisk heparinisering.
- Overflaten på GUIDE WIRE GT 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 GT settes tilbake inn i holderen, må du være forsiktig så wirens hydrofile polymerbelegg ikke skades av kanten på holderen.
- Bruk det medfølgende RADIFOCUS TORQUE for å håndtere GUIDE WIRE GT. Ikke bruk et metallskaft sammen med GUIDE WIRE GT. Bruk av metallskaft kan føre til skader på wiren.
- Tre ikke et strammet verktøy eller noen Y-kobling over wiren, da dette kan føre til skade på 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 GT gjennom en strammet hemostaseventil, da dette kan føre til skade på wiren.
- Etter fjerning fra pasientens kar og før gjeninnføring i samme pasient under samme kateterisering, må GUIDE WIRE GT 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 GT.
- GUIDE WIRE GT 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 gjenbrukes. Må ikke resteriliseres. Må ikke omproduseres. Omproduksjon kan medføre endringer som steriliteten, biokompabiliteten 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 GT og holderen sammen ut av brettet.
2. Fyll holderen med heparinisert fysiologisk saltoppløsning gjennom navet på holderen med en sprøyte.
3. Ta GUIDE WIRE GT ut av holderen og kontroller GUIDE WIRE GT før bruk, for å verifisere om den er glatt. Hvis GUIDE WIRE GT 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 GT beveger seg glatt inne i den.
5. GUIDE WIRE GT kan gli helt inn i katetret eller gli ut av katetret på grunn av den lave glidefriksjonen.
6. Hold minst 5 cm av wiren forbi og ut gjennom navet til katetret under innføring.
7. Et RADIFOCUS TORQUE DEVICE, som er inkludert i pakken, anbefales for enklere håndtering/manipulering av wiren.

SUOMI / FINNISH

RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT with Gold Coil **Ohjainvaijeri kultacoili**

KÄYTTÖOHJE

Lue seuraavat varoitukset, varotoimenpiteet ja käyttöohjeet huolellisesti.

KÄYTTÖOHJEET

Radifocus GUIDE WIRE GT 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 ohjainvaijerin kanssa käytettävien muiden interventionaalisten laitteiden mukana tulleista käyttöohjeista.

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

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 GT -ohjaimen murtumiseen ja muovisirujen irtoamiseen GUIDE WIRE GT -ohjainvaijerista. Tällaiset vaijerista peräisin olevat osat tai sirut voidaan joutua poistamaan verisuonesta.

- Älä käsittele tai vedä pois GUIDE WIRE GT -ohjainvaijeria metallisen syöttöneulan, metallisen laajentimen tai metallisen ohjainvaijerin asettimen läpi. Käsitteleminen ja/tai pois vetäminen metallisen syöttöneulan, metallisen laajentimen tai metallisen ohjainvaijerin asettimen läpi voi johtaa polyuretaanisen ulkopinnan tuhoutumiseen ja/tai irtoamiseen, jolloin se joudutaan poistamaan. Tämän vaijerin paikalleen asettamiseen suositellaan muovista syöttöneulaa.
- Älä käytä GUIDE WIRE GT -ohjainvaijeria metalliosia sisältävien laitteiden, kuten aterektomiakatetrien, laserkatetrien tai metallisten sisäänvientilaitteiden, kanssa, koska ne aiheuttaa GUIDE WIRE GT -ohjainvaijerin muovipinnoitteen irtoamista ja/tai katkaista vaijerin.
- Älä muotoile GUIDE WIRE GT -ohjainvaijeria millään tavoin. Vaijerin uudelleen muotoilun yrittäminen voi aiheuttaa vahinkoa, josta voi seurata sirujen irtoaminen verisuoneen.
- Kun vaihdat tai otat pois katetrin GUIDE WIRE GT -ohjainvaijerin päältä, kiinnitä ja pidä ohjain paikallaan läpivalaisussa, jotta vältät ohjainvaijerin odottamattoman etenemisen. Näin vaijeri ei vahingoita verisuonen seinämää kärjellään.
- Poistovälineitä, kuten tarrainta tai koripihtejä, voidaan käyttää ainoastaan sen jälkeen, kun GUIDE WIRE GT -ohjainvaijeri on poistettu potilaan verisuonesta. Poistovälineen käyttö GUIDE WIRE GT -ohjainvaijerin ollessa yhä potilaan verisuonessa voi aiheuttaa GUIDE WIRE GT -ohjainvaijerin rikkoutumisen.

- Käsittele GUIDE WIRE GT -ohjainvaijeria hitaasti ja varoen verisuonessa ja varmista samalla vaijerin kärjen käyttäytyminen ja sijainti läpivalaisussa. Jos GUIDE WIRE GT -ohjainvaijeria käsitellään väärin ilman varmistusta läpivalaisussa, seurauksena voi olla verisuonen perforaatio.
- Älä taita toistuvasti samaa kohtaa laitteessa, sillä se voi aiheuttaa vahinkoa GUIDE WIRE GT -ohjainvaijerille.
- Jos tunnet vastusta tai jos kärjen käyttäytyminen ja/tai sijainti näyttää virheelliseltä, lopeta GUIDE WIRE GT -ohjainvaijerin ja/tai katetrin käsittely ja määritä syy läpivalaisulla. GUIDE WIRE GT -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 GT -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 GT -ohjainvaijerin pinnalla.

VAROTOIMENPITEET

- GUIDE WIRE GT -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 GT -ohjainvaijeri on käytettävä välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen ja se on hävitettävä turvallisesti ja asianmukaisesti käytön jälkeen paikallisten sairaalajätettä koskevien määräysten mukaisesti.
- Käytettäessä jotakin lääkeainetta tai välinettä samanaikaisesti GUIDE WIRE GT -ohjainvaijerin kanssa on käyttäjän oltava täysin tietoinen kyseisen lääkeaineen tai välineen ominaisuuksista välttääkseen GUIDE WIRE GT -ohjainvaijerin vahingoittumisen. Esimerkiksi käytettäessä GUIDE WIRE GT -ohjainvaijeria jonkin energiaa lähettävän laitteen kanssa (laser, paine, ultraääni jne.) varmista, että GUIDE WIRE GT -ohjainvaijeri on vedettynä sellaiseen sijaintiin, jossa energia ei vaikuta siihen.
- Harkitse systeemisen heparinisaation käyttöä.
- GUIDE WIRE GT -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 GT -ohjainvaijerin takaisin suojakuoreen varo, ettei pitimen reuna vahingoita vaijerin hydrofiilista polymeerikalvoa.
- Käytä oheista RADIFOCUS TORQUE DEVICE (Kiertokorvaketta) käsitellessäsi GUIDE WIRE GT -ohjainvaijeria. Älä käytä metallisia kiertokorvakkeita GUIDE WIRE GT -ohjainvaijerin kanssa. Metallisten kiertokorvakkeiden käytöstä voi olla seurauksena vaijerin vahingoittuminen.
- Älä päästä kiristettyä kiertokorvaketta tai Y-liitintä vaijerin yli, sillä vaijeri voi vaurioitua.
- 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 GT -ohjainvaijeria kiristetyn hemostaasiventtiilin läpi, sillä vaijeri voi vaurioitua.
- Kun GUIDE WIRE GT -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 taitoksella. Alkoholin, aseptisten liuosten tai muiden liuottimien käyttöä on vältettävä, koska ne voivat vaikuttaa haitallisesti GUIDE WIRE GT -ohjainvaijerin pintaan.
- GUIDE WIRE GT -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 steriilisyyden ja sopeutuvuuden luontoon sekä aiheuttaa tuotteelle aineellista vahinkoa.
- Suojaa vedeltä, suoralta auringonvalolta, äärilämpötiloilta ja huomattavalta kosteudelta säilytyksen aikana.

KÄYTTÖOHJEET

1. Ota GUIDE WIRE GT -ohjainvaijeri ja suojakuori yhdessä tarjottimelta.
2. Täytä suojakuori heparinoidulla fysiologisella suolaliuoksella suojakuoren navan lävitse ruiskulla.
3. Ota GUIDE WIRE GT -ohjainvaijeri suojakuorestaan ja tarkista ennen käyttöä, onko GUIDE WIRE GT -ohjainvaijeri voideltu. Jos GUIDE WIRE GT -ohjainvaijeri on vaikea ottaa suojakuorestaan, ruiskuta lisää heparinoitua fysiologista keittosuolaliuosta suojakuoreen ja yritä uudelleen.
4. Täytä katetri ennen käyttöä heparinoidulla fysiologisella keittosuolaliuoksella, jotta GUIDE WIRE GT -ohjainvaijeri liikkuu kitkatta sen sisällä.
5. Alhaisen liukukitkansa vuoksi GUIDE WIRE GT -ohjainvaijeri saattaa luistaa ään tai luistaa ulos katetrista.

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

6. Jätä ohjainvaijerista vähintään 5 cm katetrin navan ulkopuolelle sisäänviennin aikana.
7. Vaijerin helpompaan käsittelyyn suositellaan RADIFOCUS TORQUE DEVICE (Kiertokorvaketta), joka kuuluu toimitukseen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ / GREEK

RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT with Gold Coil **Συρμάτινος Οδηγός με Σπείραμα από πλατίνα**

ΟΔΗΓΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

Διαβάστε προσεκτικά τις ακόλουθες προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και οδηγίες χρήσης.

ΕΝΔΕΙΞΗ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

Ο Radifocus GUIDE WIRE GT 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 επεμβατικές 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 GT και απελευθέρωση πλαστικών θραυσμάτων από τον GUIDE WIRE GT. Τέτοια κομμάτια ή θραύσματα από το σύρμα μπορεί να πρέπει να αφαιρεθούν από το αγγείο.

- Μην χειρίζεστε και μην αφαιρείτε τον GUIDE WIRE GT με μεταλλική βελόνα εισαγωγής, μεταλλικό διαστολέα ή μεταλλικό εισαγωγέα συρμάτινου οδηγού. Ο χειρισμός και/ή η αφαίρεση με μεταλλική βελόνα εισαγωγής, μεταλλικό διαστολέα ή μεταλλικό εισαγωγέα συρμάτινου οδηγού 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 GT με συσκευές που περιέχουν μεταλλικά μέρη όπως καθετήρες καθετηριασμού, καθετήρα λέιζερ ή μεταλλικές συσκευές εισαγωγής καθώς μπορεί να προκαλέσουν κόψιμο της πλαστικής επικάλυψης του GUIDE WIRE GT και/ή άκρο σύρματος
- Μην αλλάζετε το σχήμα του GUIDE WIRE GT 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 GT, 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 GT αφαιρεθεί από το αγγείο του ασθενούς. Η χρήση συσκευής ανάκτησης ενώ ο GUIDE WIRE GT είναι μέσα στο αγγείο μπορεί να προκαλέσει θραύση του GUIDE WIRE GT.
- Χειριστείτε τον GUIDE WIRE GT 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 GT 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 GT.
- Εάν αισθανθείτε αντίσταση ή εάν η συμπεριφορά και/ή η θέση του άκρου φαίνεται λανθασμένη, σταματήστε το χειρισμό του GUIDE WIRE GT και/ή του καθετήρα και εξακριβώστε την αιτία υπό ακτινοσκόπηση. Εάν συνεχίσετε να χειρίζεστε ή να περιστρέφετε τον GUIDE WIRE GT 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 GT 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 GT.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ο GUIDE WIRE GT θα πρέπει να χρησιμοποιείται απόιατρό ο οποίοςείναι καλάεκπαιδευμένοςστο χειρισμόκαι την παρατήρηση συρμάτινων οδηγών υπό ακτινοσκόπηση.
- Στείρο σε κλειστή και άθικτη ενιαία συσκευασία. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία ή ο συρμάτινος οδηγός είναι σπασμένα ή λερωμένα. Ο GUIDE WIRE GT 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 συσκευή ταυτόχρονα με τον GUIDE WIRE GT, ο χειριστής θα πρέπει να κατανοεί πλήρως τις ιδιότητες και τα χαρακτηριστικά του φαρμάκου ή της συσκευής ώστε να αποφευχθεί ζημιά στον GUIDE WIRE GT. Για παράδειγμα, όταν ο GUIDE WIRE GT χρησιμοποιείται με οποιαδήποτε συσκευή που εκπέμπει ενέργεια (λέιζερ, πίεση, υπέρηχο, κλπ.) βεβαιωθείτε ότι ο GUIDE WIRE GT έχει τοποθετηθεί σε θέση όπου δεν θα εκτεθεί στην ενέργεια.
- Λάβετε υπόψη την πιθανότητα χρήσης συστηματικού ηπαρινισμού.
- Η επιφάνεια του GUIDE WIRE GT δεν είναι ολισθηρή αν δεν είναι υγρή. Πριν τον βγάλετε από τον θήκη του και τον εισάγετε σε έναν καθετήρα, γεμίστε τον σταθεροποιητή και τον καθετήρα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα.
- Όταν επανεισάγετε τον GUIDE WIRE GT στο σταθεροποιητή του, φροντίστε να μην καταστρέψετε την υδρόφιλη πολυμερή επικάλυψη του σύρματος με την άκρη του σταθεροποιητή.
- Χρησιμοποιήστε την RADIFOCUS TORQUE DEVICE (ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΕΡΙΣΤΡΟΦΗΣ) που εσωκλείεται, για να χειριστείτε τον GUIDE WIRE GT. Μην χρησιμοποιείτε μεταλλική συσκευή περιστροφής με τον GUIDE WIRE GT. Η χρήση μεταλλικής συσκευής περιστροφής μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο σύρμα.
- Μην εφαρμόζετε μία σφιγμένη συσκευήπεριστροφής/σύνδεσμο Y πάνω απότο σύρμα, καθώςαυτόμπορείνα προκαλέσει ζημιάστο σύρμα.
- Λόγω διαφορών στις εσωτερικές διαμέτρους των άκρων ορισμένων καθετήρων, μπορεί να επέλθει απόξεση της υδρόφιλης επικάλυψης κατά το χειρισμό. Συνιστάται [illegible] τέτοιων καθετήρων.
- Μην χειρίζεστε τον GUIDE WIRE GT μέσα από μία σφιγμένη περιστροφική αιμοστατική βαλβίδα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο σύρμα.
- Μετά την αφαίρεση του GUIDE WIRE GT 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 GT.
- Ο GUIDE WIRE GT περιέχει έναν μεταλλικόπυρήνα. Μην τον χρησιμοποιείτε με ακατάλληλο εξοπλισμό (π.χ. MRI).
- Η διαδικασία στο σύνολότηςπρέπει να διεξαχθείυπόάσηπτεςσυνθήκες
- 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.
- Κατάτην αποθήκευση, αποφύγετε την έκθεση σε νερό σε άμεσο ηλιακόφως σε ακραίεςθερμοκρασίεςκαι σε υψηλήγυρασία.

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αφαιρέστε τον GUIDE WIRE GT και το σταθεροποιητή μαζί από το δίσκο.
2. Γεμίστε τη θήκη με ηπαρινισμένο φυσιολογικόαλατούχο διάλυμα μέσω τηςπλήμνης τηςθήκηςχρησιμοποιώνταςμία σύριγγα.
3. Αφαιρέστε τον GUIDE WIRE GT απότη θήκη και επιθεωρήστε τον GUIDE WIRE GT πριν τη χρήση για να επαληθεύσετε ότι έχει λιπανθεί Εάν ο GUIDE WIRE GT δεν μπορείνα αφαιρεθείεύκολα απότο σταθεροποιητή εγχύσατε περισσότερο ηπαρινισμένο φυσιολογικόαλατούχο 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 GT μέσα στον καθετήρα.
5. Ο GUIDE WIRE GT μπορεί να γλιστρήσει εντελώς μέσα ή έξω από τον καθετήρα λόγω της χαμηλής τριβής ολίσθησης.
6. Κατάτην εισαγωγή κρατάτε τουλάχιστον 5 cm του σύρματοςέξω απότην πλήμνη του καθετήρα.
7. Μία RADIFOCUS TORQUE DEVICE (ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΕΡΙΣΤΡΟΦΗΣ), η οποία περιλαμβάνεται στη συσκευασία, συνιστάται για πιο εύκολο χειρισμότου σύρματος

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

РУССКИЙ / RUSSIAN

RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT with Gold Coil

Проводник с золотой оплеткой

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

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

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Radifocus GUIDE WIRE GT 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 вместе с проводником.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

- Не извлекайте проводник GUIDE WIRE GT и не манипулируйте им через металлическую иглу, металлический дилататор или металлическое устройство для ввода проводника. Манипуляции и/или удаление проводника через металлическую иглу, металлический дилататор или металлическое устройство для ввода проводника 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 GT 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 GT и его отделению.
- Не изменяйте форму проводника GUIDE WIRE GT Попытка изменения его формы может привести к повреждению проводника и отделению металлических фрагментов в сосуд.
- Замену или извлечение катетера с помощью проводника GUIDE WIRE GT 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 GT 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 GT медленно и осторожно, контролируя поведение и положение кончика проводника ренгеноскопически. Неправильные использование проводника GUIDE WIRE GT без контроля может привести к перфорации сосуда.
- Не следует сгибать проводник GUIDE WIRE GT 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 GT и / или катетером и выясните причину. Дальнейшие манипуляции или вращение проводника GUIDE WIRE GT 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 GT, 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 GT.

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

РОЖНОСТИ

- Проводник GUIDE WIRE GT 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 GT 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 GT, врач должен быть хорошо ознакомлен со свойствами/характеристиками лекарственного средства или устройства, чтобы избежать повреждения проводника. Например, при использовании проводника GUIDE WIRE GT 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 GT 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 GT обратно в держатель, старайтесь не повредить гидрофильное полимерное покрытие проводника о край держателя.
- Для манипуляций проводником GUIDE WIRE GT используйте прилагаемое RADIFOCUS TORQUE DEVICE (УСТРОЙСТВО ДЛЯ ВРАЩЕНИЯ). НЕ используйте металлические устройства для вращения несосудистого проводника GUIDE WIRE GT. 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 разницы внутреннего диаметра кончиков катетера во время процедуры может иметь место стирание гидрофильного покрытия. Рекомендуется прекратить использование таких катетеров.
- Не осуществляйте манипуляции GUIDE WIRE GT 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 GT необходимо промыть в чаше, наполненной физиологическим раствором в смеси с гепарином. Любые остатки крови на проводнике можно удалить, протерев его один раз губкой, смоченной гепаринизированным физиологическим раствором. Нельзя использовать спиртовые, антисептические и прочие растворы, поскольку это может негативным образом повлиять на поверхность проводника GUIDE WIRE GT.
- Проводник GUIDE WIRE GT 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 GT вместе с держателем из упаковки лотка.
2. Наполните держатель физиологическим раствором в смеси с гепарином через коннектор держателя, используя шприц.
3. Извлеките проводник GUIDE WIRE GT из держателя и осмотрите его перед использованием, чтобы проверить смазку. Если вам не удается легко извлечь проводник GUIDE WIRE GT из держателя, впрысните еще немного гепаринизированного физиологического раствора в держатель и повторите попытку.
4. Перед началом процедуры наполните катетер смесью физиологического раствором в смеси с гепарином, чтобы обеспечить гладкое продвижение проводника GUIDE WIRE GT по нему.
5. Проводник GUIDE WIRE GT может полностью 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.
7. Для облегчения управления/манипуляций проводником рекомендуется использовать RADIFOCUS TORQUE DEVICE (УСТРОЙСТВО ДЛЯ ВРАЩЕНИЯ), входящее в комплект поставки.

POLSKI / POLISH

RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT with Gold Coil — Prowadnik ze złotą spiralą

INSTRUKCJA STOSOWANIA

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

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Radifocus GUIDE WIRE GT 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 GT i uwolnienie z GUIDE WIRE GT fragmentów z tworzywa sztucznego. Takie elementy lub fragmenty prowadnika będą musiały zostać wydobyte z naczynia.

- Nie należy manipulować GUIDE WIRE GT, ani wyjmować go przez metalowe igły wprowadzające lub metalowe rozszerzacze. Manipulacja i/lub wyjmowanie przez

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

dzające lub metalowe rozszerzacze lub metalowe wprowadzacze prowadnika 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 GT 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 GT i/lub uszkodzenie prowadnika.
- Nie należy zmieniać kształtu GUIDE WIRE GT w jakikolwiek sposób. Próby zmiany kształtu prowadnika mogą spowodować uszkodzenie, prowadzące do oddzielenia się fragmentów prowadnika do naczynia.
- W przypadku wymiany lub wyjmowania cewnika za pomocą GUIDE WIRE GT należy zabezpieczyć prowadnik i pozostawić go na miejscu pod kontrolą fluoroskopii, aby uniknąć niepożądanego wprowadzenia prowadnika głębiej, w przeciwnym wypadku końcówka prowadnika może uszkodzić ścianę naczynia.
- Urządzenie służące do wyjmowania ciał obcych, takie jak szczypczyki zaciskowe lub koszyczkowe, mogą być jedynie używane po wyjęciu GUIDE WIRE GT z naczynia pacjenta. Używanie urządzenia służącego do wyjmowania ciał obcych w czasie, gdy GUIDE WIRE GT znajduje się w naczyniu pacjenta może prowadzić do uszkodzenia prowadnika.
- Manipulować GUIDE WIRE GT powoli i ostrożnie w naczyniu, równocześnie potwierdzając zachowanie i lokalizację końcówki prowadnika pod kontrolą fluoroskopii. Nieprawidłowa manipulacja GUIDE WIRE GT 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 GT.
- Jeśli daje się wyczuć opór lub zachowanie i/lub lokalizacja końcówki wydaje się nieprawidłowa, wstrzymać manipulowanie GUIDE WIRE GT i/lub cewnikiem w celu określenia przyczyny pod kontrolą fluoroskopii. Dalsze manipulowanie lub obracanie GUIDE WIRE GT 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 GT, jeżeli został on zgięty, skręcony lub uszkodzony. Używanie uszkodzonego GUIDE WIRE GT 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 GT.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- GUIDE WIRE GT 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 GT 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.
- Przy równoczesnym stosowaniu z GUIDE WIRE GT leków lub innych urządzeń operator powinien wykazać się pełną znajomością właściwości/charakterystyki leku lub urządzenia, by uniknąć uszkodzenia GUIDE WIRE GT. Na przykład stosując GUIDE WIRE GT z jakimkolwiek urządzeniem emitującym energię (laser, ciśnienie, ultradźwięki itp.) należy upewnić się, że GUIDE WIRE GT został wycofany do takiej pozycji, gdzie energia nie będzie miała na niego wpływu.
- Rozważyć zastosowanie heparynizacji układowej.
- Powierzchnia GUIDE WIRE GT 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 GT do uchwytu, należy uważać, aby nie zniszczyć hydrofilnej warstwy polimerowej prowadnika o brzeg uchwytu.
- Należy używać dołączonego RADIFOCUS TORQUE DEVICE (obrotnika) z GUIDE WIRE GT. Z GUIDE WIRE GT nie WOLNO używać metalowych obrotników. Używanie metalowych obrotników może prowadzić do uszkodzenia GUIDE WIRE GT .
- Nie nasuwać zaciśniętego obrotnika lub łącznika w kształcie Y na prowadnik, gdyż może to być powodem jej uszkodzenia.
- 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 GT 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 GT 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 GT.
- GUIDE WIRE GT 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 GT wraz z uchwytem z tacki.
2. Za pomocą strzykawki wypełnić uchwyt roztworem heparynizowanej soli fizjologicznej przez otwór wlotowy uchwytu.
3. Wyjąć GUIDE WIRE GT z uchwytu i skontrolować go przed użyciem, czy jest nawilżony. Gdy GUIDE WIRE GT 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 soli fizjologicznej, aby zapewnić łatwe poruszanie się GUIDE WIRE GT w jego wnętrzu.
5. GUIDE WIRE GT może całkowicie wsunąć się do cewnika lub wysunąć z niego z powodu niskiego tarcia.
6. Podczas wprowadzania co najmniej 5 cm prowadnika powinno być wysunięte z pierścienia cewnika.
7. W celu zapewnienia łatwego posługiwania się/manipulowania prowadnikiem zaleca się używanie dołączonego do zestawu RADIFOCUS TORQUE DEVICE (obrotnika).

MAGYAR / HUNGARIAN

RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT with Gold Coil

Vezetődrót arany jelölőtekerccsel

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

FIGYELMEZTETÉS

Figyelmesen olvassa el az alábbi figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és utasításokat!".

JAVALLATOK

A Radifocus GUIDE WIRE GT vezetődrót 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 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 a GUIDE WIRE GT-et fém tűn, fém tágítón vagy fém vezetődrót bevezetőn 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 GT 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 GT-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 GT érpályából való eltávolítása után használjon, mert az eltávolító eszköz GUIDE WIRE GT vezetődrót melletti használata a drót törését okozhatja.
- A GUIDE WIRE GT 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 GT vezetődrót károsodását okozhatja.
- Ha ellenállás észlel, vagy a vezetődrót hegyének helyzete vagy viselkedése nem tűnik megfelelőnek, ne mozgassa a GUIDE WIRE GT 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 GT 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 GT 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 GT vezetődrótot a csomagolás felbontása után azonnal használja fel, és használat után biztonságosan, a helyi hulladékkezelési előírásoknak megfelelően dobja ki.
- Ha a GUIDE WIRE GT mellett más eszközt vagy gyógyszert alkalmaz, legyen tisztában az eszköz vagy a gyógyszer tulajdonságaival, hogy elkerülje a vezetődrót károsodását (pl. ha a GUIDE WIRE GT 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 GT vezetődrót felülete csak nedves állapotban síkos. A tartóból való kivétel és a katéterbe való bevezetés előtt töltse fel a tartót és a katétert heparinos fiziológiás sóoldattal.
- Ha a GUIDE WIRE GT vezetődrótot visszahelyezi a tartóba, ügyeljen arra, hogy ne sértse meg a hidrofil bevonatot a tartó élével.
- A GUIDE WIRE GT vezetődróttal a mellékelt RADIFOCUS TORQUE DEVICE (nyomatékeszköz) eszközt használja.
- Ne csúsztasson megszorított nyomatékeszközt vagy Y-csatlakozót a vezetődrótra, mert ez a vezetődrót sérülését okozhatja.
- 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 GT 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 GT 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 GT vezetődrót felületét.
- A GUIDE WIRE GT 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 GT vezetődrótot és a tartót a tálcáról.
2. A csatlakozón keresztül egy fecskendő segítségével töltse fel a tartót heparinos fiziológiás sóoldattal.
3. Távolítsa el a vezetődrótot a tartóról és használat előtt vizsgálja meg, hogy kellően síkosított-e. Ha nem tudja egyszerűen eltávolítani a tartóból, injektáljon még heparinos sóoldatot a tartóba és próbálja meg újra.
4. Használat előtt töltse fel a katétert heparinos fiziológiás sóoldattal a GUIDE WIRE GT könnyű mozgásának biztosítása érdekében.
5. A síkosságának köszönhetően a GUIDE WIRE GT teljesen becsúszhat a katéterbe és

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

katéter legalább 5 cm-es darabja érjen túl a katéter csatlakozóján.
7. A vezetődrót könnyebb kezelésére és manipulálására a mellékelt RADIFOCUS TORQUE DEVICE (nyomatékeszköz) használata ajánlott.

ČESKÝ / CZECH

RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT with Gold Coil — **Vodící drát se zlatou spirálou**

POKYNY K POUŽITÍ

Pečlivě si přečtěte následující varování, upozornění a pokyny.

INDIKACE K POUŽITÍ

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

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace pro použití vodicích drátů při výkonech v cévním řečišti.
Před použitím vodicího drátu si pečlivě přečtěte seznam kontraindikací v pokynech k použití přiložených k dalším intervenčním prostředkům.

KOMPLIKACE

Ke komplikacím, které mohou souviset s použitím vodicího drátu, patří mimo jiné následující:
•Poranění tkáně •Infekce •Perforace cévy •Hematom •Embolie •Alergické reakce •Vznik trombu •Krvácení
Před použitím vodicího 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 vodicího drátu GUIDE WIRE GT a uvolnění plastových fragmentů z vodicího drátu GUIDE WIRE GT. Odlomené části nebo fragmenty vodiče je nutné odstranit z cévy.

- Vodicí drát GUIDE WIRE GT nevytahujte skrz kovovou zaváděcí jehlu, kovový dilatátor nebo kovový zavaděč vodicího drátu, ani v nich s drátem nemanipulujte. Manipulace nebo vytažení skrz kovovou zaváděcí jehlu, kovový dilatátor nebo kovový zavaděč vodicího drátu 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 GT 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 GT, nebo vodič přetnout.
- V žádném případě neupravujte tvar vodicího drátu GUIDE WIRE GT. Tvarováním vodiče může dojít k poškození a uvolnění jeho fragmentů do cévy.
- Při výměně nebo vytahování katétru po vodicím drátu GUIDE WIRE GT zajistěte a udržujte polohu vodicího drátu 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 vodicí drát GUIDE WIRE GT vytažen z cévy pacienta. Při použití podobného extrakčního prostředku s vodicím drátem GUIDE WIRE GT zavedeným do cévy může dojít k rozlomení vodicího drátu GUIDE WIRE GT.
- S vodicím drátem GUIDE WIRE GT 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 vodicím drátem GUIDE WIRE GT 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 GT 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 GT.

UPOZORNĚNÍ

- Vodicí drát GUIDE WIRE GT smí používat lékař, který je dobře proškolen v manipulaci vodicích drátů pod skiaskopickou kontrolou.
- Výrobek je sterilní v neotevřeném a neposkozeném původním balení. Nepoužívejte v případě, že balení nebo samotný vodicí drát jsou rozlomené či znečištěné. Vodicí drát GUIDE WIRE GT 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 vodicím drátem GUIDE WIRE GT musí mít operatér veškeré znalosti o vlastnostech a charakteristikách léku nebo zdravotnického prostředku tak, aby nedošlo k poškození vodicího drátu GUIDE WIRE GT. Například při použití vodícího drátu GUIDE WIRE GT 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 vodicího drátu GUIDE WIRE GT není kluzký, pokud není vlhký. Před vyjmutím z držáku a zavedením do katétru naplňte držák a katétr heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Před zpětným vsunutím vodicího drátu GUIDE WIRE GT zpět do držáku dbejte na to, aby hrany držáku nepoškodily hydrofilní polymerový povlak drátu.
- K manipulaci s vodicím drátem GUIDE WIRE GT použijte přiložený RADIFOCUS TORQUE DEVICE (rotátor). S vodicím drátem GUIDE WIRE GT nepoužívejte kovový rotátor. Při použití kovového rotátoru by se vodicí drát GUIDE WIRE GT mohl poškodit.
- Neposunujte po drátu utažený rotátor nebo konektor ve tvaru Y, neboť to mohlo vést k poškození drátu.
- 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 vodicím drátem GUIDE WIRE GT skrz utažený rotační hemostatický ventil, neboť to může vést k poškození drátu.
- Po vyjmutí vodicího drátu z cévy pacienta a před jeho opětovným zavedením do těla téhož pacienta v průběhu téže katetrizace se vodicí drát GUIDE WIRE GT musí opláchnout v nádobě naplněné heparinizovaným fyziologickým roztokem. Jakékoli zbytky krve, které nadále ulpívají na drátu, lze odstranit jedním otřením gázou navlhčenou heparinizovaným fyziologickým roztokem. Nepoužívejte alkohol, antiseptické roztoky ani jiná rozpouštědla, protože mohou negativně ovlivnit povrch vodicího drátu GUIDE WIRE GT.
- RE GT obsahuje kovové jádro; nepoužívejte jej s žádnými nekompatibilními zařízeními (např. s MRI).
- Celý výkon se musí provádět asepticky.
- Tento výrobek je sterilizován etylenoxidem. 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.

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

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Vodicí drát GUIDE WIRE GT a držák vyjměte společně z podložky.
2. Stříkačkou naplňte držák skrz ústí heparinizovaným fyziologickým roztokem.
3. Před použitím vyjměte vodicí drát GUIDE WIRE GT z držáku a před použitím zkontrolujte, zda je vodicí drát GUIDE WIRE GT lubrikovaný. Pokud nelze vodicí drát GUIDE WIRE GT 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 pro zajištění hladkého pohybu vodicího drátu GUIDE WIRE GT uvnitř katétru.
5. Vzhledem k nízkému kluznému tření se může stát, že se vodicí drát GUIDE WIRE GT celý zasune do katétru nebo vysune z katétru.
6. Během zavádění ponechte z ústí katétru vyčnívat nejméně 5 cm drátu.
7. Pro snadnější držení a manipulaci s drátem se doporučuje použít RADIFOCUS TORQUE DEVICE (rotátor), který je součástí balení.

SLOVENSKÝ / SLOVAK

RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT with Gold Coil Vodiaci drôt so zlatým vinutím

NÁVOD NA POUŽITIE

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

INDIKÁCIE POUŽITIA

Radifocus GUIDE WIRE GT 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, poškdenie vodiaceho drôtu GUIDE WIRE GT a uvoľnenie plastových úlomkov z vodiaceho drôtu GUIDE WIRE GT. Takéto kusy alebo úlomky drôtu musia byť potrebné vybrať z cievy.

- Nemanipulujte s vodiacim drôtom GUIDE WIRE GT a nevyťahujte ho cez kovovú vstupnú ihlu, kovový dilatátor ani cez kovový zavádzač vodiaceho drôtu. Manipulácia alebo vyťahovanie cez kovovú vstupnú ihlu, kovový dilatátor alebo kovový zavádzač vodiaceho drôtu môže viesť k zničeniu 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 GT 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 GT a/alebo pretrhnutie drôtu.
- Nemeňte tvar vodiaceho drôtu GUIDE WIRE GT 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 GT 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 GT z cievy pacienta. Použitie vyťahovacieho zariadenie počas zavedenia vodiaceho drôtu GUIDE WIRE GT v cieve môže spôsobiť zlomenie vodiaceho drôtu GUIDE WIRE GT.
- S vodiacim drôtom GUIDE WIRE GT manipulujte v cieve pomaly a opatrne, pričom správanie a umiestnenie špičky drôtu overujte pomocou fluóroskopie. Nesprávna manipulácia s vodiacim drôtom GUIDE WIRE GT bez fluóroskopického overenia môže spôsobiť perforáciu cievy.
- Neohýbajte opakovane zariadenie v jednom špecifickom bode, pretože to môže poškodiť vodiaci drôt GUIDE WIRE GT.
- Ak pocítite akýkoľvek odpor alebo ak sa správanie a/alebo umiestnenie špičky zdá byť nesprávne, prestaňte manipulovať s vodiacim drôtom GUIDE WIRE GT a/alebo katétrom a zistite príčinu pomocou fluóroskopie. Pokračovanie v manipulácii alebo otáčanie vodiaceho drôtu GUIDE WIRE GT alebo nedodržanie dostatočnej opatrnosti môže spôsobiť ohyb, zauzlenie, oddelenie špičky vodiaceho drôtu, poškodenie katétra alebo poškodenie cievy.
- Nepokúšajte sa použiť vodiaci drôt GUIDE WIRE GT, 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 GT.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Vodiaci drôt GUIDE WIRE GT by mal používať lekár, ktorý je dobre vyškolený v manipulácii a sledovaní vodiacich drôtov pomocou fluóroskopie.
- Výrobok je sterilný v neotvorenom a nepoškodenom obale. Nepoužívajte, ak je balenie, alebo zavádzací vodič zlomený, alebo znečistený. Zavádzací vodič GUIDE WIRE GT 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.
- Pri použití nejakého lieku alebo zariadenia súčasne s vodiacim drôtom GUIDE WIRE GT by mal lekár dokonale poznať vlastnosti/charakteristiky daného lieku alebo zariadenia, aby sa zabránilo poškodeniu vodiaceho drôtu GUIDE WIRE GT. Napríklad pri použití vodiaceho drôtu GUIDE WIRE GT s nejakým zariadením, ktoré emituje energiu (laser, tlak, ultrazvuk atď.), treba overiť, či je vodiaci drôt GUIDE WIRE GT zasunutý späť do polohy, kde naň nebude pôsobiť táto energia.

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

- Zvážte použitie systémovej heparinizácie.
- Povrch vodiaceho drôtu GUIDE WIRE GT 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 GT späť do držiaka dajte pozor, aby ste nepoškodili hydrofilný polymérový povlak drôtu okrajmi držiaka.
- Na manipuláciu s vodiacim drôtom GUIDE WIRE GT používajte priložené zariadenie na otáčanie RADIFOCUS TORQUE DEVICE. Nepoužívajte s vodiacim drôtom GUIDE WIRE GT kovové zariadenie na otáčanie . Použitie kovového zariadenia na otáčanie môže spôsobiť poškodenie drôtu.
- Neposúvajte dotiahnuté doťahovacie zariadenie ani konektor Y cez drôt, pretože to môže spôsobiť poškodenie drôtu.
- 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 GT 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 GT opláchnuť v nádobe naplnenej heparinizovaným fyziologickým roztokom. Akékoľvek zvyšky krvi stále prilipnuté k drôtu možno odstrániť jemným utrením gázou navlhčenou heparinizovaným fyziologickým roztokom. Nepoužívajte alkohol, antiseptické roztoky ani iné rozpúšťadlá, pretože môžu nežiaduco ovplyvniť povrch vodiaceho drôtu GUIDE WIRE GT.
- Vodiaci drôt GUIDE WIRE GT 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 GT spolu s držiakom.
2. Pomocou injekčnej striekačky naplňte držiak cez jeho hrdlo heparinizovaným fyziologickým roztokom.
3. Vyberte z držiaka vodiaci drôt GUIDE WIRE GT a pred použitím skontrolujte vodiaci drôt GUIDE WIRE GT, či je klzký. Ak sa vodiaci drôt GUIDE WIRE GT 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 zabezpečil hladký pohyb vodiaceho drôtu GUIDE WIRE GT.
5. Vodiaci drôt GUIDE WIRE GT 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.
7. Na ľahšie ovládanie/manipuláciu s drôtom sa odporúča zariadenie RADIFOCUS TORQUE DEVICE, ktoré je zahrnuté v balení.

TÜRKÇE / TURKISH

RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT with Gold Coil **Kılavuz Tel Altın Sarmallı**

KULLANMA TALİMATI

Aşağıdaki uyarıları, önlemleri ve kullanma talimatını dikkatle okuyun.

KULLANMA ENDİKASYONU

Radifocus GUIDE WIRE GT 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 talimatını kontrendikasyonların listesi açısından 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 GT'nin kırpılması ve GUIDE WIRE GT'den plastik parçaların serbest kalmasıyla sonuçlanabilir. Telden bu tür parçalar veya fragmanların damardan çıkarılması gerekebilir.

- GUIDE WIRE GT'yi bir metal giriş iğnesi, bir metal dilatör veya bir metal kılavuz tel inserteri içinden geri çekmeye veya manipüle etmeye kalkışmayın. Bir metal giriş iğnesi, bir metal dilatör veya bir metal kılavuz tel inserteri 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 GT'yi aterektomi kateterleri, lazer kateter veya metal ilk yerleşirme cihazlarıgibi metal parçlar içrebilecek cihazlarla kullanmayı çükü GUIDE WIRE GT plastik kaplamasıı kıpımasıa ve/veya telin ayrımasıa neden olabilirler.
- GUIDE WIRE GT'yi hiçbir şekilde tekrar şekillendirmeyin. Teli tekrar şekillendirmeye kalkışmak tel parçalarının damar içine serbest kalmasıyla sonuçlanan hasara neden olabilir.
- Bir kateteri GUIDE WIRE GT 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 GT hastanın damarından çıkarıldıktan sonra kullanılabilir. Kılavuz tel hastanın damarındayken bir geri alma cihazının kullanılması GUIDE WIRE GT'nin kırılmasına yol açabilir.
- GUIDE WIRE GT'yi damar içnde, floroskopi altıda telin ucunun davranışı ve konumunu doğularken yavaşça ve dikkatle manipüle edin. GUIDE WIRE GT'nin floroskopik doğrulama olmadan uygunsuz manipüasyonu damar perforasyonuyla sonuçanabilir.
- Cihazın belirli bir noktasına tekrar tekrar bükme gücü uygulamayın çükü GUIDE WIRE GT'ye zarar verebilir.
- Herhangi bir direnç hissedilirse veya ucun davranışı ve/veya konumu uygun değil gibiyse GUIDE WIRE GT ve/veya kateter manipüasyonunu durdurun ve floroskopiyle nedeni belirleyin. GUIDE WIRE GT'yi manipüe etmeye veya dödürmeye devam etmek veya uygun şekilde dikkatli olmamak kıavuz tel ucunun eğilmesi, bükümesi, [redacted] zarar gömesine veya damarı zarar gömesine neden olabilir. GUIDE WIRE GT'yi eğik, bükümüş veya hasarlısa kullanmaya kalkışmayın. Hasarlı bir telin Kullanıması ilgili damarda hasara veya damar içnde tel parçlarını serbest kalmasına yol açabilir.

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

- GUIDE WIRE GT yüzeyi üzerinde trombus oluşumu olasılığını önlemek veya azaltmak için sistemik heparinizasyon kullanımını düşünün.

ÖNLEMLER

- GUIDE WIRE GT floroskopi altında kılavuz tellerin 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 GT ambalaj açıldıktan hemen sonra kullanılmalı ve kullandıktan sonra tıbbi atık yönetimi için yerel düzenlemelere uyarak güvenli ve uygun bir şekilde atılmalıdır.
- GUIDE WIRE GT bir ilaç veya cihaz ile birlikte kullanıldığında kullanıcı GUIDE WIRE GT'ye zarar vermemek için ilaçveya cihazı öellikleri/karakteristiklerini tam olarak bilmelidir. Öneğn GUIDE WIRE GT'enerji (lazer, basıç ultrason, vs.) saçn herhangi bir cihazla kullanıdığıda GUIDE WIRE GT'nin enerjiden etkilenmeyeceğ bir pozisyona geri çkildiğni doğulayı.
- Sistemik heparinizasyon kullanımını düşünün.
- GUIDE WIRE GT yüzeyi ıslak olmadıkça kaygan değildir. Tutucusundan çıkarıp bir kateter içinden yerleştirmeden önce tutucu ve kateteri heparinize fizyolojik salin solüsyonuyla doldurun.
- GUIDE WIRE GT'yi tutucuya tekrar yerleştirirken telin hidrofilik polimer kaplamasının tutucunun kenarından zarar görmemesine dikkat edin.
- GUIDE WIRE GT'yi kullanmak için beraberindeki RADIFOCUS TORQUE DEVICE (tork cihaz) faydalanın. GUIDE WIRE GT ile bir metal tork cihazı KULLANMAYIN. Bir metal tork cihazının kullanılması telde hasara neden olabilir.
- Sıkıştırılmış bir tork cihazı veya Y konektörü tel üzerinden kaydırmayın çünkü telin zarar görmesiyle sonuçlanabilir.
- 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 GT'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 GT 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 GT yüzeyini olumsuz etkileyebileceklerinden kaçınılmalıdır.
- GUIDE WIRE GT 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 TALİMATI

1. GUIDE WIRE GT cihazı ve tutucuyu tepsiden birlikte çıkarın.
2. Bir şırınga kullanarak tutucuyu göbeği içinden heparinize fizyolojik salin solüsyonla doldurun.
3. GUIDE WIRE GT'yi tutucudan çıarı ve GUIDE WIRE GT'yi kullanmadan öce kaygan olduğndan emin olmak için kontrol edin. GUIDE WIRE GT tutucudan kolayca çıarıamıorsa tutucu içne daha fazla heparinize fizyolojik salin solüyonu enjekte edin ve tekrar deneyin.
4. Kullanmadan önce içindeki GUIDE WIRE GT cihazının düzgün hareket etmesini sağlamak üzere cihazdan heparinize fizyolojik salin solüsyonu geçirin.
5. GUIDE WIRE düşük kayma sürtünmesi nedeniyle tamamen kateter içine kayabilir veya kateter dışına kayıp çıkabilir.
6. İlk yerleştirme sırasında telin en az 5 cm kısmını kateter göbeği dışına uzanmış durumda tutun.
7. Telin daha kolay kullanımı/manipülasyonu için ambalajda bulunan RADIFOCUS TORQUE DEVICE (tork cihaz) önerilir.

EESTI KEEL / ESTONIAN

RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT with Gold Coil Juhtetraat kuldspiraaliga

KASUTUSJUHISED

Lugege järgmisi hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja kasutusjuhiseid tähelepanelikult.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Radifocus GUIDE WIRE GT 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 koos juhtetraadiga kasutatavate muude interventsionaalsete seadmetega kaasasolevates kasutusjuhendites esitatud vastunäidustuste loetelud.

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 GT purunemist ja plastosakeste vabanemist juhtetraadi GUIDE WIRE GT küljest. Need tükid või fragmendid võib olla vajalik veresoonest eemaldada.

- Ärge käsitsege ega eemaldage juhtetraati GUIDE WIRE GT läbi metallist sisestusnõela, metallist laiendaja ega metallist juhtetraadisisestaja. Käsitsemine ja/või eemaldamine läbi metallist sisestusnõela, metallist laiendaja või metallist juhtetraadisisestaja võib põhjustada purunemist ja/või eraldumist või tingida vajaduse välise polüuretaanist katte eemaldamise järele. Antud juhtetraadi esmaseks paigaldamiseks kasutamisel on soovitatav plastist sisestusnõel.
- Ärge kasutage juhtetraati GUIDE WIRE GT seadmetega, mis sisaldavad metallosi, näiteks aterektoomiakateetrid, laserkateeter või metallist sisestusseadmed, sest need võivad põhjustada juhtetraadi GUIDE WIRE GT plastkatte eemaldumist ja/või traadi purunemist.
- Ärge andke juhtetraadile GUIDE WIRE GT mitte ühegi vahendiga uut vormi. Traadi kuju muutmine võib seda kahjustada, põhjustades traadifragmentide vabanemist veresoonde.
- Kateetri vahetamisel või eemaldamisel juhtetraadi GUIDE WIRE GT peal hoidke [illegible] kontrolli abil kindlalt paigas, et vältida juhtetraadi ootamatut [illegible] juhul võib kahjustuda veresoonesein juhtetraadi otsa kohas.

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

- Eemaldamisseadet, näiteks haaratsit või korvtange, võib kasutada alles pärast juhtetraadi GUIDE WIRE GT eemaldamist patsiendi veresoonest. Eemaldamisseadme kasutamine juhtetraadi GUIDE WIRE GT veresoones oleku ajal võib põhjustada juhtetraadi GUIDE WIRE GT purunemist.
- Käsitsege juhtetraati GUIDE WIRE GT veresoonkonnas aeglaselt ja ettevaatlikult, kontrollides traadi otsa liikumist ja asukohta fluoroskoopia abil. Juhtetraadi GUIDE WIRE GT ebaõige käsitsemine ilma fluoroskoopia kontrollita võib põhjustada veresoone perforatsiooni.
- Ärge rakendage seadme ühele konkreetsele punktile korduvat painutusjõudu, sest see võib juhtetraati GUIDE WIRE GT kahjustada.
- Kui tunnete takistust või kui otsa käitumine ja/või asukoht näib ebaõige, lõpetage juhtetraadi GUIDE WIRE GT ja/või kateetri kasutamine ja määrake põhjus fluoroskoopia abil. Juhtetraadi GUIDE WIRE GT 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 GT, 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 GT pinnal.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Juhtetraati GUIDE WIRE GT 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 GT 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 koos juhtetraadiga GUIDE WIRE GT peab kasutaja omama põhjalikke teadmisi ravimi või seadme omaduste/parameetrite kohta, et vältida juhtetraadi GUIDE WIRE GT kahjustamist. Näiteks juhtetraadi GUIDE WIRE GT kasutamisel ükskõik missuguse energiat (laser-, rõhu-, ultrahelienergia jne) emiteeriva seadmega veenduge, et juhtetraat GUIDE WIRE GT on viidud asendisse, kus energia seda ei mõjuta.
- Kaaluge süsteemse hepariniseerimise kasutamist.
- Juhtetraadi GUIDE WIRE GT pind ei ole kuivana libe. Enne juhetraadi hoidikust eemaldamist ja läbi kateetri sisestamist täitke hoidik ja kateeter hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
- Juhtetraadi GUIDE WIRE GT sisestamisel tagasi hoidikusse olge tähelepanelik, et hoidiku servaga mitte kahjustada traadi hüdrofiilset polümeerkatet.
- Kasutage juhtetraadi GUIDE WIRE GT käsitsemisel kaasasolevat RADIFOCUS TORQUE DEVICE (pööramisseadet). ÄRGE kasutage koos juhtetraadiga GUIDE WIRE GT metallist manipuleerimisseadet. Metallist manipuleerimisseadme kasutamine võib põhjustada juhtetraadi kahjustumist.
- Ärge libistage suletud anipuleerimisseadet või Y-konnektorit traadi peal, sest see võib traati kahjustada.
- 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 GT läbi suletud roteeruva hemostaasiklapi, sest see võib traati kahjustada.
- Pärast juhtetraadi GUIDE WIRE GT patsiendi veresoonest eemaldamist ja enne juhtetraadi uut sisestamist sama patsiendi kateteriseerimise ajal tuleb juhtetraati loputada hepariniseeritud füsioloogilise lahusega täidetud kausis. Pühkige juhtetraadile jäänud verejääkide eemaldamiseks juhtetraati üks kord hepariniseeritud füsioloogilises lahuses niisutatud marlitampooniga. Vältida tuleb alkoholi, antiseptiliste lahuste ja muude lahustite kasutamist, sest need võivad kahjustada juhtetraadi GUIDE WIRE GT pinda.
- Juhtetraat GUIDE WIRE GT 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 GT ja hoidik aluselt koos.
2. Täitke hoidik süstla abil läbi hoidiku muhvi hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
3. Võtke juhtetraat GUIDE WIRE GT hoidikust välja ja kontrollige juhtetraati GUIDE WIRE GT enne kasutamist, et veenduda, et see on niisutatud. Kui juhtetraati GUIDE WIRE GT 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 GT sujuv liikumine selles.
5. Juhtetraat GUIDE WIRE GT võib väikese hõõrdumise tõttu täielikult libiseda kateetrisse või kateetrist välja.
6. Sisestamise ajal hoidke traati vähemalt 5 cm kateetri muhvist väljas.
7. Juhtetraadi hõlpsama käsitsemise nimel on soovitatav kasutada pakendis sisalduvat RADIFOCUS TORQUE DEVICE (pööramisseadet).

LATVIEŠU VALODA / LATVIAN

RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT with Gold Coil **Vadītājstīga ar zelta spirāli**

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

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

INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI

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

KONTRINDIKĀCIJAS

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.neva-cert.ru | info@neva-cert.ru

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

BRĪDINĀJUMI

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

- Neveiciet manipulācijas vai neņemiet ārā GUIDE WIRE GT caur metāla ievades adatu, metāla dilatatoru vai metāla vadītājstīgas ievietošanas ierīci. Manipulācijas un/vai izņemšana caur metāla ievades adatu, metāla dilatatoru vai metāla vadītājstīgas ievietošanas ierīci var radīt vadītājstīgas sabojāšanu un/vai atdalīšanos vai nepieciešamību izņemt ārējo poliuretāna apvalku. Izmantojot šo stīgu sākotnējai ievietošanai, ieteicams lietot plastmasas ievades adatu.
- Nelietojiet GUIDE WIRE GT ar ierīcēm, kas satur metāla daļas, piemēram, aterektomijas katetrus, lāzerkatetrus vai metāla ievadīšanas ierīces, jo tās var deformēt GUIDE WIRE GT pārklājumu un/vai pārraut stīgu.
- Nekādā gadījumā nemainiet GUIDE WIRE GT formu. Mēģinot mainīt stīgas formu var rasties bojājums, kā rezultātā asinsvadā nonāks stīgas fragmenti.
- Kad katetrs pa GUIDE WIRE GT tiek mainīts vai izņemts, nostipriniet un saglabājiet vadītājstīgas novietojumu ar fluoroskopijas palīdzību, lai izvairītos no nejaušas vadītājstīgas virzības, jo tādā gadījumā stīgas gals var sabojāt asinsvada sieniņu.
- Tādu izņemšanas instrumentu, kā piemēram, uztvērējierīci vai cilpas vai tīkla trombu uztvērējierīci, var lietot tikai tad, kad GUIDE WIRE GT ir izņemta no pacienta asinsvada. Izņemšanas instrumenta izmantošana, kamēr GUIDE WIRE GT atrodas asinsvadā, var izraisīt GUIDE WIRE GT salūšanu.

- Ievadiet GUIDE WIRE GT lēnām un uzmanīgi asinsvadā, pārliecinoties fluoroskopijā par stīgas gala virzību un novietojumu. Nepareiza GUIDE WIRE GT manipulācija bez pārliecināšanās fluoroskopijā var izraisīt asinsvada perforāciju.
- Nelietojiet atkārtoti liecošu spēku vienā konkrētā ierīces punktā, jo tas var radīt GUIDE WIRE GT bojājumu.
- Ja tiek mainīta pretestība vai uzgaļa virzība un/vai novietojums šķiet nepareizs, pārtrauciet GUIDE WIRE GT un/vai katetra ievadīšanu un precizējiet cēloņu ar fluoroskopijas palīdzību. Turpinot ievadīt vai griezt GUIDE WIRE GT vai nenosakot konkrētu cēloni, var radīt GUIDE WIRE GT savīšanos, samezglošanos, GUIDE WIRE uzgaļa atvienošanos, bojājumu katetram vai bojājumus asinsvadiem.
- Nemēģiniet lietot GUIDE WIRE GT, 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 GT virsmas.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- GUIDE WIRE GT 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 GT jālieto tūlīt pēc iepakojuma atvēršanas, un tā jālikvidē drošā un atbilstošā veidā saskaņā ar vietējo likumdošanu par medicīnisko atkritumu izvīcināšanu.
- Ja vienlaicīgi ar medikamentu vai ierīci tiek lietota GUIDE WIRE GT, operācijas ārstam jābūt pilnīgai izpratnei par medikamenta vai ierīces īpašībām/pazīmēm, lai izvairītos no GUIDE WIRE GT sabojāšanas. Piemēram, lietojot GUIDE WIRE GT kopā ar jebkāda veida ierīci, kas emitē enerģiju (lāzers, spiediens, ultraskaņa utt.), jāpārliecinās, ka GUIDE WIRE GT ir ievietota pozīcijā, kurā to neietekmēs enerģija.
- Apsveriet iespēju izmantot sistēmisko heparinizāciju.
- GUIDE WIRE GT 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 GT atpakaļ tās turētājā, raugieties, lai ar turētāja malu netiktu sabojāts stīgas hidrofīlais polimēra pārklājums.
- Lai veiktu darbības ar GUIDE WIRE GT, izmantojiet komplektā esošo RADIFOCUS TORQUE DEVICE (griešanas ierīci). NELIETOJIET metāla griezes ierīci kopā ar GUIDE WIRE GT. Metāla griezes ierīces lietošana var bojāt stīgu.
- Nebīdiet arī nostiprinātu griezes ierīci pāri stīgai, jo tā rezultātā var rasties bojājumi stīgai.
- 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 GT caur nostiprinātu, rotējošu hemostāzes vārstu, jo tā var sabojāt stīgu.
- Pēc izņemšanas no pacienta asinsvada un pirms atkārtotas ievietošanas tam pašam pacientam tās pašas kateterizācijas laikā, GUIDE WIRE GT ir jānoskalo traukā, kas piepildīts ar heparīnu saturošu fizioloģisko šķīdumu. Visus asins atlikumus, kas vēl ir pielipuši 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 GT virsmu.
- GUIDE WIRE GT 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.

NORĀDES LIETOŠANAI

1. Paņemiet GUIDE WIRE GT kopā ar turētāju no paplātes.
2. Lietojot šļirci, uzpildiet turētāju kopā ar stīgu ar heparīnu saturošu fizioloģisko šķīdumu.
3. Izņemiet GUIDE WIRE GT no turētāja un pirms lietošanas pārbaudiet, lai pārliecināties, vai tā ir ieeļļota. Ja GUIDE WIRE GT 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 GT virzību katetrā.
5. GUIDE WIRE GT var pilnībā ieslīdēt katetrā vai izslīdēt ārā no katetra, jo tai ir neliela slīdes berze.
6. Ievadīšanas laikā raugieties, lai vismaz 5 cm stīgas atrastos ārpus katetra savienotāja.
7. RADIFOCUS TORQUE DEVICE (griešanas ierīci), kas ietilpst komplektā, ir ieteicama vieglākām darbībām/manipulācijām ar stīgu.

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

LIETUVIŲ KALBA / LITHUANIAN

RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT with Gold Coil — **Kreipiamoji viela su auksine vija**

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Atidžiai perskaitykite šiuos įspėjimus, atsargumo priemones ir naudojimo nurodymus.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Radifocus GUIDE WIRE GT 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 kreipiamaja viela.

KOMPLIKACIJOS

Gali kilti šios (bet 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 kreipiamaja viela.

ĮSPĖJIMAI

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

- Nemanipuliuokite ir neištraukite GUIDE WIRE GT per metalinę įvedimo adatą, metalinį plėtiklį arba kreipiamosios vielos įdėklą. Manipuliuodami ir (arba) traukdami per metalinę įvedimo adatą, metalinį plėtiklį arba kreipiamosios vielos įdėklą galite sugadinti ir (arba) atskirti išorinį poliuretano sluoksnį, kurį reikės pašalinti. Naudojant šią vielą pradiniam įstatymui atlikti rekomenduojama plastikinė įvedimo adata.
- Nenaudokite GUIDE WIRE GT su įrenginiais, turinčiais metalinių dalių, pvz., aterektomijos kateteriais, lazeriniu kateteriu arba metaliniais įvedimo įrenginiais, nes jie gali atplėšti GUIDE WIRE GT plastikinę dangą ir (arba) sugadinti vielą.
- Jokiu būdu nekeiskite GUIDE WIRE GT formos. Bandant pakeisti vielos formą ji gali būti pažeista, o atskilusios vielos dalys gali patekti į kraujagyslę.
- Kai keičiate arba ištraukiate kateterį virš GUIDE WIRE GT, 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 GT bus ištraukta iš paciento kraujagyslės. Naudojant išėmimo įrenginį, kol GUIDE WIRE GT yra kraujagyslėje, galima sulaužyti GUIDE WIRE GT.
- GUIDE WIRE GT kraujagyslėje manipuliuokite lėtai ir atsargiai stebėdami vielos antgalio judėjimą ir vietą fluoroskopu. Netinkamai manipuliuodami GUIDE WIRE GT be fluoroskopo galite pradurti kraujagyslę.
- Nelenkite per jėgą daug kartų viename įrenginio taške, nes taip galite pažeisti GUIDE WIRE GT.
- Jei jaučiate pasipriešinimą arba antgalio judėjimas ir (arba) padėtis atrodo netinkama, nustokite manipuliuoti GUIDE WIRE GT ir (arba) kateteriu ir nustatykite priežastį fluoroskopu. Toliau manipuliuojant arba sukinėjant GUIDE WIRE GT arba nenustačius tikrosios priežasties gali sulinkti, susisukti arba atsijungti kreipiamosios vielos antgalis, būti sugadintas kateteris arba pažeista kraujagyslė.
- Nebandykite naudoti GUIDE WIRE GT, 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 GT paviršiaus nesusidarytų trombų arba sumažėtų tikimybė jiems atsirasti.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- GUIDE WIRE GT gali 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 GT turi būti naudojama iškart atidarius pakuotę, o panaudojus turi būti saugiai bei tinkamai pašalinta pagal vietines medicininių atliekų tvarkymo taisykles.
- Naudodamas vaistą arba kitą įrenginį kartu su GUIDE WIRE GT, operatorius turi visiškai suprasti vaisto arba įrenginio ypatybes bei charakteristikas ir laikytis visų atsargumo priemonių, kad nepažeistų GUIDE WIRE GT.
- GUIDE WIRE GT paviršius nėra slidus, jeigu nėra šlapias. Prieš išimdami iš laikiklio ir įvesdami jį per kateterį, pripildykite laikiklį ir kateterį heparinizuoto fiziologinio tirpalo.
- Kai iš naujo įvedate GUIDE WIRE GT į laikiklį, stenkitės nepažeisti vielos hidrofilinės polimerinės dangos laikiklio briauna.
- GUIDE WIRE GT manipuliuoti naudokite pridedamą „RADIFOCUS" TORQUE DEVICE (sukimo įrenginys). Nenaudokite metalinių sukimo įrenginių GUIDE WIRE GT. Naudojant metalinį sukimo įrenginį galima sugadinti vielą.
- [illegible] sukimo įrenginiu arba Y formos jungtimi per vielą, nes taip galite [illegible]

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

- 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 GT per užveržtą sukamąjį hemostazės vožtuvą, nes taip galite sugadinti vielą.
- Išėmus iš paciento kraujagyslės ir prieš vėl įvedant ją tam pačiam pacientui to paties katerio įstatymo metu, GUIDE WIRE 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, antiseptinių tirpalų ir kitų tirpiklių, nes jie gali neigiamai paveikti GUIDE WIRE GT paviršių.
- GUIDE WIRE GT 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.

NAUDOJIMO NURODYMAI

1. Išimkite GUIDE WIRE GT ir laikiklį iš pakuotės.
2. Švirkštu pripildykite laikiklį heparinizuoto fiziologinio tirpalo per laikiklio įvorę.
3. Išimkite GUIDE WIRE GT iš laikiklio ir apžiūrėkite ją prieš naudodami, kad įsitikintumėte, jog ji yra sutepta. Jeigu GUIDE WIRE GT 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 GT jame sklandžiai judėtų.
5. GUIDE WIRE GT gali visa įslysti į kateterį arba išslysti iš jo dėl mažos slydimo trinties.
6. Įvesdami palikite mažiausiai 5 cm iš kateterio įvorės išlindusios vielos.
7. Rekomenduojama naudoti pridedamą „RADIFOCUS" TORQUE DEVICE (sukimo įrenginys) vielos valdymui / manipuliacijai palengvinti.

SLOVENŠČINA / SLOVENIAN

RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT with Gold Coil **Vodilna žica z zlato spiralo**

NAVODILA ZA UPORABO

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

INDIKACIJA ZA UPORABO

Radifocus GUIDE WIRE GT 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, luplienja GUIDE WIRE GT in sprostitve plastičnih drobcev iz GUIDE WIRE GT. Takšne delce ali drobce iz žice je treba odstraniti iz žile.

- GUIDE WIRE GT ne uvajajte ali vlecite nazaj skozi kovinsko vbodno iglo, kovinski dilatator ali kovinski uvajalnik vodilne žice. Zaradi uvajanja in/ali vlečenja nazaj skozi kovinsko vbodno iglo, kovinski dilatator ali kovinski uvajalnik vodilne žice lahko pride do poškodb in/ali ločitve zunanje poliuretanske prevleke, ki jo je treba odstraniti. Ko to žico uporaljate za začetno vstavitev, je priporočljiva plastična vstopna igla.
- GUIDE WIRE GT 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 GT in/ali prereže žica.
- Na noben način ne preoblikujte GUIDE WIRE GT. Poskus preoblikovanja žice lahko pripelje do poškodbe, zaradi česar pridejo drobci žice v žilo.
- Pri menjavi ali odstranjevanju katetra preko GUIDE WIRE GT pod presvetlitvijo pritrdite in ohranjajte vodilno žico 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 GT iz bolnikove žile. Zaradi uporabe pripomočka za pridobivanje, medtem ko je GUIDE WIRE GT v žili, se lahko GUIDE WIRE GT pretrga.
- GUIDE WIRE GT počasi in previdno uvajajte v žilo, medtem ko preverjate odziv in mesto konice žice pod presvetlitvijo. Zaradi nepravilnega uvajanja GUIDE WIRE GT brez preverjanja pod presvetlitvijo lahko pride do predrtja žile.
- Ne uporabljajte ponavljajoče upogibne sile na eno določeno točko priprave, ker se lahko GUIDE WIRE GT poškoduje.
- Če začutite upor ali če je odziv in/ali mesto konice napačno, prenehajte z uvajanjem GUIDE WIRE GT in/ali katetra in ugotovite vzrok pod presvetlitvijo. Če nadaljujete z uvajanjem ali obračanjem GUIDE WIRE GT ali če ne upoštevate ustreznega previdnostnega ukrepa, se lahko ukrivi, prepogne, loči konica vodilne žice, poškoduje kateter ali žila.
- Če je GUIDE WIRE GT 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 GT.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- GUIDE WIRE GT 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 GT 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 GT uporabljate zdravilo ali pripravo, mora biti operater povsem seznanjen z lastnostmi/značilnostmi zdravila ali priprave, da ne pride do poškodb GUIDE WIRE GT.
- Površina GUIDE WIRE GT 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 GT v držalo pazite, da z robom držala ne poškodujete prevleke žice iz hidrofilnega polimera.
- Za rokovanje z GUIDE WIRE GT uporablajte priloženo RADIFOCUS TORQUE DEVICE (priprava za obračanje). Z GUIDE WIRE GT ne uporablajte kovinskih priprav za obračanje. S kovinskimi pripravami za obračanje lahko poškodujete GUIDE WIRE GT.
- Preko žice ne potiskajte zožene priprave za obračanje ali Y-spojnika, ker lahko

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

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 GT 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 GT 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 GT.
- GUIDE WIRE GT 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 GT in držalo skupaj odstranite s pladnja.
2. Držalo z uporabo brizgalke napolnite s heparinizirano fiziološko raztopino skozi spojko držala.
3. GUIDE WIRE GT odstranite iz držala in jo pred uporabo preglejte, da preverite, ali je namazana. Če GUIDE WIRE GT 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 GT v njem.
5. GUIDE WIRE GT 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.
7. RADIFOCUS TORQUE DEVICE (priprava za obračanje), ki je vključena v embalažo, je priporočljiva za lažje rokovanje/uvajanje žice.

SRPSKI / SERBIAN

RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT with Gold Coil — **Žica vodič sa zlatnim markerom**

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

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

INDIKACIJA ZA UPOTREBU

Radifocus „GUIDE WIRE GT“ 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 intervencijske 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 GT“, i oslobađanja plastičnih delića žice vodiča „GUIDE WIRE GT“. Ti komadi ili delići se moraju ukloniti iz krvnog suda.

- Ne manipulišite i/ili izvlačite žicu vodič „GUIDE WIRE GT“ kroz metalnu punkcionu iglu, metalni dilatator ili metalni insertor žice vodiča. Manipulisanje i/ili izvlačenje kroz metalnu punkcionu iglu, metalni dilatator ili metalni insertor može dovesti do lomljenja i/ili odvajanja spoljnog poliuretanskog omotača što će zahtevati izvlačenje. Predlaže se plastična uvodna igla pri korištenju ove žice za početno postavljanje.
- Ne koristite žicu vodič „GUIDE WIRE GT“ zajedno sa proizvodima koji sadrže metalne delove kao šo su kateteri za aterektomiju, laserski kateter, ili metalna sredstva za uvođnje, jer može doći do cepanja plastičnog omotača i/ili odvajanja žice vodiča.
- Ni na koji način ne menjajte oblik žice vodiča „GUIDE WIRE GT“. 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 GT“, učvrstite i održavajte žicu vodič na mestu uz fluoroskopsko praćenje kako bi se izbeglo neočekivano napredovanje žice vodiča, što može dovesti do oštećenja zida krvnog zida vrhom žice vodiča.
- Sredstva za uklanjanje, kao što su hvataljka ili kliješta sa korpom, mogu se koristiti nakon što se žica vodič „GUIDE WIRE GT“ ukloni iz krvnog suda pacijenta. Korišćenje uređaja za uklanjanje dok je žica vodič „GUIDE WIRE GT” u krvnom sudu može da dovede do lomljenja žice vodiča „GUIDE WIRE GT”.
- Polako i pažjivo manipulište žicom vodičem „GUIDE WIRE GT” u krvnom sudu a istovremeno pratite ponašnje i položj vrha žice pomoć fluoroskopije. Nepravilnom manipulacijom žice vodiča „GUIDE WIRE GT” 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 GT”.
- Ukoliko se oseti bilo kakav otpor ili ako se učni da ponašanje i/ili položaj vrha nije pravilan, prekinite sa manipulacijom žice vodiča „GUIDE WIRE GT” i/ili katetera i fluoroskopski utvrdite uzrok. Ako se nastavi sa manipulacijom ili rotiranjem žice vodiča „GUIDE WIRE GT” 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 GT” 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 sprečli ili smanjili mogućost formiranja tromba na površni žice vodič „GUIDE WIRE GT”.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Žicu vodič „GUIDE WIRE GT“ 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 GT“ treba koristiti odmah po otvaranju pakovanja i potom je baciti na bezbedan i pravilan način nakon upotrebe, poštujući lokalne propise za uklanjanje medicinskog otpada.
- Pri korištenju leka ili drugog proizvoda zajedno sa žicom vodičem „GUIDE WIRE GT“, operator bi trebalo da u potpunosti bude upoznat sa svojstvima/karakteristikama leka ili uređaja da bi se izbeglo oštećenje žice vodiča „GUIDE WIRE GT“. Na primer, pri korišćenju žice vodiča „GUIDE WIRE GT“ uz bilo koji uređaj koji emituje energiju (laserski zrak, pritisak, ultrazvuk itd.) neophodno je proveriti da li je žica vodič „GUIDE WIRE GT“ [illegible] a mesto na kojem na nju ta energija neće uticati.

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

- Razmotrite upotrebu sistemske heparinizacije.
- Površina žice vodiča „GUIDE WIRE GT“ nije lubrikantna dok se ne navlaži. Pre izvlačenja žice vodiča iz držača i njenog uvođenja kroz kateter, ispunite držač i kateter sa heparizovanim fiziološkim slanim rastvorom.
- Prilikom ponovnog uvođenja žice vodiča „GUIDE WIRE GT“ nazad u držač, obratite pažnju na to da ne oštetite omotač žice od hidrofilnog polimera ivicom držača.
- Koristite priloženi RADIFOCUS TORQUE DEVICE torker da biste rukovali žicom vodičem „GUIDE WIRE GT“. Ne koristite metalni torker uz žicu vodič „GUIDE WIRE GT“. Korišćenje metalnog torkera može da dovede do oštećenja žica.
- Ne prebacujte pritegnut torker ili „Y“ konektor preko žice, jer to može dovesti do njenog oštećenja.
- 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 GT“ 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 GT” treba isprati u posudi sa heparizovanim fiziološkim slanim rastvorom. Svi ostaci krvi koji su i dalje na žici mogu se obrisati gazom koja je natopljena heparizovanim fiziološkim slanim rastvorom. Izbegavati upotrebu alkohola, antiseptičkih rastvori ili drugih rastvori, jer mogu nepovoljno uticati na površinu žice vodiča „GUIDE WIRE GT“.
- Žica vodič „GUIDE WIRE GT” ima metalno jezgro, nemojte koristiti sa bilo kojom neodgovarajućm 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.
- Egavati izlaganje vodi, direktnom sunčevom svetlu, ekstremnim temperaturama i visokoj vlažnosti tokom skladištenja.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

1. Izvadite zajedno žicu vodič „GUIDE WIRE GT“ i držač iz pakovanja.
2. Ispunite držač hepariniziranim fiziološkim slanim rastvorom kroz čvorište na držaču pomoću šprica.
3. Izvadite žicu vodič „GUIDE WIRE GT“ iz držača i ispitajte žicu vodič „GUIDE WIRE GT“ pre upotrebe kako biste proverili da li je podmazana. Ako žica vodič „GUIDE WIRE GT“ ne može da se lako izvadi iz držača, ubrizgajte još hepariziranog fiziološkog slanog rastvora u držač pomoću šprica a zatim pokušajte ponovo.
4. Pre upotrebe ispunite proizvod hepariziranim fiziološkim slanim rastvorom kako biste osigurali glatko pokretanje žice vodič „GUIDE WIRE GT“ unutar njega.
5. Žica vodič „GUIDE WIRE GT“ može sasvim da sklizne u kateter ili sa sklizne sa katetera zbog slabog trenja pri klizanju.
6. Ostavite najmanje 5 cm žice da štrči iz čvorišta katetera tokom uvođenja.
7. RADIFOCUS TORQUE DEVICE torker koji je priložen u pakovanju, predlaže se radi lakšeg korištenja/manipulacije žice.

ROMÂNĂ / ROMENIAN

RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT with Gold Coil **Ghid cu spirală de aur**

INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

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

INDICAŢII DE UTILIZARE

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

CONTRAINDICAŢI

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 ghiduri.

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.

AVERTIZĂRI

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

- Nu manevraţi sau retrageţi GUIDE WIRE GT printr-un ac metalic de puncţie, un dilatator metalic sau un introducător metalic pentru ghid. Manevrarea şi/sau retragerea printr-un ac metalic de puncţie, un dilatator metalic sau un introducător metalic pentru ghid poate conduce la distrugerea şi/sau separarea învelişului extern de poliuretan, necesitând recuperarea acestuia. Se recomandă utilizarea unui ac de puncţie din plastic atunci când se utilizează acest ghid pentru amplasarea iniţială.
- Nu utilizaţi GUIDE WIRE GT 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 GT şi/sau deteriorarea ghidului.
- Nu remodelaţi GUIDE WIRE GT 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 GT, 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 pens ă sau un forceps cu cupă, poate fi utilizat numai după ce GUIDE WIRE GT a fost scos din vasul sanguin al pacientului. Utilizarea unui dispozitiv de recuperare în timp ce GUIDE WIRE GT se află în vas poate cauza ruperea GUIDE WIRE GT.
- Manipulaţi GUIDE WIRE GT încet şi cu atenţie în interiorul vasului, confirmând comportamentul şi localizarea vârfului ghidului cu ajutorul fluoroscopiei. Manipularea necorespunzătoare a GUIDE WIRE GT, 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 GT.
- Dacă se întâmpină vreo rezistenţă sau dacă localizarea şi/sau comportamentul vârfului par să fie inadecvate, opriţi manevrarea GUIDE WIRE GT şi/sau a cateterului şi determinaţi cauza cu ajutorul fluoroscopiei. Continuând să manevraţi sau să rotiţi GUIDE WIRE GT sau nerespectând măsurile de precauţie corespunzătoare puteţi [illegible] tăierea, separarea vârfului ghidului, deteriorarea cateterului sau [illegible].

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

- Nu încercaţi să utilizaţi GUIDE WIRE GT 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 GT.

PRECAUŢII

- GUIDE WIRE GT 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 GT 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 GT, operatorul trebuie să înţeleagă bine proprietăţile/caracteristicile respectivului medicament sau dispozitiv, pentru a evita deteriorarea GUIDE WIRE GT. De exemplu, atunci când utilizaţi GUIDE WIRE GT împreună cu un dispozitiv care emite energie (laser, presiune, ultrasunete, etc.), confirmaţi faptul că GUIDE WIRE GT este retras într-o poziţie în care să nu intre sub incidenţa energiei emise.
- Luaţi în considerare utilizarea heparinizării sistemice.
- Suprafaţa GUIDE WIRE GT 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 GT înapoi în mâner, aveţi grijă să nu deterioraţi învelişul din polimer hidrofilic al ghidului cu marginea mânerului.
- Utilizaţi dispozitivul RADIFOCUS TORQUE DEVICE inclus pentru a manevra GUIDE WIRE GT. NU utilizaţi un dispozitiv metalic de torsionare împreună cu GUIDE WIRE GT. Utilizarea unui dispozitiv metalic de torsionare poate conduce la deteriorarea ghidului.
- Nu glisaţi pe ghid un dispozitiv de torsionare strâns sau un conector în Y, aceasta putând conduce la deteriorarea lui.

- Даторитa 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 GT 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 GT 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 GT.
- Firul GUIDE WIRE GT 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.

РЕКОМАНДĂРИ DE UTILIZARE

1. Scoateţi GUIDE WIRE GT şi mânerul împreună din tavă.
2. Umpleţi mânerul cu soluţie salină fiziologică heparinizată prin racordul mânerului, folosind o seringă.
3. Scoateţi GUIDE WIRE GT din suport şi inspectaţi GUIDE WIRE GT înainte de utilizare, pentru a verifica dacă este lubrifiat. Dacă GUIDE WIRE GT nu poate fi scos cu uşurinţă din suport, injectaţi mai multă soluţie salină fiziologică heparinizată în suport şi încercaţi din nou.
4. Înainte de utilizare, amorsaţi cateterul cu soluţie salină fiziologică heparinizată pentru a asigura o mişcare lină a GUIDE WIRE GT în interiorul acestuia.
5. GUIDE WIRE GT 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 ghid extins în afara racordului cateterului.
7. Pentru uşurinţa manevrării/manipulării ghidului, se recomandă utilizarea unui RADIFOCUS TORQUE DEVICE, care este inclus în ambalaj.

БЪЛГАРСКИ / BULGARIAN

RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT with Gold Coil **Водач със златна спирала**

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

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

УКАЗАНИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ

Radifocus GUIDE WIRE GT 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 придружаващи 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 GT, както и изпускането на пластмасови фрагменти от GUIDE WIRE GT. Може да се наложи изваждането на тези парченца или фрагменти на водача от кръвоносния съд.

- Не манипулирайте и не вадете GUIDE WIRE GT през метална въвеждаща игла, метален дилататор или метален въвеждащ инструмент за водач. Извършването на манипулации и /или изваждането през метална въвеждаща игла, метален дилататор или метален въвеждащ инструмент за водачи може да доведе до разслояване на външното полиуретаново покритие, което налага изваждането му. Препоръчва се пластмасова въвеждаща игла при използване на този водач при начално поставяне.

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

- Да не се използва GUIDE WIRE GT с устройства, съдържащи метални части, като катетър за аферекомия, лазерен катетър или метални въвеждащи устройства, тъй като те могат да предизвикат нарушаване или отделяне на пластмасовото покритие от тялото на GUIDE WIRE GT.
- Не променяйте формата на GUIDE WIRE GT 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 GT, 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 GT, от кръвоносния съд на пациента. Използването на изваждащо устройство, докато GUIDE WIRE GT е все още в кръвоносния съд, може да предизвика счупване на GUIDE WIRE GT.
- Извършвайте манипулациите с GUIDE WIRE GT бавно и внимателно вътре в кръвоносния съд като същевременно поведението и местоположението на накрайника на жицата под флуороскоп. Неправилните манипулации с GUIDE WIRE GT 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 GT.
- В случай че почувствате съпротивление или ако поведението на накрайника и/ или местоположението ви се струват неподходящи, прекратете манипулациите с GUIDE WIRE GT и/или катетъра и установете причината с помощта на флуороскоп. Ако продължите манипулациите или завъртите GUIDE WIRE GT, 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 GT, 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 GT.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- GUIDE WIRE GT трябва да се използва от лекар, който у 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 GT 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 използване на лекарствен препарат или друго устройство заедно с GUIDE WIRE GT, операторът трябва да бъде напълно запознат със свойствата/ характеристиките на този лекарствен препарат или друго устройство, така че да се избегне повреда на GUIDE WIRE GT.
- Повърхността на GUIDE WIRE GT 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 GT обратно в държача, внимавайте да не повредите покритието от хидрофилен полимер на водача с ръба на държача.
- Използвайте приложеното устройство за въртящ RADIFOCUS TORQUE DEVICE (усукващо устройство) за работа с GUIDE WIRE GT. НЕ използвайте метално устройство за въртящ момент с GUIDE WIRE GT. Използването на метално устройство за въртящ момент може да доведе до повреда на водача.
- Не плъзгайте затегнатото метално завинтващо устройство или Y-съединителя по жицата, тъй като това може да доведе до повреда на жицата.
- Поради различията във вътрешните диаметри на накрайника при някои катетри, по време на манипулацията може да получи изтриване на хидрофилното покритие. Препоръчително е да преустановите употребата на тези катетри.
- Не извършвайте манипулации с GUIDE WIRE GT през затегнат въртящ се хемостатичен клапан, тъй като това може да доведе до повреда на водача.
- След изваждане от кръвоносния съд на пациента, както и преди повторно въвеждане при същия пациент, по време на същата катетъризация, GUIDE WIRE GT трябва да бъде промит в купичка, пълна с хепаринизиран физиологичен солен разтвор. Всички остатъци от кръв, които са все още прилепнали към жицата, могат да бъдат отстранени чрез еднократно 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 GT.
- GUIDE WIRE GT 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, био-съвместимостта 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 GT и държача едновременно от тарелката.
2. Напълнете държача с хепаринизиран физиологичен солен разтвор през втулката на държача като използвате спринцовка.
3. Извадете GUIDE WIRE GT от държача и прегледайте GUIDE WIRE GT преди употреба, за да сте сигурни, че е смазан. Ако не можете лесно да извадите GUIDE WIRE GT от държача, инжектирайте още хепаринизиран физиологичен солен разтвор в държача и опитайте отново.
4. Преди употреба, напълнете първоначално катетъра с хепаринизиран физиологичен солен разтвор, за да осигурите плавно движение на GUIDE WIRE GT в същия.
5. GUIDE WIRE GT може да се плъзне напълно в катетъра или да изпадне от катетъра, поради забавеното плъзгане при триене.
6. Задръжте поне 5 см от водача навън от главината на катетъра по време на въвеждане.
7. Устройството за въртящ RADIFOCUS TORQUE DEVICE (усукващо устройство), което е включено в пакета, се препоръчва за улесняване на работата / манипулациите с водача.

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

УКРАЇНСЬКА / UKRAINIAN

RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT with Gold Coil **Провідник ангіографічний із золотою кільцеподібною міткою**

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Уважно прочитайте наступні попередження та вказівки щодо використання.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

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

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Протипоказань щодо застосування провідника під час операцій на судинах немає.
Уважно прочитайте перелік протипоказань, що вказанів інструкціях, які додаються до інших пристроїв, що використовуються разом із дилатаційним катетером.

УСКЛАДНЕННЯ

Під час використання провідника можуть виникнути наступні ускладнення, втім перелік не є повним:
• 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 із провідником.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Недотримання наступних попереджень може призвести до травмування судини, розриву провідника GUIDE WIRE GT, відокремлення фрагментів провідника GUIDE WIRE GT, що потребуватиме вилучення фрагментів провідника з судини.

- Не проводьте маніпуляції з провідником GUIDE WIRE GT через металеву голку для введення, металевий дилятатор, або металевий пристрій для введення провідника. Маніпуляції з провідником GUIDE WIRE GT та/або його виймання через металеву голку для введення, металевий розширювач, або металевий пристрій для введення провідника можуть призвести до його руйнування та/або роз'єднання , що потребуватиме видалення фрагментів поліуретанового покриття з просвіту судини. Для початкового уведення провідника рекомендовано використовувати пластикову пункційну голку.
- Не використовуйте провідник GUIDE WIRE GT з пристроями, що мають металеві частини, наприклад, катетерами для атеректомії лазерними катетерами, металевими інтрод'юсерами. Це може пошкодити пластикове покриття провідника GUIDE WIRE GT або сам провідник.
- Жодним чином не змінюйте форму GUIDE WIRE GT. Це може призвести до пошкодження провідника, внаслідок чого до судини можуть потрапити його фрагменти.
- При заміні або вилученні катетера через провідник GUIDE WIRE GT, зафіксуйте та утримуйте провідник в одному положенні під контролем рентгеноскопії, щоб уникнути його зсування. Інакше наконечник провідника може пошкодити стінку судини.
- Пристрій для вилучення провідника, наприклад затискачі та пристрої-пастки типу «кошик», слід використовувати лише після вилучення провідника з судини пацієнта. Використання пристрою для вилучення, коли провідник GUIDE WIRE GT знаходиться в судині, може призвести до розриву провідника.
- Маніпуляції з провідником в судині слід проводити повільно та обережно, спостерігаючи за характером рухів та розташування кінчика провідника за допомогою рентгеноскопії. Маніпулювання провідником GUIDE WIRE GT без рентгеноскопії може призвести до перфорації судини.
- Не згинайте провідник GUIDE WIRE GT кілька разів в одному і тому ж місці, оскільки це може призвести до пошкодження.
- Якщо відчувається опір, або якщо положення або характер рухів кінчика провідника здаються неналежними, слід припинити маніпуляції з провідником GUIDE WIRE GT та/або катетером, та з'ясувати причину за допомогою рентгеноскопії. Подальше використання провідника GUIDE WIRE GT, або невизначення причини може призвести до згинання, заплутування, відривання кінчика провідника, пошкодження катетера або судини.
- Не намагайтесь використовувати провідник GUIDE WIRE GT, якщо він зігнутий, заплутаний або пошкоджений. Використання пошкодженого провідника може призвести до пошкодження судини або потраплянню фрагментів провідника в судинне русло.
- Для запобігання формуванню тромбів на поверхні провідника GUIDE WIRE GT слід використовувати системну гепаринізацію.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Провідник GUIDE WIRE GT слід використовувати спеціалісту, що має досвід маніпулювання провідниками під контролем рентгеноскопії
- Продукт є стерильним в закритій та неушкодженій упаковці. Не використовуйте, якщо упаковка або провідник пошкоджені або забруднені. Провідник GUIDE WIRE GT слід використати негайно після відкриття упаковки та утилізувати після використання згідно з правилами утилізації медичних відходів, що діють у Вашій

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

- Під час використання ліків або пристроїв разом з провідником GUIDE WIRE GT, користувач повинен досконало знати властивості/характеристики таких ліків або пристроїв, щоб не пошкодити провідник GUIDE WIRE GT. Наприклад, при використанні провідника GUIDE WIRE GT з будь-яким приладом, який випромінює енергію (лазер, тиск, ультразвук і т.д.), провідник слід вилучити для запобігання впливу енергії на нього.
- Використовуйте системну гепаринізацію.
- Поверхня провідника GUIDE WIRE GT 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 GT в тримачі, намагайтесь не пошкодити гідрофільне полімерне покриття провідника краєм тримача.
- Для роботи з провідником GUIDE WIRE GT використовуйте пристрій для керування провідником RADIFOCUS TORQUE DEVICE, який додається в комплекті. Не використовуйте металевий пристрій для керування провідником разом з провідником GUIDE WIRE GT. Використання металевого пристрою може призвести до пошкодження проводу.
- Не проводьте затягнутий пристрій для обертання або Y-подібний адаптер по провідникові оскільки це може його пошкодити.
- Через різний діаметр кінчиків деяких катетерів можливе стирання гідрофільного покриття під час маніпуляції Якщо під час просування катетеру відчувається опір, рекомендуємо припинити використання.
- Не просувайте провідник GUIDE WIRE GT крізь закритий гемостатичний клапан, оскільки це може 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 GT.

- Провідник GUIDE WIRE GT має металеву серцевину, тому під час його знаходження в тілі пацієнта слід утриматись від проведення певних процедур, наприклад, МРТ.
- Усі маніпуляції повинні проводитися в асептичних умовах.
- Пристрій простерилізовано 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. Одночасно виймайте з коробки провідник GUIDE WIRE GT та його тримач.
2. За допомогою шприца наповніть тримач гепаринізованим фізіологічним розчином, використовуючи конектор.
3. Витягніть провідник GUIDE WIRE GT з тримача та перевірте, чи достатньо він зволожений. Якщо провідник GUIDE WIRE GT не вдається вільно витягнути з тримача, ведіть додаткову дозу гепаринізованого фізіологічного розчину до тримача та повторіть спробу.
4. Перед використанням заповніть катетер гепаринізованим фізіологічним розчином, щоб забезпечити легке проходження провідника GUIDE WIRE GT по ньому.
5. Через низький опір провідник GUIDE WIRE GT може повністю просковзнути у катетер або випасти з нього.
6. Після введення катетеру, як найменш 5 см його повинні виходити з втулки.
7. Пристрій для керування провідником RADIFOCUS TORQUE DEVICE, який входить в комплект, рекомендується використовувати для полегшення роботи/маніпуляцій з проводом.

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

TERUMO

CE 2797

2022-11 Rev.6

Runthrough™ NS

PTCA Guide Wire
Guide PTCA
PTCA Führungsdraht
Guía ACTP
Fio-Guia para PTCA
Guida per PTCA
PTCA Voerdraad

PTCA Guide Wire
PTCA Guidewire
PTCA Guidewire
PTCA-ohjainlanka
Οδηγό Σύρμα PTCA
Проводник ЧТКА
Prowadnik do PTCA

PTCA vezetődrót
Vodící drát PTCA
Vodiaci drôt pre PTCA
PTCA Kılavuz Tel
PTCA Juhtetraat
PTCA Vadītājstīga
PTCA Kreipiamoji viela

Vodilna žica PTCA
PTCA žica vodič
Ghid pentru PTCA
Водач за PTCA
Провідник ЧТКА
Žica vodilica PTCA

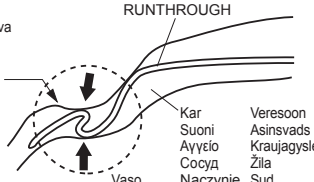
Fig. / Fig. / Abb. / Fig. / Fig. / Fig / Fig. / Bild / Fig. / Fig. / Kuva. / Εικ. / Рис. / Ryc / Ábra / Obr. / Obr . / Şekil. / Joonis / Att. / Pav. / Sl. / Sl. / Fig. / Фигура / Мал. / Sl. 1

Mandrel	Mandrijn	Мандрен	Mandrell	Vreteno
Mandrin	Mandráng	Trzpień	Gala	Mandrel
Dorn	Mandrin	Mandrin	veidotājs	Мандрил
Mandril	Mandrel	Trn	Viršūnė	Мандрель
Mandril	Istukka	Mandrén	(smaigalys)	Vreteno
Mandrino	Μαντρέλι	Mandrel	Vreteno	



Fig. / Fig. / Abb. / Fig. / Fig. / Fig / Fig. / Bild / Fig. / Fig. / Kuva. / Εικ. / Рис. / Ryc / Ábra / Obr. / Obr . / Şekil. / Joonis / Att. / Pav. / Sl. / Sl. / Fig. / Фигура / Мал. / Sl. 2

Folded	Összehajtva	Vessel	Vaso	Kar	Veresoon	
Plicature	Složený	Artère	Vaso	Suoni	Asinsvads	
Gefaltet	Zložený	Blutgefäß	Bloedvat	Αγγείο	Kraujagyslė	
Doblez	Κιννήμις.	Vaso	Kärl	Сосуд	Žila	
Dobrado	Volditud			Naczynie	Sud	
Piegatura	Salocīts			Ér	Vas	
Geplooid	Sulenkta			Céva	Кръвоносен съд	
Krókt	Zavita			Cieva	Судина	
Foldet	Savijen			Damar	Žile	
Brettet	Cudat					
Taivutettu	Сгънат					
Διπλωμένος	Складений					
Изгиб	Savijene					
Pofałdowany						



<NAME OF EACH PART / NOM DE CHAQUE PARTIE / BENENNUNG DER EINZELNEN BESTANDTEILE / NOMBRE DE CADA PARTE / NOME DE CADA PEÇA / IDENTIFICAZIONE DI OGNI PARTE / NAAM VAN DE ONDERDELEN / NAMN PÅ VARJE DEL / DELENES NAVNE / NAVN PÅ DE ENKELTE DELENE / OSIEN NIMET / ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΕΠΙΜΕΡΟΥΣ ΤΜΗΜΑΤΩΝ / НАИМЕНОВАНИЕ КАЖДОЙ ЧАСТИ / NAZWA KAŻDEJ CZĘŚCI / A RÉSZEK NEVEI / NÁZEV KAŽDÉ SOUČÁSTKY / NÁZOV KAŽDEJ SÚČIASTKY / HER BÖLÜMÜN ISIMLERI / IGA OSA NIMI / KATRAS DAĻAS NOSAUKUMS / KIEKVIENOS DALIES PAVADINIMAS / IMENA DELOV / NAZIV SVAKOG DELA / DENUMIREA PĂRŢILOR COMPONENTE / НАИМЕНОВАНИЕ НА ЧАСТИТЕ / НАЙМЕНУВАННЯ КОЖНОЇ ЧАСТИНИ / NAZIV SVAKOG DIJELA >

Tip coil marker / Marqueur d'extrémité spiralée / Spitzenspulenmarkierung / Marcador de punta en espiral / Marcador de ponta em espiral / Marker della punta a spirale / Puntsondemarkering / Spiralspets / Spiralspidsmarkør / Spiralspissmarkør / Jousitetun kärjen merkitsin / Δείκτης πηνίου άκρου / Маркер концевой спирали / Spiralny znacznik końcówki / Csúcs-spirál marker / Značka hrotové spirály / Markér koncovky s pružinou / Uç sarmal işaretçisi / Spiraalotsa marker / Spirāles gala marķieris / Spiralės galiuko žymeklis / Spiralni označevalec konice / Marker vršnog namotaja / Marker al varfului spiralat / маркер на върха / Спіральний маркер на кінчику / Marker vrha zavojnice

Tip coil / Extrémité spiralée / Spitzenspule / Punta en espiral / Ponta em espiral / Punta a spirale / Puntsonde / Spiralände / Spiralspids / Spiralspiss / Jousitettu kärki / Πηνίο άκρου / Концевая спираль / Sprężyna końcówki / Csúcs-spirál / Hrotová spirála / Koncovka s pružinou / Uç sarmal / Spiraalots / Gala spirāle / Galiuko spiralė / Spiralna konica / Vršni namotaj / Varf spiralat / връх на спиралата / Спіраль на кінчику / Vrh zavojnice

Shaft / Tige / Schaft / Varilla / Eixo / Stelo / Schacht / Skaft / Skaft / Skaft / Varsi / Άξονας / Стержень / Trzon / Szár / Tělo / Osová časť / Şaft / Kateetri kehaosa / Rokturis / Ašis / Tulec / Vratilo / Ax / дръжка / Шафт / Osovina



Coating (Silicone and Hydrophilic coating or Only Hydrophilic coating)
Revêtement (revêtement en silicone et hydrophile, ou hydrophile uniquement)
Beschichtung (Silikon und hydrophile Beschichtung oder nur hydrophile Beschichtung)
Revestimiento (Silicona y revestimiento hidrofílico o solo revestimiento hidrofílico)
Revestimento (revestimento de silicone e hidrofílico ou apenas revestimento hidrofílico)
Rivestimento (rivestimento in silicone e idrofilo o solo rivestimento idrofilo)
Coating (silicone en hydrofiele coating of hydrofiele coating alleen)
Beläggning (silikon och hydrofilisk beläggning eller endast hydrofilisk beläggning)
Belægning (silikone og hydrofil belægning eller kun hydrofil belægning)
Belegg (silikon og hydrofilt belegg eller kun hydrofilt belegg)
Pinnoite (silikoni- ja hydrofiilinen pinnoite tai vain hydrofiilinen pinnoite)
Επίχρισμα (επίχρισμα σιλικόνης και υδρόφιλο ή μόνο υδρόφιλο επίχρισμα)
Покрытие (силиконовое и гидрофильное покрытие или только гидрофильное покрытие)
Powłoka (powłoka silikonowa i hydrofilowa lub jedynie powłoka hydrofilowa)
Bevonat (Szilikon és hidrofil bevonat vagy csak Hidrofil bevonat)
Náter (silikonový a hydrofilní náter nebo pouze hydrofilní náter)
Povlak (silikónový a hydrofilný povlak alebo len hydrofilný povlak)
Kaplama (Silikon ve Hidrofilik kaplama veya Sadece Hidrofilik kaplama)
Pealiskiht (silikoonist ja hüdrofiilne pealiskiht või ainult hüdrofiilne pealiskiht)
Pārklājums (silikona un hidrofīls pārklājums vai tikai hidrofīls pārklājums)
Danga (silikoninė ir hidrofilinė danga arba tik hidrofilinė danga)
Premaz (silikonski in hidrofilni premaz ali samo hidrofilni premaz)
Premaz (silikonski i hidrofilni premaz ili samo hidrofilni premaz)
Înveliș (Înveliș Hidrofil cu Silicon sau numai Înveliș Hidrofil)
Покритие (силикон и хидрофилно покритие или само хидрофилно покритие)
Покриття (силіконове та гідрофільне покриття або тільки гідрофільне покриття)
Premaz (silikonski i hidrofilni premaz ili samo hidrofilni premaz)

Coating (Silicone and PTFE coating)
Revêtement (revêtement en silicone et PTFE)
Beschichtung (Silikon- und PTFE-Beschichtung)
Revestimiento (Silicona y revestimiento PTFE)
Revestimento (revestimento de silicone e PTFE)
Rivestimento (rivestimento in silicone e PTFE)
Coating (silicone en PTFE-coating)
Beläggning (silikon och PTFE-beläggning)
Belægning (silikone og PTFE-belægning)
Belegg (silikon- og PTFE-belegg)
Pinnoite (Silikoni- ja PTFE-pinnoite)
Επίχρισμα (επίχρισμα σιλικόνης και PTFE)
Покрытие (силиконовое и ПТФЭ покрытие)
Powłoka (powłoka silikonowa i PTFE)
Bevonat (Szilikon és PTFE bevonat)
Náter (silikonový a PTFE)
Povlak (silikónový a PTFE povlak)
Kaplama (Silikon ve PTFE kaplama)
Pealiskiht (silikoonist ja PTFE-ist pealiskiht)
Pārklājums (silikona un PTFE pārklājums)
Danga (silikoninė ir PTFE danga)
Premaz (prevleka iz silikona in PTFE)
Premaz (silikonski i PTFE premaz)
Înveliș (Înveliș din Silicon și PTFE)
Покритие (силиконово и PTFE покритие)
Покриття (силіконове та ПТФЕ покриття)
Premaz (silikonski i PTFE premaz)

TW34M0800-03

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



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
Koda výrobku
Ürün kodu
Kood
Koda Nr.
Katalogo Nr.
Koda izdelka
Šifra proizvoda
Codul produsului
Каталожен номер
Номер за каталогом
Kataloški broj



Batch code
Numéro de lot
Chargenbezeichnung
Número de lote
Número de lote
Numero di lotto
Lotnummer
Batchkod
Batchnummer
Batch nummer
Eränumero
Αριθμός παρτίδας
Номер партии
Numer serii
Tételszám
Číslo výrobní serie
Identifikačné číslo
Lot numarası
Partii nr.
Sērijas Nr.
Partijos kodas
Številka serije
Serijska oznaka
Număr lot
Партиден номер
Код партії
Šifra serije



Use by date
A utiliser jusque
Verwendbar bis
Caducidad
Data limite de uso
Utilizzare entro
Gebruiken voor
Användes före
Udløbsdato
Brukes før-dato
Eräpäivä
Ημερομηνία Λήξης
Годен до
Użyć przed datą
Felhasználható
Použít do
Použiť do
Son kullanım tarihi
Säilivusaeg
Derīguma termiņš
Sunaudoti iki
Uporabno do
Upotrebljivo do
Data de expirare
Срок на годност
Використати до
Upotrijebiti do



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
Pro 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
Ne upotrebljavati ponovno



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 instruckciją
Glej navodila za uporabo
Pogledaj instrukcije za upotrebu
A se consulta instrucţiunile de folosinţă
Прочетете указанията за употреба
Ознайомтеся з інструкціями для застосування
Pogledati upute za upotrebu



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
Sterilizirano etilen-oksidom



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
Вміст
Sadržaj



Do not use if package is damaged and consult instructions for use
Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé et consultez les instructions d'utilisation
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Gebrauchsanweisung beachten.
No use el producto si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso
Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en lees de gebruiksaanwijzing
Använd inte om förpackningen är skadad och konsultera bruksanvisningen
Brug ikke, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsvejledningen
Ikke bruk hvis emballasje er skadet og se vilkår for bruk
Älä käytä jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet
Αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη μην το χρησιμοποιήσετε και ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
Не следует использовать, если упаковка повреждена, и обратитесь к инструкции по применению.
Nie stosować jeśli opakowanie jest uszkodzone i przestrzegać instrukcji podczas stosowania.
Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasításokat
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a prostudujte si návod k použití
Nepoužívajte ak je balenie poškodené a prečítajte si návod na použitie
Paket hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın
Ärge kasutage kui pakend on kahjustatud, ja tutvuge kasutusjuhendiga
Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts, un iepazīstieties ar lietošanas instrukcijām
Nenaudokite, jei pakuotė pažeista ir peržiūrėkite naudojimo instrukcijas.
Izdelka ne uporabite, če je ovojnina poškodovana, in si oglejte navodila za uporabo
Nemojte ga koristiti ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu
A nu se utiliza în cazul în care ambalajul prezintă urme de daune şi consultaţi instrucţiunile de utilizare
Не използвайте, ако опаковката е повредена и се консултирайте с инструкциите за употреба
Не використовуйте у випадку пошкодження упаковки та ознайомтеся з інструкціями для застосування.
Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno i potražite upute za uporabu



Do not resterilize
Ne pas restériliser
Nicht wieder sterilisieren
No reesterilizar
Não re-esterilizar
Non risterilizzare
Niet hersteriliseren
Får ej omsteriliseras
Må ikke resteriliseres
Må ikke re-steriliseres
Ei uudelleen steriointia
Να μην επαναποστειρωθεί
Не стерилизовать повторно
Nie sterylizować ponownie
Nem sterilizálható újra!
Nesterilizujte opakovaně
Neresterilizujte
Yeniden sterilize etmeyin
Ärge steriliseerige uuesti
Nesterilizēt atkārtoti
Pakartotinai nesterilizuoti
Ne resterilizirati
Ne resterilisati
Nu resterilizaţi
Не стерилизирайте втори път
Повторно не стерилізувати
Ne ponovo sterilizirati

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

Runthrough NS ExtensionWire Only

Extendable only with Runthrough NS ExtensionWire
Extensible uniquement avec Runthrough NS ExtensionWire
Erweiterbar nur mit Runthrough NS ExtensionWire
Extensible solo con Runthrough NS ExtensionWire
Extensível apenas com Runthrough NS ExtensionWire
Estendibile solo con Runthrough NS ExtensionWire
Alleen verlengen met Runthrough NS ExtensionWire
Kan endast förlängas med Runthrough NS ExtensionWire
Kan kun forlænges med Runthrough NS ExtensionWire
Kan bare utvides med Runthrough NS ExtensionWire
Laajennettavissa vain Runthrough NS ExtensionWirellä
Επεκτείνεται μόνο με το Runthrough NS ExtensionWire
Возможность расширения только с помощью удлинителя Runthrough NS ExtensionWire
Możliwość rozszerzenia jedynie z Runthrough NS ExtensionWire
Kizárólag Runthrough NS ExtensionWire huzallal hosszabbítható
Rozšiřitelné pouze pomocí vodiče Runthrough NS ExtensionWire
Možnosť rozšírenia len pomocou predlžovacieho kábla Runthrough NS ExtensionWire
Yalnızca Runthrough NS ExtensionWire ile genişletilebilir
Pikendatav ainult koos Runthrough NS ExtensionWire'ga
Paplašināms tikai ar pagarināšanas stiepli Runthrough NS ExtensionWire
Galima išplėsti tik su „Runthrough NS ExtensionWire“
Razširljiv samo s Runthrough NS ExtensionWire
Može da se produži samo uz pomoć „Runthrough NS ExtensionWire“
Extensibil numai cu Runthrough NS ExtensionWire
Може да се разширява само с Runthrough NS ExtensionWire
Можливість подовження лише за допомогою подовжувача Runthrough NS ExtensionWire
Proširivo samo uz Runthrough NS ExtensionWire

Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabricante
Fabricante
Fabbricante
Fabrikant
Tillverkare
Produceret af
Produsent
Valmistaja
Κατασκευαστής
Изготовлено
Wytwórca
Gyártó
Vyrobeno
Výrobca
Üretici firma
Toodetud
Ražots
Gamintojas
Izdelovalec
Proizvođač
Fabricat de
Произведено от
Виробник
Proizvođač

Date of manufacture
Date de fabrication
Herstellungsdatum
Fecha de fabricación
Data de fabrico
Data di produzione
Productiedatum
Tillverkningsdatum
Fremstillingsdato
Produksjonsdato
Valmistuspäivämäärä
Ημερομηνία παραγωγής
Дата изготовления
Data produkcji
A gyártás dátuma
Datum výroby
Dátum výroby
Üretim tarihi
Valmistamise kuupäev
Ražošanas datums
Pagaminimo data
Datum izdelave
Datum proizvodnje
Data de fabricație
Дата на производство
Дата виробництва
Datum proizvodnje

Manufacturing site
Site de fabrication
Herstellungsort
Lugar de fabricación
Site do Fabricante
Sito di produzione
Productielocatie
Tillverkningsplats
Produktionssted
Produksjonssted
Valmistuspaikka
Τόπος Κατασκευής
Произведено
Miejsce produkcji
Gyártóhely
Místo výroby
Miesto výroby
Üretim Yeri
Tootmiskoht
Ražotne
Gamybos vieta
Proizvodno mesto
Mesto proizvodnje
Locul de Producție
Място на производство
Виробнича дільниця
Mjesto proizvodnje

MD

Medical device
Dispositif médical
Medizinische Vorrichtung
Dispositivo sanitario
Dispositivo médico
Dispositivo medico
Medisch instrument
Medicinsk utrustning
Medicinsk udstyr
Medisinsk enhet
Lääkinnällinen laite
Ιατρική συσκευή
Медицинское устройство
Urządzenie medyczne
Orvosi eszköz
Zdravotnický prostředek
Zdravotnícka pomôcka
Tıbbi cihaz
Meditsiiniseade
Medicīniskā ierīce
Medicinos prietaisas
Medicinski pripomoček
Medicinski uređaj
Dispozitiv medical
Медицинско устройство
Медичний пристрій
Medicinski uređaj

Single sterile barrier system
Système de barrière stérile unique
Einzelnes Sterilbarrieresystem
Sistema de barrera esterilizado único
Sistema de barreira estéril única
Sistema di barriera sterile singolo
Enkel steriel barrièresysteem
Enkelt sterilt barriärsystem
Enkelt sterilt barrieresystem
Enkelt sterilt barrieresystem
Yksittäinen steriili suojajärjestelmä
Μονό σύστημα στείρου φραγμού
Одноразовая стерильная барьерная система
System pojedynczej bariery sterylnej
Egyszerhasználatos steril csomagolási rendszer
Jednoduchý sterilní bariérový systém
Jednotný systém sterilných zábran
Tekli steril bariyer sistemi
Ühekordne steriilne tõkkesüsteem
Vienota sterilās barjeras sistēma
Vieno sterilaus barjero sistema
Sistem z eno sterilno pregrado
Sistem sa jednom sterilnom barijerom
Sistem cu barieră sterilă unică
Единична стерилна бариерна система
Одна стерильна бар'єрна система
Jedinstveni sustav sterilne barijere

Importer
Importateur
Importeur
Importador
Importador
Importatore
Importeur
Importör
Importør
Importør
Maahantuoja
Εισαγωγέας
Импортер
Importer
Importör
Dovozce
Dovozca
İthalatçı
Importija
Importētājs
Importuotojas
Uvoznik
Uvoznik
Importator
Вносител
Імпортер
Uvoditelj

UDI

Unique Device Identifier
Identification unique du dispositif
Einmalige Gerätekennzeichnung
Identificación única del dispositivo
Identificador exclusivo do dispositivo
Identificazione unica del dispositivo
Unieke apparaatidentificatie
Unik enhetsidentifierare
Unik enhedsidentifikator
Unik enhetsidentifikator
Uniikki laitteen tunniste
Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
Уникальный идентификатор устройства
Unikatowy identyfikator urządzenia
Egyedi eszközazonosító
Jedinečný identifikátor zařízení
Jedinečný identifikátor zariadenia
Benzersiz cihaz tanımlayıcısı
Seadme kordumatu identifikaator
Ierīces unikāls identifikators
Unikalus prietaiso identifikatorius
Edinstveni identifikator naprave
Jedinstveni identifikator uređaja
Identificator unic de dispozitiv
Уникален идентификатор на устройство
Унікальний ідентифікатор пристрою
Jedinstveni identifikator uređaja

<Radiopaque>

Radiopaque
Radiopaque
Strahlenundurchlässig
Radioopaco
Radiopaco
Radiopaco
Radiopaque
Röntgentät
Røntgenfast
Kontrastvæske
Röntgenpositiivinen
Σκιαγραφικό
Рентгенопрозрачность
Radiocieniujący
Radiopaque
Radiopakní
Nepriepustný
Radyoopak
Radiopaque
Rentgenpozitīvs
Nepraleidžiantis rentgeno spindulių
Radiopačno
Kontrast
Radiopaque
Рентгеноконтрастен
Контрастна речовина
Radiokontrastno

<Mandrel>

Mandrel
Mandrin
Dorn
Mandril
Mandril
Mandrino
Mandrijn
Mandráng
Mandrin
Mandrel
Istukka
Μαντρέλι
Мандрен
Trzpień
Mandrin
Trn
Mandrén
Mandrel
Mandrell
Gala veidotājs
Viršūnė (smaigalys)
Vreteno
Vreteno
Mandrel
Мандрил
Мандрель
Vreteno

<Coating Length>

Coating length
Longueur du revêtement
Beschichtungslänge
Longitud del revestimiento
Comprimento do revestimento
Lunghezza del rivestimento
Lengte coating
Beläggningslängd
Belægningslængde
Belegg lengde
Pinnoitteen pituus
Μήκος επιχρίσματος
Длина покрытия
Długość powłoki
Bevonat hossza
Délka nátěru
Dĺžka povlaku
Kaplama uzunluğu
Kattekihi pikkus
Pārklājuma garums
Dangos ilgis
Dolžina premaza
Dužina premaza
Lungime înveliș
Дължина на покритието
Довжина покриття
Duljina premaza

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



7440-48-4

Contains hazardous substances (CAS:7440-48-4)
Contient des substances dangereuses (CAS:7440-48-4)
Enthält gefährliche Stoffe (CAS:7440-48-4)
Contiene sustancias peligrosas (CAS:7440-48-4)
Contém substâncias perigosas (CAS:7440-48-4)
Contiene sostanze pericolose (CAS:7440-48-4)
Bevat gevaarlijke stoffen (CAS:7440-48-4)
Innehåller farliga ämnen (CAS:7440-48-4)
Indeholder farlige stoffer (CAS:7440-48-4)
Inneholder farlige stoffer (CAS:7440-48-4)
Sisältää vaarallisia aineita (CAS:7440-48-4)
Περιέχει επικίνδυνες ουσίες (CAS:7440-48-4)
Содержит опасные вещества (CAS:7440-48-4)
Zawiera substancje niebezpieczne (CAS:7440-48-4)
Veszélyes anyagokat tartalmaz (CAS:7440-48-4)
Obsahuje nebezpečné látky (CAS:7440-48-4)
Obsahuje nebezpečné látky (CAS:7440-48-4)
Tehlikeli maddeler içerir (CAS:7440-48-4)
Sisaldab ohtlikke aineid (CAS:7440-48-4)
Satur bīstamas vielas (CAS:7440-48-4)
Sudėtyje yra pavojingų medžiagų (CAS:7440-48-4)
Vsebuje nevarne snovi (CAS:7440-48-4)
Sadrži opasne supstance (CAS:7440-48-4)
Conține substanțe periculoase (CAS:7440-48-4)
Съдържа опасни вещества (CAS:7440-48-4)
Містить небезпечні речовини (CAS:7440-48-4)
Sadrži opasne tvari (CAS:7440-48-4)



Keep dry
Conserver au sec
Trocken halten
Mantener seco
Manter seco
Mantenere asciutto
Droog bewaren
Förvaras torrt
Opbevares tørt
Hold deg tørr
Pidä kuivana
Διατηρείτε στεγνό
Хранить сухим
Utrzymuj w suchości
Szárazon tartandó
Udržujte v suchu
Uchovávajte v suchu
Kuru yerde muhafaza edin
Hoida kuivana
Saglabāt sausu
Laikykite sausoje vietoje
Hranite na suhem
Održavajte suvim
A se păstra uscat
Съхранявайте на сухо
Зберігати в сухому місці
Zadržati suho



Keep away from sunlight
Craint la chaleur
Vom Sonnenlicht fernhalten
Mantener alejado de la luz solar
Manter ao resguardo da luz solar
Tenere lontano dalla luce del sole
Uit de buurt van het zonlicht houden
Hålls borta från solljus
Holdes væk fra sollys
Holdes borte fra sollys
Suojattava auringonvalolta
Διατηρείτε μακρυά από την ηλιακή ακτινοβολία
Беречь от солнечного света
Trzymaj z dala od światła słonecznego
Napfénytől távol tartandó
Nepřibližujte ke slunečnímu světlu
Uchovávajte mimo dosahu slnečného svetla
Güneş ışığından uzak tutun
Hoida eemal päikesekiirgusest
Sargāt no saules staru iedarbības
Saugokite nuo saulės spindulių
Hranite stran od sončne svetlobe
Držite podalje od sunčeve svetlosti
A se feri de lumina soarelui
Пазете от слънчева светлина
Зберігати подалі від сонячних променів
Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti

Silicone & Hydrophilic

Silicone and hydrophilic coating
Revêtement en silicone et hydrophile
Silikon- und hydrophile Beschichtung
Silicona y revestimiento hidrofílico
Revestimento de silicone e hidrofílico
Silicone e rivestimento idrofilo
Silicone en hydrofiele coating
Silikon och hydrofil beläggning
Silikone og hydrofil belægning
Silikon og hydrofilt belegg
Silikoninen ja hydrofiilinen pinnoite
Επίχρισμα σιλικόνης και υδρόφιλο
Силиконовое и гидрофильное покрытие
Powłoka silikonowa i hydrofilowa
Szilikon és hidrofil bevonat
Silikonový a hydrofilní nátěr
Silikónový a hydrofilný povlak
Silikon ve Hidrofilik kaplama
Silikoonist ja hüdrofiilne pealiskiht
Silikona un hidrofils pārklājums
Silikoninė ir hidrofilinė danga
Silikon in hidrofilna prevleka
Silikonski i hidrofilni premaz
Înveliș hidrofil cu silicon
Силиконово и хидрофилно покритие
Силіконове та гідрофільне покриття
Silikon i hidrofilni premaz

Hydrophilic

Only hydrophilic coating
Revêtement hydrophile uniquement
Nur hydrophile Beschichtung
Solo revestimiento hidrofílico
Apenas revestimento hidrofílico
Solo rivestimento idrofilo
Alleen hydrofiele coating
Endast hydrofil beläggning
Kun hydrofil belægning
Kun hydrofilt belegg
Vain hydrofiilinen pinnoite
Επίχρισμα μόνο υδρόφιλο
Только гидрофильное покрытие
Jedynie powłoka hydrofilowa
Csak hidrofil bevonat
Pouze hydrofilní nátěr
Iba hydrofilný povlak
Sadece hidrofilik kaplama
Ainult hüdrofiilne pealiskiht
Tikai hidrofils pārklājums
Tik hidrofilinė danga
Samo hidrofilna prevleka
Samo hidrofilni premaz
Numai înveliș hidrofil
Само хидрофилно покритие
Тільки гідрофільне покриття
Samo hidrofilni premaz

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

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE

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

DESCRIPTION

The RUNTHROUGH NS is a coil-type guide wire with a diameter of 0.014"(0.36mm). The distal tip is shapable. The distal part of the guide wire has a tip coil and a tip coil marker. The tip coil marker has radiopacity to provide visibility. The distal part has silicone and hydrophilic coating or only hydrophilic coating on the surface depending on product type. The coating provides lubricity to reduce frictional resistance with the vessels. Hydrophilic coating becomes lubricious when it is wet. The shaft has silicone and PTFE coating on the surface. The shaft coating provides lubricity to reduce frictional resistance with interventional catheters.
RUNTHROUGH NS has a modified proximal end that enables to attach the RUNTHROUGH NS Extension Wire.

INTENDED PURPOSE

The RUNTHROUGH NS is indicated to be used to guide interventional devices to a lesion for percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) for the purpose of improving myocardial blood flow in a stenotic lesion in coronary vessels. Do not use for any other purpose.

INDICATION

RUNTHROUGH NS is indicated for coronary artery disease (CAD), characterized by narrowing of the coronary arteries that carry blood to the heart.

CONTRAINDICATIONS

- Patients who had previous coronary artery spasm.
- Pregnant patients or patients who may be pregnant.
- Patients who, because of their condition, are contraindicated for surgical operation.
- Lesions that follow the bypass constructed less than one month ago or false aneurysm.
- Patients who are contraindicated for anti-platelet or anti-coagulation treatment.
- Patients who have a critical allergy to contrast media.

Carefully read the list of CONTRAINDICATIONS in the instructions accompanying the other interventional devices to be used with the RUNTHROUGH NS.

PATIENT TARGET GROUP

Patients who need coronary angioplasty.

INTENDED USERS

The RUNTHROUGH NS shall be used by interventional cardiologists who are well trained in angiography and percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA).

INDIRECT CLINICAL BENEFIT

Enabling coronary intervention by crossing the target lesion, and guiding interventional devices.

COMPLICATIONS

Possible complications associated with the use of the RUNTHROUGH NS include, but are not limited to, the following:

- Acute myocardial infarction
- Hypotension
- Coronary artery dissection, Arterial perforation, Arterial rupture, Coronary artery injury
- Infectious disease and puncture site complication
- A hemorrhagic complication
- Myocardium ischemia
- Coronary artery spasm
- Bradycardia, Palpitation
- Arteriovenous fistula
- Unstable angina pectoris
- Arrhythmia including the ventricular fibrillation
- Formation of femoral false aneurysm, false aneurysm
- Allergy for medicines
- Total occlusion of coronary artery
- Distal embolization
- Cerebral infarction

Carefully read the COMPLICATIONS in the instructions accompanying the other interventional devices to be used with the RUNTHROUGH NS.

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS

WARNINGS

Prior to the procedure, carefully examine all equipment to verify its proper function and integrity. Failure to abide by the following warnings might result in damage to the vessel, abrasion of the hydrophilic coating, release of plastic fragments from the RUNTHROUGH NS and/or damage to or breakage/separation of the wire, that may necessitate retrieval.

- **Do not manipulate and/or withdraw the RUNTHROUGH NS through a metal entry needle, a metal dilator, or a metal guide wire inserter. Manipulation and/or withdrawal through a metal entry needle, a metal dilator, or a metal guide wire inserter may result in destruction and/or separation of the RUNTHROUGH NS.**
- **Do not use the RUNTHROUGH NS with devices which contain metal parts such as Atherectomy catheters. Do not manipulate the RUNTHROUGH NS through the stent struts. Such manipulations may cause the RUNTHROUGH NS hydrophilic polymer coating to peel off, and damage and/or sever the wire.**
- **The distal 1 cm of the RUNTHROUGH NS is shapeable. Follow the DIRECTIONS FOR USE 1-5 when shaping the RUNTHROUGH NS.**
- **Manipulate the RUNTHROUGH NS slowly and carefully in the vessel while confirming the behaviour and location of the wire's tip under high resolution fluoroscopy.**
- **If any resistance is felt or if the tip's behaviour and/or location seems improper, stop manipulating the RUNTHROUGH NS and/or the interventional device and determine the cause by high resolution fluoroscopy. Failure to exercise proper caution may result in bending, kinking, separation of the guide wire's tip, damage to the interventional device, or damage to the vessel.**
- **A retrieving device, such as a gripper or basket forceps, can only be used after the RUNTHROUGH NS has been removed from the patient's vessel. Using a retrieving device while the RUNTHROUGH NS is in the vessel may cause the RUNTHROUGH NS to break.**
- **All devices used with RUNTHROUGH NS should be sufficiently wetted prior to and during use with heparinized physiological saline solution. Improper priming of the system may result in damage to or the release of hydrophilic polymer fragments, and/or may prevent smooth movement of the wire.**
- **Do not use the RUNTHROUGH NS for intervention of or through internal mammary artery. It may result in breakage or separation of the RUNTHROUGH NS.**
- **Do not use the RUNTHROUGH NS as outer guide wire in case of stenting in the parallel wire technique.**
- **Do not bend the RUNTHROUGH NS repeatedly at the same point. It may result in deformation, breakage, or separation of the RUNTHROUGH NS.**
- **If interventional device is used with a stopcock, do not operate this stopcock while the RUNTHROUGH NS is in the device. It may result in breakage or separation of the RUNTHROUGH NS.**
- **Manipulate the RUNTHROUGH NS carefully when crossing it through a deployed stent.**
  Stent migration, stent deformation, or breakage or separation of the RUNTHROUGH NS may be caused if the RUNTHROUGH NS is caught by the deployed stent.
- **Do not use under MRI.**
- **If the RUNTHROUGH NS should stick out of the side hole of the interventional device, do not remove the RUNTHROUGH NS by force, but remove the RUNTHROUGH NS as one unit with the other ancillary device.**
- **After replacement of interventional device using the RUNTHROUGH NS Extension Wire, make sure that the extension wire is removed before next intervention. Separation of the joint may result from manipulation such as rotation while the RUNTHROUGH NS and the RUNTHROUGH NS Extension Wire are connected.**
- **The RUNTHROUGH NS Extension Wire is exclusively permitted for attachment to the RUNTHROUGH NS. If another extension wire than the RUNTHROUGH NS Extension Wire is attached (connected), this may result in damage to the RUNTHROUGH NS for compatibility reasons.**
- **Cobalt (CAS:7440-48-4) classified as CMR* 1B is present in the tip coil and shaft in a concentration above 0.1% weight by weight.**
  ***CMR = Carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction (CLP Regulation EU 1272/2008).**
  Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from stainless steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

PRECAUTIONS

- 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.
- Carefully inspect the unit package to make sure that no damage to the sterile barrier has occurred.
- Sterile in an unopened and undamaged unit package. Do not use if the unit package or the RUNTHROUGH NS is damaged or soiled.
- The product should be used immediately after opening the package, and be disposed of safely and properly after use following the local regulations. The product is biohazardous as it is contaminated with blood and is physically hazardous due to its sharp edge.
- The entire procedure should be carried out aseptically.
- When using a drug or a device concurrently with the RUNTHROUGH NS, the operator should have a full understanding of the properties/characteristics of the drug or device so as to avoid damage to the RUNTHROUGH NS.
- Do not reposition the torque device while grasping the RUNTHROUGH NS. It may result in breakage of the RUNTHROUGH NS.
- The safety and effectiveness of the coated device has not been established, or is unknown, in vascular regions other than those specifically indicated.

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

DIRECTIONS FOR USE

1. Preparation of the RUNTHROUGH NS

1-1 Remove the RUNTHROUGH NS and the holder from the package.

1-2 Before removing the RUNTHROUGH NS, from its holder, inject heparinized physiological saline solution through the hub of the holder with a syringe.

1-3 After removing the wire stopper, remove the RUNTHROUGH NS from the holder and inspect the RUNTHROUGH NS prior to use to verify if it is lubricated. If the RUNTHROUGH NS cannot be easily removed from the holder, inject more heparinized physiological saline solution into the holder and try again.

1-4 Soak the RUNTHROUGH NS sufficiently in heparinized physiological saline solution.

WARNING

The proximal end of the RUNTHROUGH NS exposes from the holder. Make sure of the direction of the guide wire when inserting the guide wire into the interventional device.

PRECAUTIONS

- The distal part of the RUNTHROUGH NS is not lubricious unless it is wet. Damage to or the release of hydrophilic polymer fragments may result if it is handled with its surface dry or not sufficiently wet.
- Prior to use, wet the surface of the RUNTHROUGH NS sufficiently. The distal part is not flexible unless it is handled with its surface sufficiently wet.
- When taken out of the holder tube, the distal part of the RUNTHROUGH NS may be curved, due to insufficiently wetted hydrophilic coating. It can be straightened to the original shape when its surface is wetted sufficiently.

1-5 If desired, gently shape the guide wire flexible tip according to standard practices (Fig. 1).

WARNING

Damage to or separation of the guide wire may result if it is handled with its surface dry, heated, held with fingernails, forceps, or some other tool, bent sharply, or bent repeatedly at the same point.

PRECAUTION

The shapeability of the RUNTHROUGH NS may be insufficient unless it is wetted sufficiently.

1-6 If not intended to insert the RUNTHROUGH NS into an interventional device immediately, keep the RUNTHROUGH NS in the holder with heparinized physiological saline solution till the insertion.

PRECAUTION

When reinserting the RUNTHROUGH NS into the holder, take care not to damage the surface of the guide wire with the edge of the holder.

2. Insertion into an interventional device

PRECAUTION

Use an appropriate interventional device corresponding to the outer diameter (O.D.) of the RUNTHROUGH NS. Due to the variation of certain interventional device tip inner diameters, abrasion of the hydrophilic coating may occur during manipulation. If any resistance is felt during introduction of the guide wire into the interventional device, it is advisable to stop using such devices.

2-1 Inspect and prepare the interventional device according to the instructions for use of the device.

2-2 If necessary, connect a Y connector to the guide wire port of the interventional device, and prime the device with heparinized physiological saline solution.

WARNING

Prime the interventional device enough so that no air bubbles remain inside. Improper priming may prevent smooth movement of the guide wire.

2-3 Make sure that the surface of the RUNTHROUGH NS is wet enough. Insert the RUNTHROUGH NS into the interventional device and advance the guide wire slowly until guide wire and device tip are appropriately positioned.
When a rapid exchange type interventional device is used, insert the RUNTHROUGH NS's proximal end into the distal tip of the device, advance the guide wire through the guide wire lumen until guide wire and device tip are appropriately positioned.

PRECAUTION

Insertion of the RUNTHROUGH NS into the interventional device while bent may result in damage to the device by the proximal end of the guide wire.

2-4 Tighten the haemostasis valve of the Y connector while verifying RUNTHROUGH NS's proximal end protrudes and moves smoothly.

PRECAUTION

Do not manipulate the RUNTHROUGH NS when strongly locked by the haemostasis valve as breakage of the RUNTHROUGH NS may result.

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

3. System operation

3-1 Position the guiding catheter at the desired lesion using accepted protocol.
Insert the interventional device/guide wire system through the haemostasis valve of the Y connector attached to the guiding catheter placed to the desired lesion, and advance the system up to 1-2 cm from the distal end of the guiding catheter under high resolution fluoroscopy.

WARNING

Carefully manipulate the guiding catheter and observe it for undesirable behaviour while the RUNTHROUGH NS and/or the interventional device is in the vessel. Damage to or separation of the guide wire and/or damage to the vessel may result if the guiding catheter slips out of the position and exerts too large load on the guide wire.

3-2 When advancing the RUNTHROUGH NS across the lesion, manipulate it slowly and carefully while monitoring the behaviour and the position of the guide wire's tip under high resolution fluoroscopy to prevent the tip from being trapped in the lesion.

3-3 Confirm whether the RUNTHROUGH NS is firmly inserted into the desired vessel under high resolution fluoroscopy in multi-directions.

WARNINGS

- **When selecting the vessel in which the RUNTHROUGH NS is to be inserted or when advancing the guide wire through the stenosis, do not turn the proximal end of the guide wire three or more turns in succession in the same direction if the guide wire's tip is trapped. Separation of the guide wire may result.**
- **If any resistance to the RUNTHROUGH NS or the interventional device is felt during manipulation or if the shape, behaviour or position of the guide wire's tip seems improper, e.g., in a case where the tip is trapped due to vessel spasm or some other cause or the tip is folded as shown in Fig. 2, stop manipulating the guide wire (and the device) and determine the cause carefully by fluoroscopy and take suitable remedial actions. Then remove the guide wire slowly, without turning, to exchange it for a new one. Continuing guide wire or device manipulation in the said situations may result in damage to the vessel, damage to or separation of the guide wire's tip, and/or damage to the interventional device.**

3-4 Advance the interventional device to the desired lesion over the RUNTHROUGH NS.

4. When exchanging the RUNTHROUGH NS

4-1 Loosen the haemostasis valve of the Y connector, and remove the RUNTHROUGH NS slowly while confirming the tip position under high resolution fluoroscopy. Carefully exchange the guide wire so that no air enters the interventional device.

4-2 Gently insert new RUNTHROUGH NS into the interventional device in accordance with the abovementioned items 2-3 and 2-4. In case of using a Rapid Exchange type interventional device, remove the device and exchange the guide wire.

WARNINGS

- **If resistance is felt during the RUNTHROUGH NS insertion, stop manipulation and exchange it for a new one. Manipulation against resistance may result in damage to the vessel due to breakage of the RUNTHROUGH NS or the interventional device.**
- **Before advancing the guide wire's tip throughout the interventional device, make sure that the direction of the device's tip is parallel to the vessel. Damage to the vessel may result if the RUNTHROUGH NS is advanced with RUNTHROUGH NS's tip pointing toward the vessel wall or not parallel to the vessel.**

5. For temporary storage during the procedure

5-1 Remove the blood residues on the RUNTHROUGH NS by rinsing the guide wire in a bowl of heparinized physiological saline solution. Wipe once with sterile gauze moistened with heparinized physiological saline solution if any blood residues still adhere to the guide wire.

5-2 Reinsert the RUNTHROUGH NS into the holder and fill with heparinized physiological saline solution.

PRECAUTIONS

- If the RUNTHROUGH NS moves less smoothly than before, exchange it for a new one.
- Do not wipe the RUNTHROUGH NS with alcohol, or gluconic acid chlorhexidine solution because they may adversely affect the surface of the RUNTHROUGH NS.
- Do not use dry gauze as this may damage the surface coating.

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

6. When exchanging the interventional device

PRECAUTION

Carefully read the following directions and the instructions manual accompanying the interventional devices.

< Using with an "Over-The-Wire" interventional device >

- Extend the RUNTHROUGH NS by connecting the extension wire, before withdrawing/inserting the device.

PRECAUTION

When withdrawing the Over-The-Wire interventional device in combination with the RUNTHROUGH NS, manipulate the RUNTHROUGH NS slowly and carefully confirming the behaviour of the distal end of the RUNTHROUGH NS by injecting heparinized physiological saline solution or contrast media through the guide wire lumen connected to a syringe or an injector. The RUNTHROUGH NS may advance and may damage the vessel.

< Using with a "Rapid Exchange" interventional device >

- Maintain the position of the RUNTHROUGH NS and carefully remove/insert the interventional device while confirming the position of the guide wire's tip under high resolution fluoroscopy.

PRECAUTIONS FOR STORAGE

Avoid exposure to water, direct sunlight, extreme temperature, or high humidity during storage.

REPORT OF INCIDENT

If during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

For the summary of safety and clinical performance (SSCP), please visit https://ec.europa.eu/tools/eudamed (BASIC UDI-DI: 498735026TWNST6).

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

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI

Lire attentivement toutes les mise en garde, précautions et instructions ci-après.

DESCRIPTION

Le Runthrough NS est un fil-guide de type spirale d'un diamètre de 0,014" (0,36 mm). L'extrémité distale est déformable. La partie distale du fil-guide possède une extrémité spiralée et un marqueur d'extrémité spiralée. Le marqueur d'extrémité spiralée est radio-opaque pour en assurer la visibilité. La partie distale est dotée d'un revêtement en silicone et hydrophile ou hydrophile uniquement sur la surface selon le type de produit. Le revêtement assure une lubrification pour réduire la résistance frictionnelle avec les vaisseaux. Le revêtement hydrophile devient lubrifiant lorsqu'il est mouillé. La tige est dotée d'un revêtement en silicone et PTFE sur la surface. Le revêtement de la tige assure une lubrification pour réduire la résistance frictionnelle avec les cathéters interventionnels.
Le Runthrough NS possède une extrémité proximale modifiée qui permet d'y fixer le Runthrough NS ExtensionWire.

USAGE PRÉVU

Le RUNTHROUGH NS est indiqué pour guider les dispositifs d'intervention vers une lésion pour réaliser une angioplastie coronaire transluminale percutanée (PTCA) afin d'améliorer le flux sanguin myocardique dans une lésion sténotique des vaisseaux coronaires. Ne pas utiliser dans d'autres indications.

INDICATION

Le RUNTHROUGH NS est indiqué pour les maladies coronariennes, caractérisées par un rétrécissement des artères coronaires qui transportent le sang vers le cœur.

CONTRE-INDICATIONS

- Patients ayant présenté précédemment un spasme artériel coronaire.
- Patientes enceintes ou susceptibles d'être enceintes.
- Patients qui, en raison de leur état, présentent une contre-indication pour une opération chirurgicale.
- Lésions faisant suite à un pontage réalisé moins d'un mois plus tôt ou au faux anévrisme.
- Patients qui présentent une contre-indication pour un traitement antiplaquettaire ou anti-coagulation.
- Patient présentant une allergie aigüe aux produits de contraste.

Lire attentivement les contre-indications, dans les instructions jointes aux autres dispositifs d'intervention utilisés conjointement avec le RUNTHROUGH NS.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

Patients nécessitant une angioplastie coronarienne.

UTILISATEURS PRÉVUS

Le RUNTHROUGH NS doit être utilisé par des cardiologues interventionnels bien formés dans l'angiographie et l'angioplastie coronarienne transluminale percutanée (PTCA).

BÉNÉFICE CLINIQUE INDIRECT

Rend possible une intervention coronaire en franchissant la lésion cible et en guidant les dispositifs d'intervention.

COMPLICATIONS

Les complications possibles liées à l'utilisation du RUNTHROUGH NS sont notamment les suivantes (liste non exhaustive) :

- Infarctus aigü du myocarde
- Hypotension
- Dissection de l'artère coronaire, perforation des vaisseaux, rupture artérielle, lésion de l'artère coronaire
- Infection et complication au site de ponction
- Complication hémorragique
- Ischémie myocardique
- Spasme artériel coronaire
- Bradycardie, palpitation
- Fistule artérioveineuse
- Angine de poitrine instable
- Arythmie comprenant une fibrillation ventriculaire
- Formation de faux anévrisme fémoral, faux anévrisme
- Allergie aux médicaments
- Occlusion totale de l'artère coronaire

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

• Embolisation distale
• Infarctus cérébral
Lisez attentivement la rubrique complications dans les instructions accompagnant les autres dispositifs interventionnels qui sont utilisé avec le RUNTHROUGH NS.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

AVERTISSEMENTS

Avant d'effectuer la procédure, examiner attentivement l'ensemble du matériel afin de vérifier son bon fonctionnement et son intégrité. La non observation des instructions suivantes peut provoquer la détérioration du vaisseau, l'abrasion du revêtement hydrophile, la libération de fragments de matière plastique du RUNTHROUGH NS et/ou une détérioration, la rupture ou la dissociation du guide, ce qui nécessiterait sa récupération.

- **Ne pas manipuler et/ou retirer le RUNTHROUGH NS au travers d'une aiguille de ponction métallique, un dilatateur métallique, ou un dispositif d'insertion de guide métallique. Une manipulation et/ou le retrait au travers d'une aiguille de ponction métallique, un dilatateur métallique, ou un dispositif d'insertion de guide métallique peuvent provoquer la destruction et/ou la dissociation du revêtement externe en polyuréthanne et nécessiter sa récupération.**
- **Ne pas utiliser le RUNTHROUGH NS avec des dispositifs qui contiennent des parties métalliques telles que des cathéters d'athérectomie. Ne pas manœuvrer le RUNTHROUGH NS au travers les mailles d'un stent. De telles manoeuvres peuvent entraîner le « pelage » du revêtement en polymère hydrophile, et abimer et/ou sectionner le guide.**
- **L'extrémité distale du RUNTHROUGH NS peut être préformée sur 1 cm. Suivre le MODE D'EMPLOI étape 1-5 pour préformer le RUNTHROUGH NS.**
- **Manipuler le RUNTHROUGH NS doucement et avec précaution dans le vaisseau tout en vérifiant le comportement et la position de l'extrémité distale du guide sous scopie.**
- **Si une résistance est perçue ou si le comportement et/ou la position de l'extrémité distale semblent incorrects, arrêtez la manipulation du RUNTHROUGH NS et/ou du dispositif d'intervention et déterminez la cause à l'aide d'une fluoroscopie haute résolution. L'absence de précautions appropriées peut provoquer un pliage, un vrillage, une séparation de l'extrémité distale du guide métallique, un dommage au dispositif d'intervention, ou un dommage au vaisseau.**
- **L'utilisation d'un dispositif de retrait, tel que lasso ou pince, ne peut être utilisé qu'après le retrait du RUNTHROUGH NS du vaisseau. L'utilisation d'un dispositif de retrait tandis que le RUNTHROUGH NS se trouve dans le vaisseau peut provoquer la rupture du RUNTHROUGH NS.**
- **Tout instrument utilisé avec le RUNTHROUGH NS doit être suffisamment humidifié avant et pendant utilisation, au moyen d'une solution de sérum physiologique héparinè. Une humidification insuffisante du système peut provoquer une détérioration ou la libération de fragments du polymère hydrophile, et/ou empêcher la progression en douceur du guide.**
- **Ne pas utiliser le RUNTHROUGH NS dans l'artère mammaire. Car le RUNTHROUGH NS pourrait se séparer ou se rompre.**
- **Ne pas utiliser le RUNTHROUGH NS comme guide pour la pose d'une endoprothèse par la technique des guides parallèles.**
- **Ne pas courber au même emplacement et de façon répétée le RUNTHROUGH NS, car le RUNTHROUGH NS pourrait se déformer, se rompre ou se séparer.**
- **Si un dispositif d'intervention est utilisé avec un robinet, ne l'actionnez pas le robinet pendant que le RUNTHROUGH NS est dans le dispositif. Car le RUNTHROUGH NS pourrait se séparer ou se rompre.**
- **Manoeuvrer le RUNTHROUGH NS avec précaution quand il traverse un stent déployé. Une migration du stent, une déformation du stent, une rupture ou séparation du RUNTHROUGH NS pourrait se produire, si le RUNTHROUGH NS est accroché par le stent déployé.**
- **Ne pas utiliser sous IRM.**
- **Si le RUNTHROUGH NS devait passer par l'orifice latéral du dispositif d'intervention, ne retirez pas le RUNTHROUGH NS de force, mais retirez le RUNTHROUGH NS comme une seule unité avec l'autre dispositif auxiliaire.**
- **Après le remplacement du dispositif d'intervention à l'aide du guide d'extension RUNTHROUGH NS, assurez-vous que le guide d'extension est retiré avant l'intervention suivante. Une séparation du joint pourrait résulter d'une manipulation telle qu'une rotation lorsque le RUNTHROUGH NS et le guide d'extension RUNTHROUGH NS sont connectés.**
- **L'utilisation du guide d'extension RUNTHROUGH NS est réservée pour une connexion au RUNTHROUGH NS. En cas de jonction (connexion) d'un autre guide d'extension que le guide d'extension RUNTHROUGH NS, il pourrait en résulter une détérioration du RUNTHROUGH NS pour des raisons de compatibilité.**
- **Le cobalt (CAS:7440-48-4) classé comme CMR* 1B est présent dans l'extrémité spiralée et la tige à une concentration supérieure à 0,1% en poids par poids.**
  ***CMR = Carcinogène, mutagène ou toxique pour la reproduction (Réglementation UE CLP 1272/2008).**
  Les preuves scientifiques actuelles indiquent que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliage en acier inoxydable contenant du cobalt ne provoquent pas un risque accru de cancer ni d'effets indésirables sur la reproduction.

PRÉCAUTIONS

- Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. 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.
- Inspecter avec soin l'emballage unitaire pour vérifier que la barrière stérile n'a subi aucun dommage.
- Le RUNTHROUGH NS est stérile dans un emballage unitaire non ouvert et non endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage unitaire

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

du RUNTHROUGH NS est endommagé ou souillé.

- Le produit doit être utilisé immédiatement après l'ouverture de l'emballage ; il doit être éliminé de manière appropriée et en toute sécurité après usage selon la réglementation locale. Le produit constitue un danger biologique car il est contaminé par le sang et est physiquement dangereux à cause de son bord tranchant.
- L'ensemble de la procédure doit se dérouler en environnement aseptique.
- En cas d'utilisation de médicaments ou d'instruments, conjointement avec le RUNTHROUGH NS, l'opérateur doit avoir une connaissance parfaite des propriétés et des caractéristiques du médicament ou de l'instrument, afin d'éviter toute détérioration du RUNTHROUGH NS.
- Ne pas repositionner le dispositif de torque lorsque le RUNTHROUGH NS est maintenu. Il pourrait en résulter une rupture du RUNTHROUGH NS.
- La sécurité et l'efficacité du dispositif revêtu n'ont pas été établies, ou sont inconnues, dans les régions vasculaires autres que celles indiquées spécifiquement.

MODE D'EMPLOI

1. Préparation du RUNTHROUGH NS

1-1 Sortir l'ensemble de l'emballage, le RUNTHROUGH NS et sa gaine protectrice.

1-2 Avant de sortir le RUNTHROUGH NS de sa gaine protectrice, injecter une solution de sérum physiologique héparinéé dans l'embase de la gaine, à l'aide d'une seringue.

1-3 Après avoir enlevé l'embout du guide d'extension, retirer le RUNTHROUGH NS de sa gaine et inspecter le RUNTHROUGH NS avant son utilisation pour vérifier s'il est lubrifié. Si le RUNTHROUGH NS ne peut être retiré aisément de sa gaine, injecter davantage de solution de sérum physiologique héparinéé dans la gaine et refaites une tentative.

1-4 Bien tremper le RUNTHROUGH NS dans une solution saline physiologique héparinée.

AVERTISSEMENT

L'extrémité proximale du RUNTHROUGH NS dépasse de la gaine. Vérifier la direction du fil-guide lors de l'insertion dans le dispositif d'intervention.

PRÉCAUTIONS

- La partie distale du RUNTHROUGH NS n'est pas lubrifiée si elle n'est pas mouillée. Si elle est manipulée à sec ou pas suffisamment mouillée, elle peut être abîmée ou libérer des fragments de polymère hydrophile.
- Avant utilisation, mouiller suffisamment la surface du RUNTHROUGH NS. La partie distale n'est pas flexible, à moins qu'elle soit manipulée bien mouillée.
- Lorsqu'elle est sortie du tube de support, la partie distale du RUNTHROUGH NS peut être courbée, du fait d'un revêtement hydrophile insuffisamment humide. Elle peut reprendre sa forme droite originale lorsque sa surface est suffisamment mouillée.

1-5 L'extrémité flexible du guide peut être préformée doucement, selon les procédures standard (Fig. 1).

AVERTISSEMENT

Une détérioration ou dissociation du guide peut être provoquée par une manipulation sans humidification, un échauffement par le bout des doigts, une pince, ou tout autre instrument, ou en cas de courbure intense ou de courbure répétée au même endroit.

PRÉCAUTIONS

La préformabilité du RUNTHROUGH NS peut être insuffisante si il n'est pas humidifié suffisamment.

1-6 S'il n'est pas prévu d'insérer le RUNTHROUGH NS dans un dispositif d'intervention immédiatement, gardez le RUNTHROUGH NS dans le support avec une solution saline héparinée jusqu'au moment de l'insertion.

PRÉCAUTIONS

Lors de la réinsertion du RUNTHROUGH NS dans sa gaine, veiller à ne pas endommager la surface du guide avec le bord de la gaine.

2. Insertion dans un dispositif d'intervention.

PRÉCAUTIONS

Utilisez un dispositif d'intervention approprié correspondant au diamètre extérieur du RUNTHROUGH NS.
Du fait de la variation des diamètres intérieurs de l'extrémité de certains dispositifs d'intervention, une abrasion du revêtement hydrophile peut se produire pendant la manipulation. Si une résistance est rencontrée pendant l'introduction du guide métallique dans le dispositif d'intervention, il est recommandé de ne plus utiliser ces dispositifs.

2-1 Inspectez et préparez le dispositif d'intervention selon les instructions d'utilisation du dispositif.

2-2 Si nécessaire, connectez un raccord en Y au port du guide métallique, et amorcez le dispositif avec une solution saline physiologique héparinée.

AVERTISSEMENT

Amorcez suffisamment le dispositif d'intervention afin qu'aucune bulle d'air ne reste à l'intérieur. Une mauvaise

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

manipulation peut empêcher la progression en douceur du guide.

2-3 S'assurer que la surface du RUNTHROUGH NS est suffisamment humidifiée. Insérer le RUNTHROUGH NS dans le dispositif d'intervention et faites avancer le fil-guide lentement jusqu'à ce que le fil-guide et l'extrémité distale du dispositif soient positionnés de façon appropriée. Lorsqu'un dispositif d'intervention de type à échange rapide est utilisé, insérer l'extrémité proximale du RUNTHROUGH NS dans l'extrémité distale du dispositif, faire avancer le fil-guide à travers la lumière du guide jusqu'à ce que le fil-guide et l'extrémité distale du dispositif soient positionnés de façon appropriée.

PRÉCAUTIONS

L'insertion du RUNTHROUGH NS dans le dispositif d'intervention alors qu'il est plié peut endommager le dispositif par l'extrémité proximale du guide métallique.

2-4 Serrer la vanne hémostatique du connecteur en Y tout en vérifiant que l'extrémité proximale de RUNTHROUGH NS fait saillie et bouge en douceur.

PRÉCAUTIONS

Ne pas manipuler le RUNTHROUGH NS lorsqu'il est bloqué par la valve rotative sous peine de risque de rupture du RUNTHROUGH NS.

3. Fonctionnement du système

3-1 Positionner le cathéter guide au site de la lésion, selon le protocole agréé.
Insérer le système fil-guide/dispositif d'intervention à travers la vanne hémostatique du raccord en Y fixé au cathéter guide placé dans la lésion désirée, et faire avancer le système jusqu'à 1-2 cm de l'extrémité distale du cathéter guide sous fluoroscopie à haute résolution.

AVERTISSEMENT

Manipulez avec soin le cathéter guide et observez-le pour détecter tout comportement indésirable pendant que le RUNTHROUGH NS et/ou le dispositif d'intervention se trouvent dans le vaisseau. Il peut se produire une détérioration ou une dissociation du guide métallique et/ou une détérioration du vaisseau si le cathéter guide glisse hors de sa position et exerce une pression trop élevée sur le guide métallique.

3-2 Pendant la progression du RUNTHROUGH NS dans la lésion, manipuler celui-ci lentement et avec précaution tout en surveillant le comportement et la position de l'extrémité distale du guide, sous scopie, afin d'éviter que l'extrémité distale se bloque dans la lésion.

3-3 Confirmer que RUNTHROUGH NS est fermement inséré dans le vaisseau désiré sous fluoroscopie à haute résolution dans plusieurs directions.

AVERTISSEMENTS

- **En sélectionnant le vaisseau dans lequel le RUNTHROUGH NS doit être introduit, ou pendant la progression du guide métallique dans la sténose, ne pas faire tourner l'extrémité distale du guide métallique de trois tours (ou davantage) successivement, dans le même sens. Car si l'extrémité distale du guide métallique est bloquée, cela pourrait provoquer une rupture de celui-ci.**
- **Si une résistance au RUNTHROUGH NS ou au dispositif d'intervention est perçue pendant la manipulation ou que la forme, le comportement ou la position de l'extrémité du guide métallique semble incorrect (par exemple, dans le cas où l'extrémité est piégée du fait d'un spasme vasculaire ou d'une autre cause, ou si l'extrémité est pliée comme illustré dans la Fig. 2), arrêter de manipuler le fil-guide (et le dispositif) et déterminer la cause avec soin à l'aide d'une fluoroscopie et appliquer des mesures correctives appropriées. Retirer ensuite le guide métallique lentement, sans rotation, pour le remplacer par un nouveau. La poursuite de la manipulation du guide métallique ou du dispositif dans de telles situations peut endommager le vaisseau, endommager ou séparer l'extrémité distale du guide métallique, et/ou endommager le dispositif d'intervention.**

3-4 Faites progresser le dispositif d'intervention jusqu'à la lésion désirée sur le RUNTHROUGH NS.

4. Remplacement du RUNTHROUGH NS

4-1 Desserrer la valve rotative du raccord en Y et retirer le RUNTHROUGH NS lentement tout en vérifiant sous scopie la position de l'extrémité. Remplacez avec soin le guide métallique de sorte que l'air ne rentre pas dans le dispositif d'intervention.

4-2 Insérez doucement un nouveau RUNTHROUGH NS dans le dispositif d'intervention conformément aux éléments susmentionnés 2-3 et 2-4. Dans le cas où un dispositif d'intervention à échange rapide est utilisé, retirer le dispositif et remplacer le fil-guide.

AVERTISSEMENTS

- **Si une résistance se fait sentir au cours de l'insertion du RUNTHROUGH NS, arrêter toute manipulation et le remplacer. Une manipulation contre résistance peut endommager le vaisseau à cause de la rupture du RUNTHROUGH NS ou du dispositif d'intervention.**
- **Avant de faire progresser l'extrémité du guide métallique à travers le dispositif d'intervention, assurez-vous que la direction de l'extrémité distale du dispositif est parallèle au vaisseau. Le vaisseau peut être lésé si l'on fait progresser le RUNTHROUGH NS avec son extrémité en direction de la paroi du vaisseau, ou s'il n'est pas parallèle**

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

au vaisseau.

5. Conservation temporaire au cours de la procédure

5-1 Eliminer tout résidu de sang sur le RUNTHROUGH NS en rinçant le guide métallique dans un bac rempli de solution de sérum physiologique hépariné. S'il reste des résidus de sang collés au guide métallique, essuyer une fois à l'aide d'une compresse stérile imbibée de solution de sérum physiologique hépariné.

5-2 Réinsérer le RUNTHROUGH NS dans sa gaine et la remplir de solution saline physiologique héparinée.

PRÉCAUTIONS

- Si le RUNTHROUGH NS se déplace moins bien qu'auparavant, le remplacer par un nouveau.
- Ne pas essuyer le RUNTHROUGH NS avec de l'alcool ou une solution de chlorhexidine - acide gluconique, car cela pourrait avoir un effet néfaste sur la surface du RUNTHROUGH NS.
- Ne pas utiliser une compresse sèche, sous peine d'endommager le revêtement de surface.

6. Remplacement du dispositif d'intervention

PRÉCAUTIONS

Lisez attentivement les instructions suivantes et le manuel d'instructions accompagnant les dispositifs d'intervention.

< Utilisation avec un dispositif d'intervention « coaxiale » >

- Prolongez le RUNTHROUGH NS en connectant le guide d'extension avant de retirer/insérer le dispositif.

PRÉCAUTIONS

Lors du retrait du dispositif d'intervention coaxiale en combinaison avec le RUNTHROUGH NS, manipulez le RUNTHROUGH NS lentement et avec soin en surveillant le comportement de l'extrémité distale du RUNTHROUGH NS, et en injectant une solution saline physiologique héparinée ou un milieu de contraste à travers la lumière du guide métallique connecté à une seringue ou un injecteur. Le RUNTHROUGH NS pourrait avancer et risquer d'endommager le vaisseau.

< Utilisation avec un dispositif d'intervention à « échange rapide » >

- Maintenez la position du RUNTHROUGH NS et retirez/insérez le dispositif d'intervention tout en surveillant la position de l'extrémité distale du guide métallique sous fluoroscopie haute résolution.

PRÉCAUTIONS DE STOCKAGE

Éviter l'exposition à l'eau, à la lumière directe du soleil, à une température extrême ou à une forte humidité pendant le stockage.

RAPPORT D'INCIDENT

Dans le cas où, au cours de l'utilisation de ce dispositif ou en conséquence de son utilisation, un incident grave s'est produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant autorisé et à votre autorité nationale.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (SSCP)

Pour le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP), veuillez consulter https://ec.europa.eu/tools/eudamed (BASIC UDI-DI: 498735026TWNST6).

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

DEUTSCH

GEBRAUCHSINSTRUKTIONEN

Bitte lesen Sie vor dem ersten Gebrauch die folgenden Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Gebrauchsanweisungen sorgfältig durch.

BESCHREIBUNG

Der Runthrough NS ist ein spiralförmiger Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,014" (0,36 mm). Die distale Spitze ist verformbar. Der distale Teil des Führungsdrahtes ist mit einer Spiralspitze und einer Spiralspitzenmarkierung versehen. Die Spiralspitzenmarkierung ist röntgensichtbar, um die Sichtbarkeit zu gewährleisten. Der distale Teil hat je nach Produkttyp eine Silikonbeschichtung und eine hydrophile Beschichtung oder nur eine hydrophile Beschichtung auf der Oberfläche. Die Beschichtung bietet Schmierfähigkeit, um den Reibungswiderstand mit den Gefäßen zu verringern. Hydrophile Beschichtungen werden schmierig, wenn sie nass sind. Die Oberfläche des mittleren Teils ist mit Silikon und PTFE beschichtet. Die Beschichtung des mittleren Teils sorgt für Schmierfähigkeit, um den Reibungswiderstand mit interventionellen Kathetern zu verringern.
Runthrough NS hat ein modifiziertes proximales Ende, an dem das Runthrough NS Extension Wire befestigt werden kann.

VERWENDUNGSZWECK

RUNTHROUGH NS ist indiziert, um interventionelle Vorrichtungen zu einer Läsion für die perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA) zu führen, um den myokardialen Blutfluss bei einer stenotischen Läsion in Herzkranzgefäßen zu verbessern. Der RUNTHROUGH NS darf nicht für andere Zwecke verwendet werden.

INDIKATIONEN

RUNTHROUGH NS ist angezeigt bei koronarer Herzkrankheit (CAD), die durch eine Verengung der Herzkranzgefäße gekennzeichnet ist, die das Blut zum Herzen transportieren.

KONTRAINDIKATIONEN

- Nicht lange zurückliegender Spasmus der Koronararterien.
- Schwangerschaft oder vermutete Schwangerschaft.
- Allgemeinzustände, die einen chirurgischen Eingriff unmöglich machen.
- Läsionen, die nach einem Bypass erfolgen, der vor weniger als einem Monat gelegt wurde oder Pseudoaneurysma.
- Patienten, bei denen Behandlungen mit Antithrombozytenmedikamenten oder Antikoagulanzien kontraindiziert sind.
- Kritische Allergien gegen Kontrastmittel.

Bitte beachten Sie die in den Produktbeschreibungen angegebenen Kontraindikationen für andere interventionelle Produkte, die gleichzeitig mit dem RUNTHROUGH NS eingesetzt werden sollen.

PATIENTENZIELGRUPPE

Patienten, die eine Koronarangioplastie benötigen.

VORGESEHENE NUTZER

Der RUNTHROUGH NS soll von interventionell tätigen Kardiologen verwendet werden, die in Angiographie und perkutaner transluminaler Koronarangioplastie (PTCA) geschult sind.

INDIREKTER KLINISCHER VORTEIL

Ermöglichung einer Koronarintervention durch Kreuzen der Zielläsion und Führung von internventionellen Vorrichtungen.

KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen, die u.a. bei Gebrauch eines RUNTHROUGH NS auftreten können, sind im folgenden aufgelistet:

- Akuter Myokardinfarkt
- Hypotension
- Dissektion einer Koronararterie, Perforation einer Arterie, Bruch/Riss einer Arterie, Verletzung einer Koronararterie
- Infektionskrankheit und Komplikationen an der Einstichstelle
- Hämorrhagische Komplikation
- Myokardischämie
- Spasmus der Koronararterie
- Bradykardie, Herzpalpitationen
- Arteriovenöse Fistel
- Instabile Angina Pectoris
- Arrhythmie, einschl. ventrikulärer Fibrillation
- Bildung eines femoralen Pseudoaneurysmas, Pseudoaneurysmas
- Medikamentenallergie(n)

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

• Völliger Verschluss der Koronararterie
• Distale Embolisation
• Zerebralinfarkt
Bitte beachten Sie die in den Produktbeschreibungen angegebenen Komplikationen für andere interventionelle Produkte, die gleichzeitig mit dem RUNTHROUGH NS eingesetzt werden sollen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

WARNHINWEISE

Vor dem Beginn der Untersuchung müssen alle Geräte auf ihre ordnungsgemäße Funktion und Integrität hin überprüft werden. Bei Nichtbeachten der folgenden Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann es zu Verletzungen des Blutgefäßes, Abschleifen von Partikeln der hydrophilen Oberflächenbeschichtung, Freisetzen von Plastikfragmenten des RUNTHROUGH NS und/oder zur Beschädigung oder Durchtrennung des Drahtes kommen. Abgetrennte Bestandteile des Führungsdrahtes müssen aus dem Blutgefäß entfernt werden.

- **Der RUNTHROUGH NS darf nicht durch eine Einführungsnadel, einen Dilatator oder eine Führungsdrahtschleuse aus Metall vor- oder zurückgezogen werden. Dadurch könnte die hydrophile Oberflächenbeschichtung beschädigt und/oder abgeschliffen werden. Abgetrennte Plastikfragmente müssen aus dem Organismus des Patienten wieder entfernt werden. Zur initialen Plazierung des Drahtes wird die Benutzung einer Einführnadel aus Plastik empfohlen.**
- **Der RUNTHROUGH NS darf nicht in Zusammenhang mit Instrumentarien benutzt werden, die metallene Komponenten aufweisen wie z. B. Atherektomiekatheter. Ebenso darf der RUNTHROUGH NS nicht durch Stentgeflechte manipuliert werden. Dadurch könnte die hydrophile Oberflächenbeschichtung des RUNTHROUGH NS abgeschliffen und der Draht beschädigt und/oder durchtrennt werden.**
- **Die distalen 1 cm des RUNTHROUGH NS sind verformbar. Zum Verformen des RUNTHROUGH NS bitte die Anweisungen unter Punkt 1-5 der Gebrauchsanweisung befolgen.**
- **Im Blutgefäß den RUNTHROUGH NS nur langsam und vorsichtig bewegen. Bei jeglichen Manipulationen müssen Verhalten und Position der Führungsdrahtspitze unter Durchleuchtung kontrolliert werden.**
- **Wenn ein Widerstand zu spüren ist oder wenn das Verhalten und/oder die Position der Spitze nicht korrekt zu sein scheint, muss die Bedienung des RUNTHROUGH NS und/oder der interventionellen Vorrichtung gestoppt und die Ursache durch eine hochauflösende Fluoroskopie ermittelt werden. Nichtbeachtung der entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen kann zu Biegungen, Knicken, Ablösen der Spitze des Führungsdrahtes, Beschädigung der Eingriffsvorrichtung oder Beschädigung des Gefäßes führen.**
- **Zangen, Körbchen, Schlingen und andere Geräte zum Entfernen von Fremdkörpern dürfen erst dann zum Einsatz kommen, nachdem der RUNTHROUGH NS aus dem Blutgefäß entfernt wurde. Andernfalls könnte der RUNTHROUGH NS beschädigt werden.**
- **Alle Instrumente, die in Kombination mit dem RUNTHROUGH NS eingesetzt werden, müssen vor und während der Anwendung ausreichend mit heparinisierter Kochsalzlösung befeuchtet werden. Bei unsachgemäßer Vorbereitung des Systems kann die hydrophile Oberflächenbeschichtung beschädigt, Partikel der Beschichtung freigesetzt und eine ungehinderte Passage des Führungsdrahtes verhindert werden.**
- **Verwenden Sie RUNTHROUGH NS nicht für den Eingriff in oder durch innere Brustarterien. Dies kann zum Brechen oder Abtrennen von RUNTHROUGH NS führen.**
- **Der RUNTHROUGH NS darf nicht als äußerer Draht zum Stenting mittels "parallel-wire-Technik" eingesetzt werden.**
- **Biegen Sie RUNTHROUGH NS nicht wiederholt an der selben Stelle. Dies kann zu Verformen, Brechen oder Abtrennen des RUNTHROUGH NS führen.**
- **Wenn die Eingriffsvorrichtung mit einem Absperrhahn verwendet wird, darf dieser Absperrhahn nicht betätigt werden, während sich der RUNTHROUGH NS in der Vorrichtung befindet. RUNTHROUGH NS kann sonst brechen oder sich abtrennen.**
- **Bewegen Sie RUNTHROUGH NS vorsichtig, wenn Sie ihn durch eine entfaltete Gefäßstütze (Stent) führen. Verschiebung oder Verformung des Stents, Brechen oder Abtrennen von RUNTHROUGH NS können die Folgen sein, wenn RUNTHROUGH NS an der entfalteten Gefäßstütze (Stent) hängenbleibt.**
- **Nicht während des Gebrauchs einer MRT verwenden.**
- **Wenn der RUNTHROUGH NS aus dem seitlichen Loch der Eingriffsvorrichtung herausragt, den RUNTHROUGH NS nicht gewaltsam entfernen, sondern den RUNTHROUGH NS als eine Einheit mit der anderen Hilfsvorrichtung entfernen.**
- **Nach dem Austausch der Eingriffsvorrichtung mit dem RUNTHROUGH NS Verlängerungskabel sicherstellen, dass das Verlängerungskabel vor dem nächsten Eingriff entfernt wird. Ein Abtrennen an der Verbindungsstelle kann die Folge einer Manipulation wie Drehen sein, wenn der RUNTHROUGH NS und der RUNTHROUGH NS Verlängerungsdraht miteinander verbunden sind.**
- **Der RUNTHROUGH NS Verlängerungsdraht darf ausschließlich an den RUNTHROUGH NS angeschlossen werden. Wenn ein anderer Verlängerungsdraht als der RUNTHROUGH NS Verlängerungsdraht verwendet (angeschlossen) wird, kann dies zu einer Beschädigung des RUNTHROUGH NS führen, da die Drähte nicht kompatibel sind.**
- **Kobalt (CAS:7440-48-4), eingestuft als CMR* 1B, ist in der Spitzenspule und im Schaft in einer Konzentration von über 0,1 Gewichtsprozent enthalten.**
  ***CMR = Krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend (CLP-Verordnung EU 1272/2008).**
  Derzeitige wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass Medizinprodukte, die aus kobalthaltigen Edelstahllegierungen hergestellt werden, kein erhöhtes Krebsrisiko oder nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzung verursachen.

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

VORSICHTSMAßNAHMEN

- 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.
- Die Verpackung sorgfältig nach Beschädigungen überprüfen und sicherstellen, dass die Sterilbarriere nicht durchbrochen wurde.
- Das Produkt ist in der ungeöffneten und nicht beschädigten Originalverpackung steril verpackt. Nicht benutzen, wenn die Verpackung oder der Führungsdraht beschädigt oder verschmutzt wurden.
- Das Produkt sollte unmittelbar nach dem Öffnen der Verpackung verwendet und nach Gebrauch gemäß den gesetzlichen Bestimmungen sicher und ordnungsgemäß entsorgt werden. Das Produkt ist biologisch gefährlich, da es mit Blut kontaminiert ist und ist aufgrund seiner scharfen Kante physikalisch gefährlich.
- Die gesamte Untersuchung muss unter sterilen Bedingungen durchgeführt werden.
- Falls ein Medikament oder weitere Instrumente in Kombination mit dem RUNTHROUGH NS angewendet werden sollen, obliegt es dem verantwortlichen Arzt, sich über die Charakteristiken und Wirkungsweisen derselben zu informieren, um eine Beschädigung des RUNTHROUGH NS zu vermeiden.
- Ändern Sie keinesfalls die Position der Steuerhilfe, während Sie den RUNTHROUGH NS festhalten, dies könnte zum Brechen des RUNTHROUGH NS führen.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit des beschichteten Geräts wurde in anderen als den spezifisch indizierten Gefäßbereichen nicht nachgewiesen oder ist unbekannt.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Vorbereitung des RUNTHROUGH NS

1-1 Den RUNTHROUGH NS in seiner Halterung aus der Verpackung nehmen.

1-2 Eine Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung am Ansatzstück der Halterung befestigen. Die heparinisierte Kochsalzlösung injizieren, bevor der RUNTHROUGH NS aus der Halterung entfernt wird.

1-3 Entfernen Sie zunächst den Halterungsclip, nehmen Sie dann den RUNTHROUGH NS aus seiner Halterung, und prüfen Sie den RUNTHROUGH NS vor der Verwendung, ob er befeuchtet ist. Wenn sich der RUNTHROUGH NS nicht problemlos aus der Halterung herausnehmen lässt, injizieren Sie mehr heparinisierte Kochsalzlösung in die Halterung, und versuchen Sie es erneut.

1-4 Den RUNTHROUGH NS in heparinisierte physiologische Kochsalzlösung legen, bis er ausreichend befeuchtet ist.

WARNHINWEIS

Das proximale Ende des RUNTHROUGH NS steht aus der Halterung heraus. Beim Einführen des Führungsdrahtes in die interventionellen Vorrichtung auf die Richtung des Führungsdrahtes achten.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Das distale Ende des RUNTHROUGH NS ist nur im nassen Zustand gleitfähig. Bei einer Benutzung des Führungsdrahtes mit trockener bzw. nicht ausreichend befeuchteter Oberfläche kann es zu einer Beschädigung des Führungsdrahtes und / oder Abtrennung von Fragmenten der hydrophilen Oberflächenbeschichtung kommen.
- Vor dem Gebrauch muß die Oberfläche des RUNTHROUGH NS ausreichend befeuchtet sein, andernfalls ist das distale Ende des Führungsdrahtes nicht flexibel.
- Beim Herausnehmen aus dem Halterohr kann der distale Teil des RUNTHROUGH NS aufgrund einer unzureichend benetzten hydrophilen Beschichtung gekrümmt sein. Er kann auf die ursprüngliche Form ausgerichtet werden, wenn seine Oberfläche ausreichend benetzt wird.

1-5 Falls notwendig, kann die flexible Spitze des Führungsdrahtes vorsichtig verformt werden. (siehe Abb. 1)

WARNHINWEIS

Der Führungsdraht könnte beschädigt oder durchtrennt werden, wenn die Oberfläche des Drahtes zu trocken ist, der Draht erhitzt wird, mit Fingernägeln, einer Zange oder einem anderen Gerät gehalten wird, in einem zu kleinen Radius oder zu oft an der selben Stelle gebogen wird.

VORSICHTSMAßNAHME

RUNTHROUGH NS kann sich nicht ausreichend formen lassen, wenn er nur unzureichend angefeuchtet wurde.

1-6 Wenn nicht beabsichtigt wird, den RUNTHROUGH NS sofort in eine Eingriffsvorrichtung einzuführen, den RUNTHROUGH NS bis zum Einführen im Halter mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung halten.

VORSICHTSMAßNAHME

Beim Wiedereinsetzen des RUNTHROUGH NS in die Halterung müssen Sie darauf achten, dass die Oberfläche des Führungsdrahts nicht an der Kante der Halterung beschädigt wird.

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

2. Einsetzen in einer Eingriffsvorrichtung

VORSICHTSMAßNAHME

Eine geeignete Eingriffsvorrichtung, die dem Außendurchmesser (O.D.) des RUNTHROUGH NS entspricht verwenden. Aufgrund der Variation bestimmter Innendurchmesser der Spitze der Eingriffsvorrichtung kann es während der Bedienung zu einem Abrieb der hydrophilen Beschichtung kommen. Wenn beim Einführen des Führungsdrahtes in die Eingriffsvorrichtung ein Widerstand zu spüren ist, ist es ratsam, die Verwendung solcher Vorrichtungen einzustellen.

2-1 Die Eingriffsvorrichtung gemäß der Gebrauchsanweisung der Vorrichtung überprüfen und vorbereiten.

2-2 Bei Bedarf ein Y-Verbindungsstück an den Führungsdrahtanschluss der Eingriffsvorrichtung anschließen und die Vorrichtung mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung ansaugen.

WARNHINWEIS

Die Eingriffsvorrichtung so weit ansaugen, dass keine Luftblasen im Inneren verbleiben. Andernfalls wird eine ungehinderte Passage des Führungsdrahtes verhindert.

2-3 Vergewissern Sie sich, dass die Oberfläche des RUNTHROUGH NS ausreichend befeuchtet wurde. Den RUNTHROUGH NS in die interventionelle Vorrichtung einführen und den Führungsdraht langsam vorwärts schieben, bis Führungsdraht und Vorrichtungsspitze richtig positioniert sind. Wenn eine interventionelle Schnellwechselvorrichtung verwendet wird, das proximale Ende des RUNTHROUGH NS in die distale Spitze der Vorrichtung einführen und den Führungsdraht durch das Lumen des Führungsdrahts führen, bis der Führungsdraht und die Vorrichtungsspitze richtig positioniert sind.

VORSICHTSMAßNAHME

Das Einführen des RUNTHROUGH NS in die Eingriffsvorrichtung im gebogenen Zustand kann zu einer Beschädigung der Vorrichtung durch das proximale Ende des Führungsdrahtes führen.

2-4 Das Blutstillungsventil des Y-Verbinders festziehen, während überprüft wird, ob das proximale Ende des RUNTHROUGH NS vorsteht und sich leicht bewegen lässt.

VORSICHTSMAßNAHME

Den RUNTHROUGH NS nicht manipulieren, wenn das hämostatische Ventil fest zugedreht ist. Dadurch könnte der RUNTHROUGH NS beschädigt werden.

3. Benutzung des Systems

3-1 Gemäß Standardprotokoll einen Führungskatheter vor der Ziel-Läsion positionieren. Die interventionelle Vorrichtung/ das Führungsdrahtsystem durch das Hämostaseventil des am Führungskatheter befestigten Y-Verbindungstücks einführen, das an der gewünschten Läsion platziert ist, und das System bis zu 1–2 cm vom distalen Ende des Führungskatheters unter hochauflösender Fluoroskopie vorschieben.

WARNHINWEIS

Den Führungskatheter vorsichtig bedienen und ihn auf unerwünschtes Verhalten beobachten, während sich das RUNTHROUGH NS und/oder die Eingriffsvorrichtung im Gefäß befindet. Wenn der Führungskatheter aus der korrekten Position rutscht, kann der Führungsdraht beschädigt oder durchtrennt und/oder das Blutgefäß verletzt werden.

3-2 Den RUNTHROUGH NS durch die Läsion vorschieben. Dabei den Führungsdraht langsam und vorsichtig manipulieren und Verhalten und Position der Führungsdrahtspitze unter Durchleuchtung kontrollieren um zu verhindern, dass die Spitze innerhalb der Läsion hängenbleibt.

3-3 Überprüfen, ob der RUNTHROUGH NS unter hochauflösender Durchleuchtung in mehreren Richtungen fest in das gewünschte Gefäß eingeführt ist.

WARNHINWEISE

- **Beim Sondieren des Blutgefäßes mit dem RUNTHROUGH NS und beim Vorschieben des Führungsdrahtes durch die Läsion darf das proximale Ende des Führungsdrahtes nicht dreimal oder mehrfach nacheinander in dieselbe Richtung gedreht werden. Falls sich die Spitze des Führungsdrahtes verfangen hat, könnte der Führungsdraht dadurch durchtrennt werden.**
- **Wenn bei der Bedienung ein Widerstand gegen den RUNTHROUGH NS oder die interventionelle Vorrichtung zu spüren ist oder wenn die Form, das Verhalten oder die Position der Spitze des Führungsdrahtes nicht korrekt zu sein scheint, z. B. in einem Fall, in dem die Spitze aufgrund eines Gefäßkrampfes oder einer anderen Ursache eingeklemmt ist oder geknickt ist, wie in Abb. 2 gezeigt, die Bedienung des Führungsdrahtes (und der Vorrichtung) beenden und die Ursache sorgfältig durch Fluoroskopie bestimmen und geeignete Abhilfemaßnahmen ergreifen. Zum Beispiel, ob die Führungsdrahtspitze sich aufgrund eines Spasmus des Blutgefäßes verfangen hat oder ob sich der Führungsdraht langsam und ohne Drehbewegungen entfernen und gegen einen neuen austauschen lässt. Eine fortgesetzte Bedienung des Führungsdrahtes oder der Vorrichtung in den genannten Situationen kann zu einer Beschädigung des Gefäßes, einer Beschädigung oder Trennung der Spitze des Führungsdrahtes und/oder einer Beschädigung der Eingriffsvorrichtung führen.**

3-4 Die Eingriffsvorrichtung über den RUNTHROUGH NS bis zur gewünschten Läsion vorschieben.

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

4. Den RUNTHROUGH NS austauschen

4-1 Das hämostatische Ventil des Y-Adapters öffnen und den RUNTHROUGH NS langsam entfernen. Dabei die Position der Führungsdrahtspitze unter Durchleuchtung kontrollieren. Den Führungsdraht vorsichtig austauschen, damit keine Luft in die Eingriffsvorrichtung eindringt.

4-2 Den neuen RUNTHROUGH NS vorsichtig gemäß den obigen Punkten 2-3 und 2-4 in die Eingriffsvorrichtung einführen. Bei Verwendung einer interventionallen Schnellwechselvorrichtung die Vorrichtung entfernen und den Führungsdraht austauschen.

WARNHINWEISE

- **Falls beim Einführen des neuen RUNTHROUGH NS ein Widerstand gespürt wird, den Führungsdraht entfernen und gegen einen neuen austauschen. Die Bedienung bei Widerstand kann zu Schäden am Gefäß durch Bruch des RUNTHROUGH NS oder der Eingriffsvorrichtung führen.**
- **Vor dem Führen der Spitze des Führungsdrahtes durch die gesamte Eingriffsvorrichtung, sicherstellen, dass die Richtung der Spitze des Führungsdrahtes parallel zum Gefäß verläuft.**

5. Kurzzeitige Lagerung während der Untersuchung

5-1 Den RUNTHROUGH NS in einer Schüssel mit heparinisierter Kochsalzlösung von Blutrückständen befreien oder mit einem sterilen, in heparinisierte Kochsalzlösung getauchten Tupfer einmal abwischen.

5-2 Setzen Sie den RUNTHROUGH NS wieder in die Halterung ein und füllen Sie ihn mit heparinisierter Kochsalzlösung.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Den RUNTHROUGH NS nicht mit Alkohol oder organischen Lösungsmitteln abwischen. Dadurch könnte die Oberflächenbeschichtung des RUNTHROUGH NS beschädigt werden.
- Den RUNTHROUGH NS ebenfalls nicht mit einem trockenen Tupfer abwischen, da dies die Oberflächenbeschichtung des RUNTHROUGH NS beschädigen könnte.
- Den RUNTHROUGH NS gegen einen neuen austauschen, falls er sich nicht mehr widerstandslos manipulieren lässt.

6. Beim Austausch der Eingriffsvorrichtung

VORSICHTSMAßNAHME

Die folgenden Anweisungen und die der Eingriffsvorrichtung beiliegende Bedienungsanleitung sorgfältig durchlesen.

< Verwendung mit einer Eingriffsvorrichtung über einen Führungsdraht>

- Vor dem Herausziehen/Einführen der Vorrichtung, den RUNTHROUGH NS durch Anschließen des Verlängerungskabels verlängern.

VORSICHTSMAßNAHME

Beim herausziehen der Eingriffsvorrichtung über einen Führungsdraht in Kombination mit dem RUNTHROUGH NS, den RUNTHROUGH NS langsam und vorsichtig bedienen und das Verhalten des distalen Endes des RUNTHROUGH NS durch Injizieren von heparinisierter physiologischer Salzlösung oder Kontrastmitteln durch das mit einer Spritze oder einem Injektor verbundene Führungsdrahtlumen überprüfen. Der RUNTHROUGH NS könnte aus seiner Position rutschen und das Blutgefäß verletzen.

< Verwendung mit einer Schnellwechsel-Eingriffsvorrichtung >

- Die Position des RUNTHROUGH NS beibehalten und die Eingriffsvorrichtung vorsichtig entfernen/einführen, während die Position der Spitze des Führungsdrahtes unter hochauflösender Fluoroskopie überprüft wird.

VORSICHTSMAßNAHMEN BEI DER LAGERUNG

Während der Lagerung sollte ein Aussetzen gegenüber Wasser, direkter Sonneneinstrahlung, extremen Temperaturen oder großer Luftfeuchtigkeit vermieden werden.

MELDUNG VON VORFÄLLEN

Falls während der Verwendung dieser Vorrichtung oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und/oder seinem autorisierten Vertreter sowie Ihrer nationalen Behörde.

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG (SSCP)

Für die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) besuchen Sie bitte https://ec.europa.eu/tools/eudamed (BASIC UDI-DI: 498735026TWNST6).

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

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO

Leer las siguientes advertencias, precauciones y directrices para utilizar correctamente.

DESCRIPCIÓN

Runthrough NS es una guía con una bobina con un diámetro de 0,014" (0,36 mm). El extremo distal es moldeable. La parte distal del cable guía tiene una punta de la bobina y un marcador de punta de la bobina. El marcador de punta de la bobina es radiopaco con el fin de ofrecer visibilidad. La parte distal se presenta con un revestimiento de silicona e hidrófilo, o bien con un revestimiento solo hidrófilo, en la superficie según el tipo de producto. El revestimiento ofrece lubricación para reducir el rozamiento en los vasos. El revestimiento hidrófilo se lubrica cuando se humedece. El eje tiene un revestimiento de silicona y PTFE en la superficie. El revestimiento del eje ofrece lubricación para reducir el rozamiento al usar catéteres para intervenciones.
Runthrough NS tiene un extremo proximal modificado que permite colocar el Runthrough NS Extension Wire.

USO PREVISTO

RUNTHROUGH NS está indicado para su uso en la guía de dispositivos para intervenciones hacia la lesión en una angioplastia coronaria trasluminal percutánea (PTCA), con la finalidad de mejorar el flujo sanguíneo miocárdico en una lesión estenótica de los vasos coronarios. No utilizar para otros propósitos.

INDICACIONES

RUNTHROUGH NS está indicado para la enfermedad de las arterias coronarias (CAD), que se caracteriza por el estrechamiento de las arterias coronarias que transportan la sangre al corazón.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes que han sufrido un espasmo previo en las arterias coronarias.
- Pacientes embarazadas o que pueden quedar embarazadas.
- Pacientes que debido a la afección que padecen tienen contraindicada la intervención quirúrgica.
- Lesiones que siguen el bypass realizado hace menos de un mes o el falso aneurisma.
- Pacientes contraindicados por tratamiento antiplaquetario o anticoagulante.
- Pacientes con alergia crítica al medio de contraste.

Leer detenidamente las contraindicaciones que aparecen en las instrucciones incluidas en los otros dispositivos intervencionistas que se van a utilizar con la RUNTHROUGH NS.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES

Pacientes que tienen que someterse a una angioplastia coronaria.

USUARIOS FINALES

RUNTHROUGH NS debe ser usado por cardiógrafos que tengan una correcta formación en galvanoplastia coronaria translucida percutan y en radiografía en general (PTCA).

BENEFICIOS CLÍNICOS INDIRECTOS

Permite una intervención coronaria atravesando la lesión objetivo, así como guiando los dispositivos para intervenciones.

COMPLICACIONES

Posibles complicaciones asociadas con el uso de la RUNTHROUGH NS incluyen, pero no están limitadas, a las siguientes:

- Infarto de miocardio agudo
- Hipotensión
- Disección de la arteria coronaria, perforación arterial, rotura arterial, Lesión de las arterias coronarias
- Enfermedad infecciosa y complicaciones en el lugar de la punción
- Una complicación hemorrágica
- Isquemia miocárdica
- Espasmo de las arterias coronarias
- Bradicardia, palpitaciones
- Fístula arteriovenosa
- Angina de pecho inestable
- Arritmia incluida la fibrilación ventricular
- Formación de un falso aneurisma femoral, falso aneurisma
- Alergia a medicamentos
- Oclusión total de la arteria coronaria
- Embolia distal

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

• Infarto cerebral

Leer detenidamente las complicaciones que aparecen en las instrucciones incluidas en los otros dispositivos intervencionistas que se van a utilizar con la RUNTHROUGH NS.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

Antes de comenzar, examinar cuidadosamente todo el equipo para verificar su integridad y su correcto funcionamiento. El incumplimiento de las siguientes advertencias podría producir daños en los vasos, abrasión del recubrimiento hidrofílico, desprendimientos de fragmentos de plástico de la RUNTHROUGH NS y/o daños o rotura/separación de la guía, que puede requerir su recuperación.

- **No manipular y/o retirar la guía RUNTHROUGH NS a través de una aguja metálica de inserción, un dilatador de metal o un insertor metálico de guía. La manipulación y/o retirada a través de una aguja metálica de inserción, un dilatador de metal o un insertor metálico de guía puede dar lugar a la destrucción y/o separación de la guia RUNTHROUGH NS.**
- **No utilizar la RUNTHROUGH NS con dispositivos que contengan partes metálicas, tales como los catéteres de aterectomía. No manipular la RUNTHROUGH NS a través de las celdas de stents. Dichas manipulaciones pueden producir la peladura del recubrimiento del polímero hidrofílico y dañar y/o cortar la guía.**
- **El 1 cm distal de la guía RUNTHROUGH NS es moldeable. Para moldear la guía RUNTHROUGH NS seguir las instrucciones de uso 1-5.**
- **Manipular la guía RUNTHROUGH NS lenta y cuidadosamente en el interior del vaso mientras se confirma el comportamiento y localización de su punta bajo fluoroscopía de alta resolución.**
- **En caso de que sienta cualquier resistencia o en caso de que el funcionamiento o la ubicación de la punta parezcan incorrectos, deje de manipular el RUNTHROUGH NS o el dispositivo para la intervención y determine la causa con un fluoroscopio de alta resolución. En caso de que no se tomen las precauciones necesarias, la guía se podrá doblar, rasgar o separar de la punta, se podrán provocar daños al dispositivo o daños en los vasos sanguíneos.**
- **Un dispositivo de recuperación, como pueda ser una pinza o un fórceps tipo cesta, sólo puede utilizarse después de que la guía RUNTHROUGH NS haya sido retirada del vaso del paciente. El uso de un dispositivo de recuperación mientras que la guía RUNTHROUGH NS está en el vaso puede producir la ruptura de esta guía.**
- **Todos los dispositivos empleados con la guía RUNTHROUGH NS deben estar suficientemente humedecidos, antes y después de usar, con solución salina fisiológica heparinizada. Un cebado inadecuado del sistema puede ocasionar daños o liberar fragmentos del polímero hidrofílico y/o evitar el movimiento suave de la guía.**
- **No usar RUNTHROUGH NS para la intervención en o a través de la arteria mamaria interna, ya que podría provocar la rotura o separación de éste.**
- **No utilizar la guía RUNTHROUGH NS como guía externa en los casos de stent en la técnica de guía paralela.**
- **No doble RUNTHROUGH NS repetidamente en el mismo punto, ya que puede causar rotura, deformación o separación de éste.**
- **En caso de que el dispositivo esté siendo usado con una llave de paso, no manipule esta llave con el RUNTHROUGH NS en el dispositivo, ya que podría causar la rotura o separación de éste.**
- **Manipule RUNTHROUGH NS cuidadosamente cuando atraviese un stent desplegado, ya que podría causar migración o deformación del stent o rotura o separación de RUNTHROUGH NS si se engancha con el stent.**
- **Por favor, no use MRI.**
- **En caso de que RUNTHROUGH NS salga fuera del orificio lateral del dispositivo, no extraiga el RUNTHROUGH NS con fuerza, saque el RUNTHROUGH NS como un todo con el otro dispositivo auxiliar.**
- **Tras reemplazar el dispositivo usando el cable de extensión RUNTHROUGH NS, asegúrese de retirar el cable de extensión antes de la próxima intervención. Es posible que tenga lugar una separación de la articulación tras manipulaciones tales como la rotación mientras la RUNTHROUGH NS y la guía de extensión RUNTHROUGH NS estén conectadas.**
- **El uso de la guía de extensión RUNTHROUGH NS sólo está permitido para su conexión a la RUNTHROUGH NS. Si se acopla (conecta) otra varilla de extensión distinta de la guía RUNTHROUGH NS, podrían producirse daños en la RUNTHROUGH NS por razones de compatibilidad.**
- **La punta de la bobina y del eje tiene cobalto (CAS:7440-48-4) clasificado como CMR* 1B en una concentración superior a 0,1% relación peso-peso.**
  ***CMR = Alucinógenas, autógenas o tóxicas para la reproducción (normativa CLP de la UE 1272/2008).**
  Evidencias científicas actuales demuestran que los dispositivos médicos que están fabricados con acero inoxidable y que contienen cobalto no aumentan el riesgo de padecer cáncer o de producir efectos secundarios.

PRECAUCIONES

- 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.
- Inspeccione con detenimiento el envase para descartar cualquier daño a la barrera estéril.
- Estéril si el envase está cerrado y sin daños. No utilizar si el envase o la guía RUNTHROUGH NS están rotos o manchados.
- Una vez abierto el envase, debe usarse el producto inmediatamente y ser desechado de forma segura y adecuada siguiendo la legislación local. Este producto es de riesgo biológico, ya que puede estar contaminado con sangre y es peligroso físicamente debido a sus hojas afiladas.

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

- Todo el procedimiento a de hacerse en condiciones de asepsia.
- Cuando se use un fármaco o un dispositivo, conjuntamente con la RUNTHROUGH NS, el operador ha de tener un completo conocimiento de las propiedades/características del fármaco o dispositivo, a fin de evitar causar daños a la RUNTHROUGH NS.
- No vuelva a colocar el dispositivo de torsión mientras sujeta la RUNTHROUGH NS. Puede producirse la rotura de la RUNTHROUGH NS.
- No se ha determinado la seguridad y la efectividad del dispositivo revestido, o bien se desconoce, en las zonas vasculares que no sean las especificadas.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Preparación de la RUNTHROUGH NS

1-1 Retirar conjuntamente la RUNTHROUGH NS y el soporte del envase.

1-2 Antes de retirar la RUNTHROUGH NS del soporte, inyectar, con una jeringa, solución salina fisiológica heparinizada a través del cono del soporte.

1-3 Una vez que, quitado el tapón de la guía, retire la RUNTHROUGH NS del soporte e inspecciónela antes de usarla para comprobar que está bien lubricada. Si la RUNTHROUGH NS no puede retirarse fácilmente del soporte, inyecte más solución de suero salino fisiológico heparinizado en el soporte, e inténtelo de nuevo.

1-4 Remojar completamente la RUNTHROUGH NS con solución salina fisiológica heparinizada.

ADVERTENCIA

La punta proximal de la RUNTHROUGH NS sobresale del soporte. Asegúrese de la dirección del cable guía al insertar el cable guía en el dispositivo para la intervención.

PRECAUCIONES

- La parte distal de la RUNTHROUGH NS no estará lubricada hasta que se haya humedecido. Se pueden producir daños o desprendimiento de fragmentos del polímero hidrofílico si se maneja con la superficie seca o insuficientemente humedecida.
- Antes de usar, mojar la superficie de la RUNTHROUGH NS adecuadamente. La parte distal no será flexible a menos que se maneje con la superficie correctamente humedecida.
- Al retirar el tubo del soporte, la parte distal del RUNTHROUGH NS podría doblarse, debido a un revestimiento hidrófilo insuficientemente humedecido. Se puede estirar hasta su forma original si la superficie está lo suficientemente humedecida.

1-5 Si se desea, moldear suavemente la punta distal flexible de la guía siguiendo las pautas habituales (Fig. 1).

ADVERTENCIA

Se puede producir daño o separación de la guía si se maneja con su superficie seca, con soportes calientes, fórceps u otra herramienta, si se dobla brusca o repetidamente por el mismo punto.

PRECAUCIÓN

La deformabilidad de RUNTHROUGH NS podría ser insuficiente si no está suficientemente húmeda.

1-6 En caso de que no se desee insertar RUNTHROUGH NS en un dispositivo de forma inmediata, mantenga el RUNTHROUGH NS en su soporte con solución salina fisiológica heparinizada hasta que desee insertarlo.

PRECAUCIÓN

Al volver a insertar la RUNTHROUGH NS en el soporte, tenga cuidado de no dañar la superficie de la guía con el borde del soporte.

2. Inserción en un dispositivo para una intervención

PRECAUCIÓN

Use un dispositivo adecuado que corresponda con el diámetro externo (D.E) del RUNTHROUGH NS. Debido a que los diámetros internos de las puntas pueden variar, puede que haya una abrasión del revestimiento hidrofílico durante la manipulación. En caso de que sienta cualquier tipo de resistencia en el momento de la introducción del cable guía, se recomienda que deje de usar ese dispositivo.

2-1 Inspeccione y prepare el dispositivo de acuerdo con sus instrucciones de uso.

2-2 En caso de que sea necesario, conecte un conector Y en el puerto del cable guía del dispositivo, y llene el dispositivo con solución salina fisiológica heparinizada.

ADVERTENCIA

Llene el dispositivo de forma que no se formen en su interior burbujas de aire. Un cebado inadecuado puede reducir la suavidad en el movimiento de la guía.

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

2-3 Comprobar que la superficie de la RUNTHROUGH NS está lo suficientemente humedecida. Inserte el RUNTHROUGH NS en el dispositivo y pase lentamente el cable guía hasta que el cable guía y la punta del dispositivo estén correctamente posicionados. En caso de que use un dispositivo de intercambio rápido, inserte el extremo proximal del RUNTHROUGH NS en el extremo distal del dispositivo, siga pasando el cable guía por la cavidad del cable guía hasta que tanto el cable guía como la punta del dispositivo estén correctamente posicionados.

PRECAUCIÓN

Puede que al insertar el RUNTHROUGH NS en el dispositivo este se doble y cause daños en el extremo proximal del cable guía.

2-4 Apriete la válvula del conector Y al mismo tiempo que verifica que el extremo proximal de RUNTHROUGH NS sobresale y se mueve sin problemas.

PRECAUCIÓN

No manipular la RUNTHROUGH NS cuando la válvula hemostática esté fuertemente cerrada, ya que puede producirse la ruptura de la RUNTHROUGH NS.

3. Funcionamiento del sistema

3-1 Colocar el catéter guía en la lesión a tratar usando el protocolo establecido.
Inserte el dispositivo para intervenciones/sistema de cable guía a través de la válvula hemostática del conector Y conectado al catéter guía colocado sobre la lesión deseada, y pase el sistema hasta 1-2 cm desde el extremo distal del catéter guía, controlándolo con una fluoroscopia de alta resolución.

ADVERTENCIA

Manipule cuidadosamente el catéter guía y observe cualquier comportamiento anormal del RUNTHROUGH NS o del dispositivo en los vasos sanguíneos. Se pueden producir daños o separación de la guía y/o daños en el vaso si el catéter guía se sale de su posición y ejerce demasiada carga sobre la guía.

3-2 Cuando avance la RUNTHROUGH NS para cruzar la lesión, manipularla lenta y cuidadosamente mientras se monitoriza el comportamiento y la posición de la punta de la guía mediante fluoroscopía de alta resolución a fin de evitar el atrapamiento de la punta en la lesión.

3-3 Confirme si RUNTHROUGH NS está bien insertado en la válvula deseada bajo una fluoroscopia de alta resolución con varias direcciones.

ADVERTENCIAS

- **Cuando se seleccione el vaso en el que la RUNTHROUGH NS va a ser insertada o cuando se avance la guía a través de la estenosis, no gire el extremo proximal de la guía más de tres veces seguidas en la misma dirección si la punta de la guía ha quedado atrapada. Puede producirse la separación de la guía.**
- **En caso de que sienta cualquier resistencia al RUNTHROUGH NS durante su manipulación o en caso de que la forma, comportamiento o posición de la punta del cable guía parezca incorrecta, p. ej., en caso de que la punta se quede atrapada durante un espasmo de los vasos o por cualquier otra causa, o de que la punta se doble como se muestra en la Fig. 2, deje de manipular el cable guía (y el dispositivo) y determine cuidadosamente la causa mediante una fluoroscopia y tome las medidas correctivas adecuadas. A continuación retirar la guía lentamente, sin girarla, para cambiarla por una nueva. La manipulación continua del cable guía o del dispositivo en dichas situaciones puede provocar daños en el vaso, daños o la separación de la punta del cable guía o daños en el dispositivo.**

3-4 Avance el dispositivo por la lesión deseada con el RUNTHROUGH NS.

4. Cuando se cambie la RUNTHROUGH NS

4-1 Aflojar la válvula hemostásica del conector en Y, y retirar la RUNTHROUGH NS lentamente mientras se confirma la posición de la punta mediante fluoroscopía de alta resolución. Intercambie con cuidado el cable guía, garantizando que no entre aire en el dispositivo.

4-2 Inserte con cuidado el nuevo RUNTHROUGH NS en el dispositivo como hemos mencionado en los apartados 2-3 y 2-4. En caso de que use un dispositivo de intercambio rápido, retire el dispositivo y cambie el cable guía.

ADVERTENCIAS

- **Si se nota resistencia durante la inserción de la RUNTHROUGH NS, detener su manipulación y cambiarla por una nueva. Si se sigue manipulando en caso de que se haya sentido alguna resistencia, podrá provocar daños en el vaso porque bien el RUNTHROUGH NS o el dispositivo se pueden romper.**
- **Antes de avanzar el extremo del cable guía por el dispositivo, asegúrese de que la dirección del extremo del dispositivo sea paralela al vaso. Se pueden producir daños al vaso si la RUNTHROUGH NS avanza con su punta enfilada hacia la pared del vaso o si no está paralela al vaso.**

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

5. ALMACENAJE TEMPORAL DURANTE EL PROCEDIMIENTO:

5-1 Retirar los residuos de sangre de la RUNTHROUGH NS enjuagando la guía en una cubeta con solución salina fisiológica heparinizada. Limpiar con una gasa estéril empapada en solución salina fisiológica heparinizada si continuase algún resto de sangre adherido a la guía.

5-2 Vuelva a insertar la RUNTHROUGH NS en el soporte y llénela con solución de suero salino fisiológico heparinizado.

PRECAUCIONES

- Si la RUNTHROUGH NS se desplaza con menor suavidad que antes, cambiarla por una nueva.
- No limpiar la RUNTRHROUGH NS con alcohol o con solución de gluconato de clorhexidina ya que puede afectar negativamente a la superficie de la RUNTHROUGH NS.
- No utilizar gasas secas ya que éstas pueden dañar el recubrimiento de la superficie.

6. Al cambiar el dispositivo:

PRECAUCIÓN

Lea detenidamente el manual de instrucciones que viene con el dispositivo.

< Uso con un dispositivo «por encima de la guía»>

- Extienda el RUNTHROUGH NS conectando el cable de extensión, antes de retirar/insertar el dispositivo.

PRECAUCIÓN

Al retirar el dispositivo «por encima de la guía» junto con el RUNTHROUGH NS, manipule el RUNTHROUGH NS lentamente y con cuidado para garantizar el buen comportamiento del extremo distal del RUNTHROUGH NS inyectando solución salina fisiológica heparinizada o un contraste con la luz del cable guía conectado a una jeringa o un inyector. La RUNTHROUGH NS puede avanzar y dañar el vaso.

< Uso con un dispositivo de "Intercambio rápido" >

- Mantenga la posición del RUNTHROUGH NS y extraiga/inserte cuidadosamente el dispositivo de intervención para garantizar la posición de la punta del cable guía mediante una fluoroscopia de alta resolución.

ESPAÑOL

PRECAUCIONES PARA SU ALMACENAJE

Evite la exposición a agua, luz solar directa, temperaturas extremas o condiciones de humedad elevadas durante el almacenaje.

INFORME DE INCIDENTES

Si durante el uso de este dispositivo o en caso de que como resultado de su uso ocurra algún accidente serio, informe al fabricante o a su representante autorizado y a las autoridades locales.

RESUMEN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS CUESTIONES DE SEGURIDAD Y PRÁCTICA CLÍNICA (SSCP)

Para ver el resumen del cumplimiento de las cuestiones de seguridad y práctica clínica (SSCP), visite https://ec.europa.eu/tools/eudamed (BASIC UDI-DI: 498735026TWNST6).

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

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Leia cuidadosamente as advertências, precauções e instruções a seguir.

DESCRIÇÃO

O RUNTHROUGH NS é um fio-guia do tipo bobina com diâmetro de 0,014"(0,36 mm). A ponta distal é moldável. A parte distal do fio-guia possui uma bobina de ponta e um marcador de bobina de ponta. O marcador de bobina de ponta tem radiopacidade para fornecer visibilidade. A parte distal possui revestimento de silicone e hidrofílico ou apenas revestimento hidrofílico na superfície dependendo do tipo de produto. O revestimento fornece lubrificação para reduzir a resistência ao atrito com os vasos. O revestimento hidrofílico torna-se lubrificante quando molhado. O eixo possui revestimento de silicone e PTFE na superfície. O revestimento do eixo fornece lubricidade para reduzir a resistência ao atrito com cateteres intervencionais.
O RUNTHROUGH NS tem uma extremidade proximal modificada que permite conectar o RUNTHROUGH NS Extension Wire.

FINS PREVISTOS

O RUNTHROUGH NS é indicado para guiar dispositivos de intervenção numa lesão em casos de angioplastia coronariana transluminal percutânea (PTCA), com a finalidade de melhorar o fluxo sanguíneo miocárdico em lesões estenóticas de vasos coronários. Não o utilize para quaisquer outros fins.

INDICAÇÕES

RUNTHROUGH NS é indicado para a doença arterial coronariana (CAD), caracterizada pelo estreitamento das artérias coronárias que transportam o sangue para o coração.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Pacientes que já tiveram um espasmo coronário arterial antes.
- Pacientes grávidas ou pacientes que possam estar grávidas.
- Pacientes com contra-indicação, devido à sua condição, para uma operação cirúrgica.
- Lesões em consequência de uma ponte de safena construída há menos de um mês ou pseudo-aneurisma.
- Pacientes com contra-indicação para um tratamento anti-agregante plaquetário ou anti-coagulação.
- Pacientes com uma alergia crítica a produtos de contraste.

Leia atentamente as contra-indicações referidas nas instruções que acompanham os outros dispositivos de intervenção a utilizar com o RUNTHROUGH NS .

GRUPO ALVO DE PACIENTES

Pacientes que necessitam de angioplastia coronária.

DESTINATÁRIOS

O RUNTHROUGH NS deve ser usado por cardiologistas intervencionistas bem treinados em angiografia e angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA).

BENEFÍCIO CLÍNICO INDIRETO

Permite a intervenção coronária ao cruzar a lesão alvo e guiar os dispositivos de intervenção.

COMPLICAÇÕES

Entre as possíveis complicações associadas à utilização do RUNTHROUGH NS contam-se as seguintes, embora possa haver outras:

- Enfarte agudo do miocárdio
- Hipotensão
- Dissecção arterial coronária, perfuração arterial, ruptura arterial, lesão arterial e, lesão da artéria coronária
- Doença infecciosa e complicações no lugar da punção
- Complicação hemorrágica
- Isquemia do miocárdio
- Espasmo arterial coronário
- Bradicardia, Palpitações
- Fistula arteriovenosa
- Angina de peito instável
- Arritmia incluindo fibrilhação ventricular
- Formação de pseudo-aneurisma femoral, pseudo-aneurisma
- Alergia a medicamentos
- Oclusão geral da artéria coronária

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

• Embolização distal
• Enfarte cerebral
Leia atentamente as complicações referidas nas instruções que acompanham os outros dispositivos de intervenção a utilizar com o RUNTHROUGH NS.

AVISOS E PRECAUÇÕES

AVISOS

Antes de iniciar o procedimento examine cuidadosamente todo o equipamento para se certificar do seu funcionamento correcto e da sua integridade. A não observação das advertências que se seguem pode provocar a danificação do vaso, a abrasão do revestimento hidrofílico, a separação de fragmentos de plástico do RUNTHROUGH NS e/ou a danificação ou fragmentação/separação do fio, podendo ser necessária a sua remoção.

- **Não manipule nem puxe o RUNTHROUGH NS através de uma agulha de punção metálica, de um dilatador metálico ou de um dispositivo metálico de introdução do fio-guia, porque pode provocar a destruição e/ou separação do RUNTHROUGH NS.**
- **Não utilize o RUNTHROUGH NS com dispositivos que tenham partes metálicas, como catéteres de aterectomia. Não manipule o RUNTHROUGH NS através das malhas do stent. Tais manipulações podem raspar o revestimento de polímero hidrofílico do RUNTHROUGH NS e danificar e/ou cortar o fio.**
- **A porção distal de 1 cm do RUNTHROUGH NS é moldável. Observe as INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO 1-5) ao dar forma ao RUNTHROUGH NS.**
- **Manipule o RUNTHROUGH NS lentamente e com cuidado no vaso, confirmando ao mesmo tempo o comportamento e a localização da ponta do fio através de radioscopia de alta resolução.**
- **Se sentir qualquer resistência ou se o comportamento da ponta e/ou local parecer ser imprópria, interrompa a operação com o RUNTHROUGH NS e/ou dispositivo de intervenção e determine a causa do sucedido, usando fluoroscopia de alta resolução. A não implementação das devidas precauções poderá resultar em dobras, separação da ponta do fio guia, danos no dispositivo de intervenção ou danos no vaso.**
- **Só se pode utilizar um dispositivo de extracção, como uma pinça ou um alicate, depois de o RUNTHROUGH NS ter sido removido do vaso do doente. A utilização de um dispositivo de extracção quando o RUNTHROUGH NS se encontra no vaso pode causar a ruptura do RUNTHROUGH NS.**
- **Todos os dispositivos utilizados com o RUNTHROUGH NS devem ser suficientemente molhados antes e durante a sua utilização com solução salina fisiológica heparinizada. Uma humidificação incorrecta do sistema pode provocar danos ou a libertação de fragmentos do polímero hidrofílico e/ou pode impedir o movimento suave do fio.**
- **Não usar o RUNTHROUGH NS em intervenção ou através de uma artéria mamária interna. Pode resultar na ruptura ou separação da RUNTHROUGH NS.**
- **Não usar o RUNTHROUGH NS como fio-guia externo em caso de colocação de stent pela técnica da guia paralela.**
- **Não dobrar o RUNTHROUGH NS repetidamente no mesmo ponto. Pode resultar na sua deformação, ruptura ou separação.**
- **Se o dispositivo de intervenção for usado juntamente com uma torneira, não opere esta torneira enquanto o RUNTHROUGH NS se encontrar no dispositivo. Pode resultar na rutura ou separação do RUNTHROUGH NS.**
- **Manipule o RUNTHROUGH NS cuidadosamente ao atravessá-lo através de um stent expandido. Se o RUNTHROUGH NS for capturado pelo stent expandido pode causar migração do stent, deformação do stent, ou ruptura ou separação do RUNTHROUGH NS.**
- **Não utilizar durante uma RMN.**
- **Caso o RUNTHROUGH NS ressalte pelo orifício lateral do dispositivo de intervenção, não remova o RUNTHROUGH NS à força - remova antes o RUNTHROUGH NS como unidade única ligada ao outro dispositivo complementar.**
- **Após a substituição do dispositivo de intervenção usando o RUNTHROUGH NS Extension Wire, certifique que o fio de extensão é removido antes da próxima intervenção. A junta pode separar-se se como resultado de uma manipulação, por exemplo, uma rotação, enquanto o RUNTHROUGH NS e o fio de prolongamento RUNTHROUGH NS estão conectados.**
- **O fio de prolongamento RUNTHROUGH NS é exclusivo para utilizar com o RUNTHROUGH NS. Se ligar (conectar) outra extensão de guia que não a extensão RUNTHROUGH NS, isto poderá resultar em danos ao RUNTHROUGH NS por motivos de compatibilidade.**
- **O Cobalto (CAS:7440-48-4) classificado como CMR * 1B está presente na bobina da ponta e eixo com uma concentração acima de 0,1% massa por massa.**
  *** CMR = Carcinogénico, mutagénico ou tóxico para a reprodução (Regulamento CLP da EU 1272/2008).**
  As evidências científicas atuais comprovam que os dispositivos médicos fabricados com ligas de aço inoxidável contendo cobalto não provocam um aumento do risco de câncer ou efeitos reprodutivos adversos.

PRECAUÇÕES

- 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.
- Inspecione cuidadosamente a embalagem da unidade para certificar-se de que não ocorreu qualquer dano na barreira estéril.
- Estéril enquanto na sua embalagem unitária fechada e intacta. Não utilize este produto se o pacote ou o RUNTHROUGH NS foi danificado ou aparenta ter sido utilizado.

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

- O produto deve ser usado imediatamente após a abertura da embalagem e deve ser eliminado de forma correta e segura depois de ser usado, de acordo com a regulamentação local. O produto acarreta um risco biológico, uma vez que está contaminado com sangue e é perigoso fisicamente devido à sua extremidade afiada.
- Toda a operação deve ser realizada com técnica asséptica.
- Quando utilizar um medicamento ou um dispositivo juntamente com o RUNTHROUGH NS, o operador deve conhecer plenamente as propriedades/ características desse medicamento ou dispositivo para evitar danificar o RUNTHROUGH NS.
- Não reposicionar o dispositivo de torque enquanto segurar o RUNTHROUGH NS. Isto pode resultar na ruptura do RUNTHROUGH NS.
- A segurança e a eficácia do dispositivo revestido não foram estabelecidas, ou são desconhecidas, em regiões vasculares diferentes daquelas especificamente indicadas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Preparação do RUNTHROUGH NS

1-1 Retirar da embalagem o RUNTHROUGH NS juntamente com o suporte.

1-2 Antes de remover o RUNTHROUGH NS, da sua protecção, injectar solução salina fisiológica heparinizada através da base da protecção com uma seringa.

1-3 Depois de remover o tampão do guia, remover o RUNTHROUGH NS do suporte e inspeccionar o RUNTHROUGH NS antes de usar para verificar se está lubrificado. Se o RUNTHROUGH NS não puder ser facilmente removido do suporte, injectar mais solução salina fisiológica heparinizada no suporte e tentar novamente.

1-4 Molhar o RUNTHROUGH com uma quantidade suficiente de solução salina fisiológica heparinizada.

AVISO

A ponta proximal do RUNTHROUGH NS sai do suporte. Certifique o sentido do fio guia ao inserir o fio guia no dispositivo de intervenção.

PRECAUÇÕES

- A parte distal do RUNTHROUGH NS só tem lubrificação se estiver molhada. Pode ocorrer a sua danificação ou a libertação de fragmentos do polímero hidrofílico se for manipulada com a superfície seca ou sem estar suficientemente molhada.
- Antes da utilização, molhe suficientemente a superfície do RUNTHROUGH NS. A parte distal só fica flexível se for manipulada com a superfície suficientemente molhada.
- Quando retirada do tubo de suporte, a parte distal do RUNTHROUGH NS pode ficar curvada devido ao revestimento hidrofílico insuficientemente molhado. Pode ser endireitada para o seu formato original quando a superfície estiver suficientemente molhada.

1-5 Se desejar, com cuidado dê forma à ponta flexível do fio-guia de acordo com as práticas normais (Fig. 1).

AVISO

Se o fio-guia for manipulado com a superfície seca, aquecido, agarrado com pinças, alicate ou qualquer outro instrumento, se for curvado fortemente ou se for curvado repetidamente no mesmo ponto, pode verificar-se a danificação ou separação do fio-guia.

PRECAUÇÃO

A capacidade de modelação do RUNTHROUGH NS pode ser insuficiente a menos que seja suficientemente humedecido.

1-6 Caso não pretenda inserir o RUNTHROUGH NS imediatamente num dispositivo de intervenção, mantenha o RUNTHROUGH NS no seu suporte com solução fisiológica salina heparinizada até à sua inserção.

PRECAUÇÃO

Quando inserir novamente o RUNTHROUGH NS no suporte, cuidado para não danificar a superfície do fio-guia com a borda do suporte.

2. Inserção num dispositivo de intervenção

PRECAUÇÃO

Use um dispositivo de intervenção apropriado, correspondendo ao mesmo Diâmetro Exterior (O.D.) do RUNTHROUGH NS. Devido à variação de diâmetros interiores de determinadas pontas de dispositivos de intervenção, poderá ocorrer algum desgaste da camada hidrófila durante a sua manipulação. Caso sentir qualquer resistência durante a introdução do fio guia no dispositivo de intervenção, aconselha-se interromper a utilização de tais dispositivos.

2-1 Inspecione e prepare o dispositivo de intervenção de acordo com as instruções de uso do mesmo.

2-2 Se for necessário, ligue um conector Y à porta do fio guia do dispositivo de intervenção e prepare o dispositivo usando solução fisiológica salina heparinizada.

AVISO

Prepare o dispositivo de intervenção de forma a não permanecer qualquer bolha de ar no seu interior. Uma humidificação inadequada pode impedir um movimento suave do fio-guia.

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

2-3 Certifique-se de que a superfície do RUNTHROUGH NS está suficientemente molhada. Insira o RUNTHROUGH NS no dispositivo de intervenção e avance o fio guia lentamente até que o fio guia e a ponta do dispositivo estejam adequadamente posicionados. Quando for usado um dispositivo de intervenção do tipo troca rápida, insira a ponta proximal do RUNTHROUGH NS na ponta distal do dispositivo e avance o fio guia pelo lúmen do fio guia até que o fio guia e a ponta do dispositivo estejam adequadamente posicionados.

PRECAUÇÃO

A inserção do RUNTHROUGH NS no dispositivo de intervenção enquanto curvado poderá resultar em danos no dispositivo devido à ponta proximal do fio guia.

2-4 Aperte a válvula de hemostasia do conector Y enquanto verifica se a extremidade proximal do RUNTHROUGH NS é projetada e se move suavemente.

PRECAUÇÃO

Não manipule o RUNTHROUGH NS quando estiver fortemente encaixado pela válvula hemostática, porque pode provocar a fragmentação do RUNTHROUGH NS.

3. Funcionamento do sistema

3-1 Coloque o catéter-guia na lesão pretendida usando o protocolo aprovado. Insira o sistema de dispositivo de intervenção/fio guia pela válvula de hemostasia do conector Y ligado ao cateter guia colocado na lesão alvo, e avance o sistema até 1-2 cm pela ponta distal do cateter guia usando fluoroscopia de alta resolução.

AVISO

Manipule cuidadosamente o cateter guia e monitorize o mesmo quanto a comportamentos indesejáveis enquanto o RUNTHROUGH NS e/ou o dispositivo de intervenção se encontrar no interior do vaso. Se o catéter-guia sair da sua posição e exercer demasiada carga no fio-guia pode provocar a danificação ou separação do fio-guia e/ou a danificação do vaso.

3-2 Ao fazer avançar o RUNTHROUGH pela lesão, manipule-o lentamente e com cuidado, controlando ao mesmo tempo o comportamento e a posição da ponta do fio-guia através de radioscopia de alta resolução, a fim de impedir que a ponta fique presa na lesão.

3-3 Confirme se o RUNTHROUGH NS está inserido firmemente no vaso desejado sob fluoroscopia de alta resolução em várias direções.

AVISOS

- **Ao seleccionar o vaso em que o RUNTHROUGH NS vai ser inserido ou ao avançar o fio-guia através da estenose não rode a ponta proximal do fio-guia mais de duas vezes sucessivas na mesma direcção se a ponta do fio-guia estiver presa, porque pode daí resultar a separação do fio-guia.**
- **Se sentir qualquer resistência no RUNTHROUGH NS ou dispositivo de intervenção durante o seu manuseio, ou se a forma, comportamento ou posição da ponta do fio guia parecerem impróprios, por ex. num caso em que a ponta ficar presa devido a espasmos vasculares/outra causa qualquer, ou se a ponta for dobrada conforme mostrado na Fig. 2, interrompa a operação com o fio guia (e o dispositivo), determine cuidadosamente a causa do sucedido usando fluoroscopia e tome medidas corretivas. Depois retire lentamente o fio-guia, sem o rodar, para o substituir por um novo. Continuar a usar o fio guia ou o dispositivo nas situações supracitadas poderá resultar em danos no vaso, danos na ponta do fio guia ou a sua separação, e/ou danos no dispositivo de intervenção.**

3-4 Avance o dispositivo de intervenção pela lesão alvo sobre o RUNTHROUGH NS.

4. Substituição do RUNTHROUGH NS

4-1 Desapertar a válvula hemostática do conector em Y e retire lentamente o RUNTHROUGH NS, confirmando ao mesmo tempo a posição da ponta através de radioscopia de alta resolução. Troque cuidadosamente o fio guia de forma a que nenhum ar entre no dispositivo de intervenção.

4-2 Insira suavemente o novo RUNTHROUGH NS no dispositivo de intervenção conforme os artigos 2-3 e 2-4 supracitados. Caso esteja a usar um dispositivo de intervenção do tipo Troca Rápida, remova tal dispositivo e troque o fio guia.

AVISOS

- **Se sentir resistência durante a introdução do RUNTHROUGH NS, cesse a manipulação e substitua-o por um novo. Operar em situação de resistência poderá resultar em danos no vaso devido a uma rotura do RUNTHROUGH NS ou do dispositivo de intervenção.**
- **Antes de avançar a ponta do fio guia ao longo do dispositivo de intervenção, certifique que o sentido da ponta do dispositivo está paralelo ao do vaso. Se o RUNTHROUGH NS avançar com a ponta virada para a parede do vaso ou de forma não paralela ao vaso, pode danificá-lo.**

5. CONSERVAÇÃO TEMPORÁRIA DURANTE O PROCEDIMENTO:

5-1 Retire os resíduos de sangue do RUNTHROUGH NS lavando o fio-guia numa tina com solução salina fisiológica heparinizada. Limpe uma vez com gaze esterilizada embebida em solução salina fisiológica heparinizada se ainda houver resíduos de sangue agarrados ao fio-guia.

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

5-2 Reinserir o RUNTHROUGH NS no suporte e encher com solução salina fisiológica heparinizada.

PRECAUÇÕES

- Se o RUNTHROUGH NS avançar mais lentamente do que antes, substitua-o por um novo.
- Não limpe o RUNTHROUGH NS com álcool nem com solução de ácido glucónico porque podem afectar a superfície do RUNTHROUGH NS.
- Não utilize gaze seca, porque pode danificar o revestimento da superfície.

6. Ao trocar o dispositivo de intervenção

PRECAUÇÃO

Leia cuidadosamente as seguintes orientações e o manual de instruções que acompanha os dispositivos de intervenção.

< Uso com um dispositivo de intervenção "Por Fio" >

- Prolongue o RUNTHROUGH NS ao ligar o fio de extensão antes de retirar/inserir o dispositivo.

PRECAUÇÃO

Ao retirar o dispositivo de intervenção Por Fio em combinação com o RUNTHROUGH NS, manuseie o RUNTHROUGH NS lentamente, confirmando o comportamento da ponta distal do RUNTHROUGH NS e injetando cuidadosamente solução fisiológica salina heparinizada ou meio de contraste pelo lúmen do fio guia ligado a uma seringa ou injetor. O RUNTHROUGH NS pode avançar e danificar o vaso.

< Uso com um dispositivo de intervenção do tipo "Troca Rápida" >

- Mantenha a posição do RUNTHROUGH NS e remova/insira cuidadosamente o dispositivo de intervenção, ao mesmo tempo que confirma a posição da ponta do fio guia sob fluoroscopia de alta resolução.

PRECAUÇÃO DE ARMAZENAMENTO

Evite a exposição à água, à luz solar direta, temperatura extrema ou alta umidade durante o armazenamento.

RELATÓRIO DE INCIDENTE

Se, durante o uso deste dispositivo ou em consequência do seu uso, tenha ocorrido algum incidente grave, por favor informe o fabricante e/ou seu representante autorizado assim como a sua autoridade nacional.

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

Para o resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP), por favor consulte https://ec.europa.eu/tools/eudamed (BASIC UDI-DI: 498735026TWNST6).

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

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO

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

DESCRIZIONE

Il RUNTHROUGH NS è un filo guida a spirale con un diametro di 0,014" (0,36 mm). La punta distale è modellabile. La parte distale del filo guida ha una punta a spirale e un marcatore della punta a spirale. Il marcatore della punta a spirale è radiopaco per la visualizzazione. La parte distale ha un rivestimento in silicone e idrofilo o solo un rivestimento idrofilo sulla superficie a seconda del tipo di prodotto. Il rivestimento fornisce lubrificazione per ridurre la resistenza all'attrito con i vasi. Il rivestimento idrofilo diventa lubrificante quando è bagnato. L'albero ha un rivestimento in silicone e PTFE sulla superficie. Il rivestimento dell'albero fornisce lubrificazione per ridurre la resistenza all'attrito con i cateteri interventistici.
RUNTHROUGH NS ha un'estremità prossimale modificata che consente di collegare il RUNTHROUGH NS Extension Wire.

SCOPO PREVISTO

RUNTHROUGH NS è indicato per guidare i dispositivi interventistici verso una lesione per angioplastica coronarica transluminale percutanea (PTCA) allo scopo di migliorare il flusso sanguigno del miocardio in una lesione stenotica nei vasi coronarici. Non utilizzare per scopi diversi da quelli indicati.

INDICAZIONI

RUNTHROUGH NS è indicato per la malattia coronarica (CAD), caratterizzata dal restringimento delle arterie coronarie che portano il sangue al cuore.

CONTROINDICAZIONI

- Pazienti con precedenti spasmi dell'arteria coronaria.
- Pazienti in stato interessante o che potrebbero essere in stato interessante.
- Pazienti che, a causa delle loro condizioni, non sono adatti per essere sottoposti a intervento chirurgico.
- Lesioni successive al bypass realizzato meno di un mese prima o falso aneurisma.
- Pazienti non adatti per essere sottoposti a trattamento antipiastrinico o anticoagulante.
- Pazienti con allergia critica ai mezzi di contrasto.

Leggere attentamente la sezione "controindicazioni" del manuale di istruzioni allegato agli altri dispositivi interventistici utilizzati con la RUNTHROUGH NS.

GRUPPO TARGET DI PAZIENTI

Pazienti che hanno bisogno di angioplastica coronarica.

UTENTI DESTINATARI

Il RUNTHROUGH NS deve essere utilizzato da cardiologi interventisti ben addestrati in angiografia e angioplastica coronarica percutanea transluminale (PTCA).

BENEFICI CLINICI INDIRETTI

Consentire l'intervento coronarico attraversando la lesione bersaglio e guidando i dispositivi interventistici.

COMPLICANZE

L'uso della RUNTHROUGH NS può essere accompagnato da alcune complicanze, tra cui le seguenti:

- Infarto miocardico acuto
- Ipotensione
- Recisione dell'arteria coronaria, perforazione dell'arteria, rottura dell'arteria, lesione dell'arteria coronaria
- Complicanze dovute a infezioni e alla zona di puntura
- Complicanze emorragiche
- Ischemia miocardica
- Spasmo dell'arteria coronaria
- Bradicardia, Palpitazione
- Fistola arterovenosa
- Angina pectoris instabile
- Aritmia inclusa la fibrillazione ventricolare
- Formazione di falso aneurisma femorale, falso aneurisma
- Allergia ai farmaci
- Occlusione totale dell'arteria coronaria
- Embolizzazione distale

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

• Infarto cerebrale

Leggere attentamente la sezione “complicanze” del manuale di istruzioni allegato agli altri dispositivi interventistici utilizzati con la RUNTHROUGH NS.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

AVVERTENZE

Prima di iniziare la procedura, esaminare attentamente tutta l’attrezzatura per verificarne la funzionalità e l’integrità. La mancata osservanza delle seguenti avvertenze potrebbe provocare un danno vasale, l’abrasione del rivestimento idrofilico, il rilascio di frammenti plastici della RUNTHROUGH NS e/o la rottura totale o parziale della guida, con conseguente necessità di recupero.

- **Non manipolare e/o ritrarre la RUNTHROUGH NS attraverso un ago di ingresso metallico, un dilatatore metallico o un introduttore per guide metallico. Manovrare e/o estrarre la guida attraverso un ago di ingresso metallico, un dilatatore metallico o un introduttore per guide metallico può danneggiare e/o rompere il suo rivestimento poliuretanico esterno, con conseguente necessità di recupero.**
- **Non utilizzare la RUNTHROUGH NS con dispositivi contenenti parti in metallo, come gli aterotomi. Non manipolare la RUNTHROUGH NS attraverso le maglie dello stent. Ciò potrebbe provocare il distacco del rivestimento in polimero idrofilo con conseguente danneggiamento e/o rottura della guida.**
- **L'estremità distale della RUNTHROUGH NS, nei suoi primi 1 cm, è preformabile. Per preformare la RUNTHROUGH NS, seguire attentamente le “Istruzioni per l’uso” (1-5).**
- **Manipolare la RUNTHROUGH NS con la dovuta lentezza e cautela, verificandone contemporaneamente il posizionamento e la risposta della punta mediante fluoroscopia ad alta risoluzione.**
- **Se si avverte resistenza o se il comportamento e/o la posizione della punta sembrano impropri, interrompere la manipolazione di RUNTHROUGH NS e/o il dispositivo interventistico e determinare la causa mediante fluoroscopia ad alta risoluzione. La mancata osservanza delle corrette precauzioni può provocare la flessione, l'attorcigliamento, la separazione della punta del filo guida, il danneggiamento del dispositivo interventistico o il danneggiamento del vaso sanguigno.**
- **Dispositivi di recupero come pinze o forcipi a basket possono essere utilizzati solo dopo aver ritirato la RUNTHROUGH NS dal vaso del paziente. L’impiego di tali dispositivi di recupero durante la permanenza della RUNTHROUGH NS nel vaso può provocare la rottura della RUNTHROUGH NS.**
- **Tutti i dispositivi usati con la RUNTHROUGH NS devono essere sufficientemente umidificati con soluzione fisiologica eparinizzata, sia prima sia durante l’utilizzo. Effettuare un priming inadeguato può provocare il danneggiamento ed il conseguente rilascio di frammenti del polimero idrofilico e/o limitare la scorrevolezza della guida.**
- **Non utilizzare la RUNTHROUGH NS per interventi all’arteria mammaria: la RUNTHROUGH NS potrebbe rompersi.**
- **Non utilizzare la RUNTHROUGH NS come guida esterna nel caso in cui venga usato lo stenting nella tecnica a guida parallela.**
- **Non piegare la RUNTHROUGH NS più volte nello stesso punto: potrebbe deformarsi.**
- **Se si utilizza un dispositivo interventistico con un rubinetto di arresto, non azionare questo rubinetto mentre RUNTHROUGH NS si trova nel dispositivo, la RUNTHROUGH NS potrebbe rompersi.**
- **Manovrare delicatamente la RUNTHROUGH NS attraverso uno stent espanso. Qualora la RUNTHROUGH NS rimanesse intrappolata nelle maglie dello stent, quest’ultimo potrebbe subire spostamenti e/o deformazioni, mentre la RUNTHROUGH NS potrebbe rompersi.**
- **Non usare in ambienti di risonanza magnetica.**
- **Se RUNTHROUGH NS dovesse sporgere dal foro laterale del dispositivo interventistico, non rimuovere con forza RUNTHROUGH NS, ma rimuovere RUNTHROUGH NS come un'unità singola con l'altro dispositivo ausiliario.**
- **Dopo la sostituzione del dispositivo interventistico utilizzando la prolunga RUNTHROUGH NS, assicurarsi che la prolunga sia rimossa prima dell'intervento successivo. Il distacco del giunto potrebbe derivare da una manipolazione del tipo rotazione, quando la RUNTHROUGH NS e la prolunga RUNTHROUGH NS sono collegate tra loro.**
- **La prolunga RUNTHROUGH NS può essere collegata esclusivamente alla RUNTHROUGH NS. Se si collega una prolunga diversa dalla prolunga RUNTHROUGH NS, ciò potrebbe danneggiare la RUNTHROUGH NS per motivi di compatibilità.**
- **Il cobalto (CAS:7440-48-4) classificato come CMR* 1B è presente nella punta a spirale e nell'albero in una concentrazione superiore allo 0,1% peso in peso.**
  ***CMR = Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione (Regolamento CLP UE 1272/2008).**
  Le attuali prove scientifiche dimostrano che i dispositivi medici fabbricati con leghe di acciaio inossidabile contenenti cobalto non causano un aumento del rischio di cancro o effetti negativi sulla riproduzione.

PRECAUZIONI

- Il prodotto è sterilizzato con ossido di etilene. Prodotto monouso. Non riutilizzare. Non risterilizzare. Non riprocessare. Riprocessare il prodotto può comprometterne la sterilità, la biocompatibilità e l'integrità funzionale.
- Ispezionare attentamente la confezione dell'unità per assicurarsi che non si sia verificato alcun danno alla barriera sterile.
- Il prodotto è sterile se la confezione individuale è integra o sigillata. Non utilizzare se la confezione individuale o la RUNTHROUGH NS sono sporche o danneggiate.

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

- Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura della confezione e deve essere smaltito in modo sicuro e corretto dopo l'uso secondo le normative locali. Il prodotto è a rischio biologico in quanto è contaminato dal sangue ed è fisicamente pericoloso a causa del suo bordo tagliente.
- L'intera procedura deve essere eseguita in condizioni asettiche.
- Dovendo utilizzare la RUNTHROUGH NS in associazione con farmaci o con un altro dispositivo, l'operatore dovrà acquisire la piena coscienza delle proprietà/caratteristiche del farmaco o del dispositivo, al fine di evitare il danneggiamento della RUNTHROUGH NS.
- Non riposizionare il dispositivo di torsione mentre si afferra la RUNTHROUGH NS. Ciò potrebbe determinare la rottura della RUNTHROUGH NS.
- La sicurezza e l'efficacia del dispositivo rivestito non sono state stabilite o sono sconosciute nelle regioni vascolari diverse da quelle specificamente indicate.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Allestimento della RUNTHROUGH NS

1-1 Togliere la RUNTHROUGH NS dalla confezione senza estrarla dal proprio involucro protettivo.

1-2 Prima di rimuovere la RUNTHROUGH NS dal proprio involucro, iniettare soluzione fisiologica eparinizzata attraverso il cono dell'involucro utilizzando una siringa.

1-3 Dopo aver tolto la chiusura del filo, rimuovere la RUNTHROUGH NS dall'involucro ed esaminarla prima dell'uso allo scopo di verificarne la lubrificazione. Se la RUNTHROUGH NS non può essere rimossa con facilità dall'involucro, iniettare altra soluzione fisiologica eparinizzata nell'involucro e riprovare.

1-4 Bagnare sufficientemente la RUNTHROUGH NS con soluzione fisiologica eparinizzata.

AVVERTENZA

L'estremità prossimale della RUNTHROUGH NS fuoriesce dall'involucro. Verificare la direzione del filo guida quando si inserisce il filo guida nel dispositivo interventistico.

PRECAUZIONI

- L'estremità distale della RUNTHROUGH NS non diventa scivolosa finché non viene bagnata. Danneggiamenti della RUNTHROUGH NS o rilascio di frammenti del rivestimento in polimero idrofilo possono verificarsi se la guida viene manipolata quando la sua superficie è asciutta o non sufficientemente lubrificata.
- Prima dell'uso verificare che la superficie della RUNTHROUGH NS sia sufficientemente bagnata. L'estremità distale non è flessibile fino a quando non viene manipolata con la sua superficie ben bagnata.
- Quando è estratto dal tubo di supporto, la parte distale di RUNTHROUGH NS può essere curva, a causa del rivestimento idrofilo insufficientemente bagnato. Può essere raddrizzato per tornare alla sua forma originale quando la sua superficie è sufficientemente bagnata.

1-5 Volendo è possibile modellare con delicatezza la porzione flessibile della punta della guida seguendo le procedure normalmente utilizzate (Fig. 1).

AVVERTENZA

Danneggiamento o rottura della guida possono verificarsi se questa viene manipolata quando la sua superficie è asciutta, se viene riscaldata, se si tiene con un forcipe, con le unghie o con strumenti taglienti, se si piega ad angolo acuto o se si piega ripetutamente sullo stesso punto.

PRECAUZIONE

La RUNTHROUGH NS può non essere sufficientemente preformabile qualora non venga adeguatamente inumidita.

1-6 Se non si intende inserire immediatamente RUNTHROUGH NS in un dispositivo interventistico, tenere RUNTHROUGH NS nel supporto con soluzione fisiologica eparinizzata fino al momento dell'inserimento.

PRECAUZIONE

Nel reinserire la RUNTHROUGH NS nell'involucro, fare attenzione a non danneggiare la superficie della guida con il bordo dell'involucro.

2. Inserimento in un dispositivo interventistico

PRECAUZIONE

Utilizzare un dispositivo interventistico appropriato corrispondente al diametro esterno (O.D.) di RUNTHROUGH NS. A causa della variabilità di diametri interni della punta di certi dispositivi interventistici, durante la manipolazione si possono verificare abrasioni del rivestimento idrofilo. Se si avverte resistenza durante l'introduzione del filo guida nel dispositivo interventistico, si consiglia di smettere di usare tali dispositivi.

2-1 Controllare e preparare il dispositivo interventistico secondo le istruzioni per l'uso del dispositivo.

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

2-2 Se necessario, collegare un raccordo a Y alla porta del filo guida del dispositivo interventistico e preparare il dispositivo con soluzione salina fisiologica eparinizzata.

AVVERTENZA

Preparare il dispositivo interventistico adeguatamente in modo da non lasciare bolle d'aria all'interno. Un priming inadeguato potrebbe impedire il regolare scorrimento della guida.

2-3 Assicurarsi che la superficie della RUNTHROUGH NS sia sufficientemente lubrificata. Inserire RUNTHROUGH NS nel dispositivo interventistico e far avanzare lentamente il filo guida fino a quando il filo guida e la punta del dispositivo sono posizionati correttamente. Quando si utilizza un dispositivo interventistico a cambio rapido, inserire l'estremità prossimale di RUNTHROUGH NS nella punta distale del dispositivo, far avanzare il filo guida attraverso il lume del filo guida fino a quando il filo guida e la punta del dispositivo sono posizionati correttamente.

PRECAUZIONE

L'inserimento di RUNTHROUGH NS nel dispositivo interventistico mentre è piegato può provocare danni al dispositivo da parte dell'estremità prossimale del filo guida.

2-4 Stringere la valvola dell'emostasi del connettore a Y verificando al contempo che l'estremità prossimale di RUNTHROUGH NS sporge e si muove senza intoppi.

PRECAUZIONE

Non manipolare la RUNTHROUGH NS quando è bloccata dalla valvola emostatica, poiché questo potrebbe causare la sua rottura.

3. Sistema Operativo

3-1 Posizionare il catetere guida nella lesione desiderata secondo il protocollo standard. Inserire il sistema del dispositivo interventistico/filo guida attraverso la valvola emostatica del raccordo a Y collegato al catetere guida posizionato nella lesione desiderata, e far avanzare il sistema fino a 1-2 cm dall'estremità distale del catetere guida sotto fluoroscopia ad alta risoluzione.

AVVERTENZA

Manipolare con cura il catetere guida e osservarlo per comportamenti indesiderati mentre RUNTHROUGH NS e/o il dispositivo interventistico si trovano nel vaso sanguigno. Spostandosi dal proprio posizionamento, il catetere guida potrebbe provocare il danneggiamento/rottura della guida e/o danneggiare il vaso a causa dell'eccessiva forza applicata sulla guida.

3-2 Quando si fa avanzare la RUNTHROUGH NS attraverso la lesione, maneggiarla lentamente e con cautela, controllando, tramite fluoroscopia ad alta risoluzione, la risposta ed il posizionamento della punta per prevenire che questa rimanga bloccata nella lesione.

3-3 Verificare che RUNTHROUGH NS sia saldamente inserito nel vaso desiderato sotto fluoroscopia ad alta risoluzione in più direzioni.

AVVERTENZE

- **Quando si seleziona il vaso nel quale la RUNTHROUGH NS deve essere posizionata o quando si avanza la guida attraverso la stenosi, se la punta dovesse rimanere bloccata non ruotare per tre o più volte consecutivamente e nella stessa direzione l'estremità prossimale della guida. Ciò potrebbe provocare la rottura della guida.**
- **Se durante la manipolazione si avverte resistenza a RUNTHROUGH NS o al dispositivo interventistico o se la forma, il comportamento o la posizione della punta del filo guida sembrano inadeguati, ad esempio, nel caso in cui la punta sia intrappolata a causa di uno spasmo vascolare o per altre cause oppure la punta viene piegata come mostrato in Fig. 2, interrompere la manipolazione del filo guida (e del dispositivo) e determinare con attenzione la causa mediante fluoroscopia e intraprendere azioni correttive adeguate. Quindi rimuovere lentamente e senza rotazioni la guida, per sostituirla con una nuova. Il proseguimento della manipolazione del filo guida o del dispositivo in tali situazioni può provocare danni al vso sanguigno, danni o separazione della punta del filo guida e/o danni al dispositivo interventistico.**

3-4 Far avanzare il dispositivo interventistico fino alla lesione desiderata su RUNTHROUGH NS.

4. Sostituzione della RUNTHROUGH NS

4-1 Allentare la valvola emostatica del raccordo ad Y e rimuovere lentamente la RUNTHROUGH NS, controllandone, tramite fluoroscopia ad alta risoluzione, la posizione della punta. Sostituire con cura il filo guida in modo che non penetri aria nel dispositivo interventistico.

4-2 Inserire delicatamente un nuovo RUNTHROUGH NS nel dispositivo interventistico conformemente ai punti 2-3 e 2-4 sopra menzionati. In caso di utilizzo di un dispositivo interventistico di tipo Rapid Exchange, rimuovere il dispositivo e sostituire il filo guida.

AVVERTENZE

- **Se durante l'inserzione della RUNTHROUGH NS si avverte una resistenza, sospendere la manipolazione e sostituirla con una nuova. La manipolazione contro la resistenza può provocare danni al vaso sanguigno a causa della rottura di RUNTHROUGH NS o del dispositivo interventistico.**

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

- **Prima di far avanzare la punta del filo guida attraverso il dispositivo interventistico, assicurarsi che la direzione della punta del dispositivo sia parallela al vaso sanguigno. Qualora la punta della RUNTHROUGH NS non avanzasse parallelamente al vaso o puntasse contro sue le pareti, potrebbe verificarsi un danneggiamento del vaso.**

5. Per la conservazione temporanea durante la procedura

5-1 Rimuovere i residui ematici dalla RUNTHROUGH NS risciacquando la guida in una bacinella contenente soluzione fisiologica eparinizzata. Residui ematici ancora eventualmente presenti sulla guida dovranno essere rimossi per mezzo di una garza sterile imbevuta di soluzione fisiologica eparinizzata.

5-2 Reinserire la RUNTHROUGH NS nell'involucro e riempire con soluzione fisiologica eparinizzata.

PRECAUZIONI

- Se la RUNTHROUGH NS avanza con minore scorrevolezza di prima, sostituirla con una nuova.
- Non pulire la guida con alcool, o con soluzione di clorexidina gluconica acida, perché potrebbero danneggiare la superficie della RUNTHROUGH NS.
- Non utilizzare una garza asciutta poiché potrebbe danneggiare la superficie del rivestimento idrofilico.

6. Sostituzione del dispositivo interventistico

PRECAUZIONE

Leggere attentamente le seguenti indicazioni e il manuale di istruzioni che accompagna i dispositivi interventistici.

<Uso con un dispositivo interventistico "Over-The-Wire">

- Estendere RUNTHROUGH NS collegando la prolunga, prima di estrarre/inserire il dispositivo.

PRECAUZIONE

Quando si estrae il dispositivo interventistico Over-The-Wire in combinazione con RUNTHROUGH NS, manipolare RUNTHROUGH NS lentamente e attentamente, verificando il comportamento dell'estremità distale di RUNTHROUGH NS iniettando soluzione salina fisiologica eparinizzata o mezzo di contrasto attraverso il lume del filo guida collegato a una siringa o un iniettore. La RUNTHROUGH NS potrebbe avanzare e danneggiare il vaso.

<Uso con un dispositivo interventistico "Rapid Exchange">

- Mantenere la posizione di RUNTHROUGH NS e rimuovere/inserire con attenzione il dispositivo interventistico verificando la posizione della punta del filo guida sotto fluoroscopia ad alta risoluzione.

PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Evitare l' esposizione all'acqua, alla luce diretta del sole, a temperature estreme o a forte umidità durante la conservazione.

SEGNALAZIONE DEGLI INCIDENTI

Se durante l'uso di questo dispositivo o come risultato del suo utilizzo si è verificato un incidente grave, segnalarlo al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato, e alla vostra autorità nazionale.

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA (SSCP)

Per la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP), si prega di visitare il sito https://ec.europa.eu/tools/eudamed (BASIC UDI-DI: 498735026TWNST6).

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

NEDERLANDS

GEBRUIKSAANWIJZING

Lees de hierna volgende waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksaanwijzing aandachtig.

BESCHRIJVING

De Runthrough NS is een spiraalvormige geleidingsdraad met een diameter van 0,014" (0,36 mm). De distale top is vervormbaar. Het distale onderdeel van de geleidingsdraad heeft een topspiraal en een topspiraalmarker. De topspiraalmarker heeft radiopaciteit om zichtbaarheid te bieden. Het distale onderdeel heeft een silicone en hydrofiele coating of alleen een hydrofiele coating op het oppervlak, afhankelijk van het producttype. De coating zorgt voor smering om wrijvingsweerstand met de vaten te verminderen. Hydrofiele coating wordt glad als deze nat is. De schacht heeft een silicone en PTFE-coating op het oppervlak. De coating van de schacht zorgt voor smering om wrijvingsweerstand met interventie-katheters te verminderen.
De Runthrough NS heeft een proximaal uiteinde dat het mogelijk maakt de Runthrough NS Extension Wire te bevestigen.

BEOOGD DOEL

De RUNTHROUGH NS is bedoeld om te worden gebruikt om interventieapparaten naar een laesie voor percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTCA) te leiden met het doel de bloedstroom van het myocard in een stenotische laesie in de coronaire vaten te verbeteren. Niet gebruiken voor andere doeleinden.

INDICATIE

De RUNTHROUGH NS is aangewezen voor de behandeling van coronaire slagaderziekten (CAD), met als karakteristiek de vernauwing van de coronaire slagaders die bloed naar het hart pompen.

CONTRA-INDICATIES

- Patiënten met een verleden van coronaire spasmen.
- Zwangere patiënten of patiënten die mogelijk zwanger zijn.
- Patiënten die, omwille van hun conditie, niet in aanmerking komen voor een chirurgische ingreep.
- Laesie als gevolg van een bypass die minder dan een maand geleden werd uitgevoerd of vals aneurysma.
- Patiënten met contra-indicaties voor bloedplaatjesremmers of antistollingsmiddelen.
- Patiënten die kritische reacties vertonen op contrast materiaal.

Lees aandachtig de contra-indicaties vermeld in de gebruiksaanwijzing van de andere medische hulpmiddelen die samen met de RUNTHROUGH NS tijdens de interventie gebruikt worden.

DOELGROEP

Patiënten die percutane coronaire interventie nodig hebben.

BEOOGDE GEBRUIKERS

De RUNTHROUGH NS moet worden gebruikt door interventie-cardiologen die goed getraind zijn in angiografie en percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTCA).

INDIRECT KLINISCH VOORDEEL

Coronaire interventie mogelijk maken door de doellaesie te kruisen en interventiemiddelen te geleiden.

COMPLICATIES

Bij gebruik van de RUNTHROUGH NS kunnen zich volgende verwikkelingen voordoen:

- Acuut myocard infarct
- Hypotensie
- Dissectie van de kranslagader, Perforatie van de slagader, Scheuren van de slagader, Verwonding van de Slagader
- Infectie en complicatie op de plaats van de punctie
- Hemorrhagie
- Ischemie van het myocard
- Spasmen van de kransslagaders
- Bradycardia, Hartkloppingen
- Arterioveneuze fistula
- Onstabiele angina pectoris
- Aritmie alsook kamerfibrillatie
- Vorming van femoraal vals aneurysma, vals aneurysma
- Allergie voor medicatie
- Totale occlusie van de kransslagader
- Distale embolisatie

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

• Cerebraal infarct
Lees zorgvuldig de COMPLICATIES vermeld in de gebruiksaanwijzing van de andere medische hulpmiddelen die met de RUNTHROUGH NS tijdens de interventie gebruikt worden.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

WAARSCHUWINGEN

Vooraleer de procedure te starten, controleer zorgvuldig alle apparatuur op hun werking en integriteit. Het niet opvolgen van de hierna volgende waarschuwingen kan leiden tot beschadiging van het bloedvat, het afschrapen van de hydrofiele coating, het vrijkomen van stukjes kunststof van de RUNTHROUGH NS en/of beschadiging van of breken/afscheuren van de voerdraad, wat recuperatie ervan noodzakelijk kan maken.

- **De RUNTHROUGH NS mag niet gemanipuleerd en/of teruggetrokken worden door een metalen introductienaald / metalen dilatator of een metalen voerdraadstrekker. Het manipuleren en/of terugtrekken van de voerdraad door een metalen introductienaald, een metalen dilatator of een metalen voerdraadstrekker kan leiden tot beschadiging/loskomen van de buitenste polyurethaanlaag wat recuperatie ervan noodzakelijk kan maken.**
- **Gebruik de RUNTHROUGH NS niet met hulpmiddelen die metalen delen bevatten, zoals atherectomie catheters. Manipuleer de RUNTHROUGH NS niet doorheen een stent. Deze handelingen kunnen leiden tot het afscheuren van de hydrofiele polymere coating en beschadigen en/of afbreken van de voerdraad.**
- **Het distale uiteinde (1 cm) van de RUNTHROUGH NS is vervormbaar. Volg de gebruiksaanwijzing van punt 1-5 bij het vorm geven aan de RUNTHROUGH NS.**
- **Manipuleer de RUNTHROUGH NS traag en voorzichtig in het bloedvat terwijl het gedrag en de plaats van de voerdraadtip onder hoge resolutie fluoroscopie wordt gecontroleerd.**
- **Als u weerstand voelt of als het gedrag en/of plaats van de tip onjuist lijkt, stop dan met het manipuleren van de RUNTHROUGH NS en/of de interventieapparaat en stel de oorzaak door middel van hoge resolutie fluoroscopie vast. Als niet de nodige voorzichtigheid wordt betracht, kan dit leiden tot verbuiging, knikken, loslaten van de tip van de voerdraad, schade aan het interventieapparaat of schade aan het vat.**
- **Verwijderingsmateriaal, zoals een grijptang of een korftang, mag alleen gebruikt worden wanneer de RUNTHROUGH NS verwijderd is uit het bloedvat van de patiënt. Verwijderingsmateriaal gebruiken terwijl de RUNTHROUGH NS in het bloedvat zit, kan leiden tot het breken van de RUNTHROUGH NS.**
- **Alle medische hulpmiddelen die gebruikt worden samen met de RUNTHROUGH NS moeten voor en tijdens het gebruik voldoende bevochtigd worden met een gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing. Het onvoldoende spoelen van het systeem kan leiden tot beschadiging van de voerdraad of tot het vrijkomen van stukjes hydrofiel polymeer en kan het vlot voortbewegen van de voerdraad verhinderen.**
- **Gebruik de RUNTHROUGH NS niet voor een interventie in of via de arterie mammaria interna. Dit kan leiden tot het breken of afbreken van de RUNTHROUGH NS.**
- **Gebruik de RUNTHROUGH NS niet als buitenste voerdraad bij het plaatsen van een stent volgens de "parallel wire" techniek.**
- **De RUNTRHOUGH NS niet herhaaldelijk plooien op dezelfde plaats. Dit kan leiden tot vervorming, het breken of het afbreken van de RUNTHROUGH NS.**
- **Als het interventieapparaat wordt bediend met een afsluitkraan, gebruik deze afsluitkraan dan niet terwijl de RUNTHROUGH NS zich in het apparaat bevindt. Dit kan leiden tot het breken of afbreken van de RUNTHROUGH NS.**
- **Manipuleer de RUNTHROUGH NS voorzichtig wanneer deze door een geplaatste stent wordt geschoven. Verschuiving of vervorming van de stent, of het breken of afbreken van de RUNTHROUGH NS kan veroorzaakt worden wanneer de RUNTHROUGH NS in de geplaatste stent blijft vastzitten.**
- **Niet onder MRI gebruiken.**
- **Als de RUNTHROUGH NS uit het zijgat van het interventieapparaat steekt, verwijdert u de RUNTHROUGH NS niet met brute kracht, maar verwijdert u de RUNTHROUGH NS als één eenheid met het andere hulpapparaat.**
- **Controleer na vervanging van het interventieapparaat met de RUNTHROUGH NS-verlengkabel of de verlengkabel is verwijderd voor een volgende interventie. De verbinding zou kunnen loskomen door manipulaties zoals rotatie, terwijl de RUNTHROUGH NS en de RUNTHROUGH NS Verlengdraad verbonden zijn.**
- **De RUNTHROUGH NS Verlengdraad is uitsluitend bestemd voor bevestiging aan de RUNTHROUGH NS. Het verbinden van een andere verlengdraad dan de RUNTHROUGH NS Verlengdraad kan leiden tot beschadiging van de RUNTHROUGH NS owv compatibiliteitsredenen.**
- **Kobalt (CAS:7440-48-4) geclassificeerd als CMR* 1B zit in de topspiraal en schacht aan een concentratie van meer dan 0,1 % gewicht voor gewicht.**
  ***CMR = kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting (CLP-verordening EU 1272/2008).**
  Huidig wetenschappelijk bewijs ondersteunt dat medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd van roestvrij stalen legeringen die kobalt bevatten geen verhoogd risico op kanker of negatieve reproductieve effecten veroorzaken.

VOORZORGSMAATREGELEN

- 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.
- Controleer de verpakking van het apparaat zorgvuldig om er zeker van te zijn dat de steriele barrière niet werd beschadigd.

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

- Steriel in een ongeopende en niet beschadigde eenheidsverpakking. Niet gebruiken indien de verpakking of de voerdraad beschadigd of bevuild is.
- Het product moet onmiddellijk na het openen van de verpakking worden gebruikt en na gebruik veilig en correct worden afgevoerd volgens de plaatselijke voorschriften. Het product is biologisch gevaarlijk omdat het besmet is met bloed en fysiek gevaarlijk is vanwege de scherpe rand.
- De volledige procedure moet aseptisch uitgevoerd worden.
- Wanneer een geneesmiddel of een ander medisch hulpmiddel samen met de RUNTHROUGH NS gebruikt wordt, moet de geneesheer alle eigenschappen/karakteristieken van het geneesmiddel of van het medisch hulpmiddel goed kennen om beschadiging van de RUNTHROUGH NS te vermijden.
- Verander de torquer niet van positie bij het vasthouden van de RUNTHROUGH NS. Hierdoor kan de RUNTHROUGH NS breken.
- De veiligheid en doeltreffendheid van het gecoate apparaat in andere vasculaire zones dan die specifiek zijn aangegeven is niet vastgesteld, of is onbekend.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Voorbereiding van de RUNTHROUGH NS

1-1 Verwijder de RUNTHROUGH NS en de houder samen uit de verpakking.

1-2 Vooraleer de RUNTHROUGH NS uit zijn houder te verwijderen, injecteer met een spuit via het aanzetstuk van de houder een gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.

1-3 Haal na het verwijderen van de voerdraadstopper, de RUNTHROUGH NS uit de houder en inspecteer de RUNTHROUGH NS vóór gebruik, om er zeker van te zijn dat hij bevochtigd is. Indien de RUNTHROUGH NS niet gemakkelijk uit de houder kan worden gehaald, injecteer dan meer gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing in de houder en probeer opnieuw.

1-4 Dompel de RUNTHROUGH NS voldoende onder in gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.

WAARSCHUWING

Het proximale einde van de RUNTHROUGH NS steekt uit de houder. Let op de richting van de voerdraad wanneer u de voerdraad in het interventieapparaat plaatst.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het distale gedeelte van de RUNTHROUGH NS is enkel glad wanneer het bevochtigd is. Beschadiging of het loskomen van hydrofiele polymeer fragmenten kan voorkomen wanneer de RUNTHROUGH NS gehanteerd wordt met een droog of onvoldoende bevochtigd oppervlak.
- Het oppervlak van de RUNTHROUGH NS voldoende bevochtigen vóór gebruik. Het distale gedeelte is enkel flexibel wanneer het voldoende bevochtigd is.
- Wanneer het uit de houderbuis wordt genomen, kan het distale deel van de RUNTHROUGH NS gebogen zijn vanwege onvoldoende bevochtigde hydrofiele coating. Het kan worden rechtgetrokken naar de oorspronkelijke vorm wanneer het oppervlak voldoende wordt bevochtigd.

1-5 Indien nodig, kan aan de flexibele tip van de voerdraad voorzichtig een vorm gegeven worden volgens standaard procedures. (fig.1)

WAARSCHUWING

Beschadiging of breken van de voerdraad kan voorkomen wanneer de voerdraad gemanipuleerd wordt met een droog oppervlak, verwarmd wordt, vastgehouden wordt met vingernagels, forceps, of andere voorwerpen, te sterk gebogen wordt, of herhaaldelijk gebogen wordt op hetzelfde punt.

VOORZORGSMAATREGEL

De vervormbaarheid van de RUNTHROUGH NS kan onvoldoende zijn indien hij niet voldoende bevochtigd is.

1-6 Als het niet de bedoeling is om de RUNTHROUGH NS onmiddellijk in een interventieapparaat te plaatsen, bewaar de RUNTHROUGH NS dan in de houder met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing tot het moment van inbrengen.

WAARSCHUWING

Zorg ervoor dat tijdens het terug in de houder steken van de RUNTHROUGH NS de oppervlakte van de voerdraad niet beschadigd wordt door de rand van de houder.

2. Het inbrengen in een interventioneel hulpmiddel

VOORZORGSMAATREGEL

Gebruik een geëigend interventie-apparaat dat overeenkomt met de buitendiameter (O.D.) van de RUNTHROUGH NS. Vanwege een schommeling van bepaalde binnendiameters van de interventietip, kan slijtage van de hydrofiele coating optreden tijdens manipulatie. Als er weerstand wordt gevoeld tijdens het inbrengen van de geleidedraad in het interventieapparaat, is het aan te raden om te stoppen met het gebruik van dergelijke apparaten.

2-1 Inspecteer en bereid het interventieapparaat voor volgens de instructies voor het gebruik van het apparaat.

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

2-2 Sluit indien nodig een Y-connector aan op de voerdraadpoort van het interventieapparaat en vul het apparaat met een gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.

WAARSCHUWING

Vul het interventieapparaat voldoende zodanig dat er geen luchtbellen in achterblijven. Onvoldoende spoelen kan het gemakkelijk voortbewegen van de voerdraad verhinderen.

2-3 Zorg ervoor dat het oppervlak van de RUNTHROUGH NS voldoende bevochtigd is. Steek de RUNTHROUGH NS in het interventieapparaat en duw de voerdraad er langzaam door totdat de voerdraad en de tip van het apparaat op zijn plaats zitten. Wanneer een interventieapparaat met snelle uitwisseling wordt gebruikt, leidt de RUNTHROUGH NS met het proximale uiteinde in het distale uiteinde van het apparaat, steek vooraf de geleidedraad door het voerdraadlumen totdat de geleidingsdraad en de tip van het apparaat op hun plek zitten.

VOORZORGSMAATREGEL

Het inbrengen van de RUNTHROUGH NS in het interventie-apparaat terwijl het gebogen is, kan leiden tot schade aan het apparaat bij het proximale uiteinde van de voerdraad.

2-4 Draai de hemostase-klep van de Y-connector vast terwijl u controleert of het proximale uiteinde van RUNTHROUGH NS uitsteekt en soepel beweegt.

VOORZORGSMAATREGEL

Manipuleer de RUNTHROUGH NS niet wanneer hij krachtig vast zit in de hemostatische klep, dit kan leiden tot het breken van de RUNTHROUGH NS.

3. Gebruik van het systeem

3-1.Plaats de guiding catheter in de gewenste laesie volgens een goedgekeurd protocol. Steek het interventieapparaat/ geleidedraadsysteem door de hemostaseklep van de Y-connector bevestigd aan de geleidekatheter die op de gewenste laesie is geplaatst en voer het systeem tot 1-2 cm vanaf het distale uiteinde van de geleidekatheter op onder fluoroscopie met een hoge resolutie.

WAARSCHUWING

Manipuleer voorzichtig de geleidekatheter en let op ongewilde bewegingen terwijl de RUNTHROUGH NS en/of het interventieapparaat zich in het vat bevinden. Beschadiging of afbreken van de voerdraad en/of beschadiging van het bloedvat kunnen voorkomen wanneer de guiding catheter uit zijn positie glijdt en een te grote kracht uitoefent op de voerdraad.

3-2 Wanneer de RUNTHROUGH NS voortbewogen wordt door de laesie, manipuleer hem traag en voorzichtig terwijl het gedrag en de positie van de voerdraadtip gecontroleerd worden onder hoge resolutie fluoroscopie om te voorkomen dat de tip geklemd raakt in de laesie.

3-3 Bevestig of de RUNTHROUGH NS stevig in het gewenste vat is ingebracht onder fluoroscopie met hoge resolutie in meerdere richtingen.

WAARSCHUWINGEN

- **Bij het selecteren van het bloedvat waarin de RUNTHROUGH NS moet ingebracht worden of bij het schuiven van de voerdraad doorheen de stenosis, het proximale einde van de voerdraad geen drie of meer opeenvolgende keren in dezelfde richting ronddraaien wanneer de voerdraadtip geklemd zit. Dit kan resulteren in het afscheuren van de voerdraad.**
- **Als u enige weerstand voelt van de RUNTHROUGH NS of het interventieapparaat tijdens manipulatie of als de vorm, de beweging of de positie van de punt van de geleidingsdraad niet in orde is, bijvoorbeeld in het geval dat de tip vastzit door vaatspasmen of een andere oorzaak of als de tip geplooid is zoals in Fig.2, stop dan met het manipuleren van de voerdraad (en het apparaat) en bepaal zorgvuldig de oorzaak door fluoroscopie en neem passende corrigerene maatregelen. Voortgaande manipulatie van geleidedraad of apparaat in de dergelijke situaties kan leiden tot schade aan het vat, schade aan of scheiding van de tip van de geleidedraad en / of schade aan het interventieapparaat.**

3-4 Breng het interventieapparaat naar de gewenste laesie via de RUNTHROUGH NS.

4. Verwisselen van de RUNTHROUGH NS

4-1 Draai de hemostatische klep van de Y-verbinding los en verwijder traag de RUNTHROUGH NS terwijl de positie van de tip onder hoge resolutie fluoroscopie wordt gecontroleerd. Verwissel voorzichtig de voerdraad zodat er geen lucht in het interventieapparaat komt.

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

4-2 Steek voorzichtig een nieuwe RUNTHROUGH NS in het interventieapparaat volgens de hierboven vermelde items 2-3 en 2-4. Mocht u een interventietoestel van het type Rapid Exchange gebruiken, verwijdert u het apparaat en vervangt u de voerdraad.

WAARSCHUWINGEN

- **Bij het voelen van enige weerstand tijdens het inbrengen van de RUNTHROUGH NS, stop onmiddellijk het manipuleren en verwissel de voerdraad door een nieuwe. Manipulatie tegen weerstand kan schade aan het vat veroorzaken door het kapotgaan van de RUNTHROUGH NS of het interventieapparaat.**
- **Voordat u de punt van de voerdraad door het interventieapparaat steekt, moet u ervoor zorgen dat de richting van de tip van het apparaat evenwijdig is aan het vat. Beschadiging aan het bloedvat kan voorkomen als de RUNTHROUGH NS voortbewogen wordt met zijn tip gericht naar de bloedvatwand of niet parallel met het bloedvat.**

5. Het tijdelijk bewaren van de RUNTHROUGH NS tijdens de procedure:

5-1 Verwijder bloedklonters van de RUNTHROUGH NS door de voerdraad te spoelen in een kom met geheparinieerde fysiologische zoutoplossing. Wanneer bloedklonters op de voerdraad achterblijven, veeg dan éénmaal met een steriel gaasverband, bevochtigd met geheparinieerde fysiologische zoutoplossing, over de voerdraad.

5-2 Plaats de RUNTHROUGH NS terug in de houder en vul met geheparinieerde fysiologische zoutoplossing.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Als de RUNTHROUGH NS minder vlot wordt voortbewogen dan voorheen, verwissel hem dan door een nieuwe.
- Veeg de RUNTHROUGH NS niet af met alcohol of een glucuronzuur chloorhexidine oplossing omdat dit een negatief effect kan hebben op het oppervlak van de RUNTHROUGH NS.
- Gebruik geen droog gaasverband omdat dit de oppervlakte coating kan beschadigen.

6. Bij vervanging van het interventionele apparaat

VOORZORGSMAATREGEL

Lees aandachtig de volgende aanwijzingen en de handleiding bij de interventie apparaten.

<Gebruik met een "over-the-wire" interventieapparaat>

- Verleng de RUNTHROUGH NS door de verlengkabel aan te sluiten voordat u het apparaat terugtrekt/plaatst.

VOORZORGSMAATREGEL

Wanneer u het over-the-wire interventieapparaat terugtrekt in combinatie met de RUNTHROUGH NS, manipuleer dan langzaam en zorgvuldig de RUNTHROUGH NS door het op een speciale manier aan het distale uiteinde van de RUNTHROUGH NS te bevestigen door een geheparinieerde fysiologische zoutoplossing of contrastmedia te injecteren via het geleidedraadlumen dat is aangesloten op een spuit of een injector. De RUNTHROUGH NS zou kunnen verder schuiven en zo het bloedvat beschadigen.

<Gebruik met een "Rapid Exchange" -interventie-apparaat>

- Handhaaf de positie van de RUNTHROUGH NS en verwijder/plaats voorzichtig het interventieapparaat en bevestig de positie van de punt van de begeleidingsdraad met fluoroscopie met een hoge resolutie.

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR BEWARING

Vermijd blootstelling aan water, direct zonlicht, extreme temperaturen of grote vochtigheid tijdens opslag.

MELDEN VAN INCIDENTEN

Als tijdens het gebruik van dit instrument, of als gevolg hiervan, een ernstig incident heeft plaatsgevonden, meld dit dan aan de fabrikant en/of diens bevoegd vertegenwoordiger en aan uw nationale autoriteit.

SAMENVATTING VAN KLINISCHE FUNCTIONALITEIT EN VEILIGHEID (SSCP)

Ga voor de samenvatting van klinische functionaliteit en veiligheid (SSCP) naar https://ec.europa.eu/tools/eudamed (BASIC UDI-DI: 498735026TWNST6).

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

SVENSKA

BRUKSANVISNING

Gå noggrant igenom nedanstående bruksanvisning samt informationen rörande varningar och försiktighetsåtgärder.

BESKRIVNING

Runthrough NS är en styrtråd av spoltyp med en diameter på 0,36 mm (0,014"). Den distala spetsen är formbar. Den distala delen av styrtråden har en spetsspole och en spetsspole markör. Spolmarkeringen har röntgenkapacitet för att ge synlighet. Den distala delen har silikon- och hydrofilbeläggning eller endast hydrofilbeläggning på ytan beroende på produkttyp. Beläggningen ger smörjförmåga för att minska friktionsmotståndet mot kärlen. Den hydrofila beläggningen blir smidig när den är våt. Axeln har silikon- och PTFE-beläggning på ytan. Axelns beläggning ger smörjförmåga för att minska friktionsmotståndet med interventionskatetrar.
Runthrough NS har en modifierad proximal ände som gör det möjligt att fästa Runthrough NS Extension Wire (förlängningstråd).

AVSETT ÄNDAMÅL

RUNTHROUGH NS indikeras för att användas för styrning av interventionsenheter till en lesion för perkutan transluminal koronar angioplastik (PTCA) i syfte att förbättra myokardiellt blodflöde i en stenotisk lesion i kranskärl. Skall ej användas för något annat ändamål.

INDIKATIONER

RUNTHROUGH NS är indicerad för kranskärlssjukdom (CAD), som kännetecknas av förträngning av kranskärlen som leder blod till hjärtat.

KONTRAINDIKATIONER

- Patienter som tidigare haft spasmer i kranskärlen.
- Gravida patienter eller patienter som kan vara gravida.
- Patienter som på grund av sitt tillstånd är kontraindikerade för kirurgiska ingrepp.
- Lesioner som följer bypass som konstruerats mindre än en månad tidigare eller faslsk aneurysm.
- Patienter som är kontraindikerade för antitrombocyt- eller antikoagulationsbehandling.
- Patient med kritisk allergi mot kontrastmedel.

Läs noga avsnittet om kontraindikationer i bruksanvisningen för andra interventionsinstrument som skall användas tillsammans med guidewiren.

PATIENTMÅLGRUPP

Patienter som behöver koronar angioplastik.

AVSEDDA ANVÄNDARE

RUNTHROUGH NS ska användas av interventionella kardiologer som är välutbildade inom angiografi och perkutan transluminal koronar angioplastik (PTCA).

INDIREKT KLINISK NYTTA

Möjliggör hjärtingrepp genom korsning av mållesionen och styrning av interventionsenheter.

KOMPLIKATIONER

Användning av RUNTHROUGH NS kan bl.a. ge upphov till följande komplikationer:
- Akut hjärtinfarkt
- Hypotoni
- Dissektion på kranskärl, arteriell perforering, arteriell bristning, skada på kranskärl
- Infektionssjukdom och komplikationer vid punkteringsställe
- Hemorragisk komplikation
- Myokard ischemi
- Spasm i kranskärl
- Bradycardi, hjärtklappning
- Arteriovenös fistel
- Instabil angina pectoris
- Rytmrubbningar, inklusive ventrikelflimmer
- Bildning av femoral falsk aneurysm, falsk aneurysm
- Läkemedelsallergi
- Total ocklusion i kranskärl
- Distal embolisering
- Cerebral infarkt

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

Läs även avsnittet om kontraindikationer i bruksanvisningen för andra interventionsinstrument som skall användas tillsammans med guidewiren.

VARNINGAR OCH FÖREBYGGANDE FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

VARNINGAR

Undersök all utrustning noga med avseende på function och integritet före ingreppet. Om inte dessa varningar iakttas kan kärlet skadas, den hydrofila ytbeläggningen skavas av och frigöra fragment av plast från wiren eller wiren skadas, knäckas eller brytas av så att den måste avlägsnas på kirurgisk väg.

- **RUNTHROUGH NS får inte manipuleras och/eller dras ut genom en kanyl, dilatator eller guidewireinförare av metall. Om wiren manipuleras och/eller dras ut genom en kanyl, dilatator eller guidewireinförare av metall kan wirens utvändiga polyuretanbeläggning förstöras och/eller lossna så att den måste avlägsnas på kirurgisk väg. En införingsnål av plast bör användas när wiren läggs in första gången.**
- **Använd inte RUNTHROUGH NS med andra instrument som innehåller metalldelar som ex Atherectomi katetrar. Manipulera inte RUNTHROUGH NS genom stent hål. Sådana manipuleringar kan orsaka att den hydrofila ytan skalas av, skadas och/ eller fördärvar ledaren.**
- **De distala 1 cm av RUNTHROUGH NS går att forma om. Följ anvisningarna i bruksanvisningen, punkt 1-5, när RUNTHROUGH NS skall formas om.**
- **Manipulera wiren sakta och försiktigt i blodkärlet samtidigt som kateterspetsens rörelse och position i kärlet kontrolleras under genomlysning.**
- **Om motstånd känns eller spetsens beteende och/eller positionen verkar olämplig, avbryt manipuleringen och RUNTHROUGH NS och/eller interventionsenheten tas bort och orsaken fastställs med hjälp av högupplöst fluoroskopi. Underlåtenhet att utöva nödvändig försiktighet kan leda till att styrtrådens spets böjs, får en fnurra eller separeras, att interventionsenheten skadas, eller att kärlet skadas.**
- **Gripverktyg av typ PX-tång eller stenkorg får inte användas förrän RUNTHROUGH NS avlägsnats från patientens blodkärl. Om gripverktyg används när wiren ligger kvar i kärlet kan wiren gå av.**
- **All utrustning som användes med RUNTHROUGH NS skall fuktas tillräckligt med hepariniserad koksaltlösning före användning. Otillräckliga förberedelser kan leda till skada på den hydrofila ytbeläggningen eller att denna skavs av och frigör fragment av plast och/eller att wiren inte kan manipuleras på smidigt sätt.**
- **Använd inte RUNTHROUGH NS för att intervenera eller gå igenom a. thoracica interna. Detta kan leda till att RUNTHROUGH NS går sönder.**
- **Använd inte RUNTHROUGH NS som yttre guidewire vid stentbehandling med parallell-wireteknik.**
- **Böj inte på RUNTHROUGH NS flera gånger på samma ställe. Detta kan leda till att RUNTHROUGH NS deformeras eller gör sönder.**
- **Om interventionsenhet med kran används, används inte kranen medan RUNTHROUGH NS finns i enheten. Detta kan leda till att RUNTHROUGH NS går sönder.**
- **Hantera RUNTHROUGH NS försiktigt när den förs genom en utplacerad stent. Om RUNTHROUGH NS fastnar i stenten kan detta orsaka migration eller sönderbrytning av stenten eller leda till att RUNTHROUGH NS går sönder.**
- **Använd ej under MRI.**
- **Om RUNTHROUGH NS sticker ut ur hålet på sidan av interventionsenheten, så ska inte RUNTHROUGH NS avlägsnas med hjälp av kraft, utan avlägsna RUNTHROUGH NS som en enhet ihop med det andra hjälpmedlet.**
- **Efter att interventionsenheten är utbytt med hjälp av RUNTHROUGH NS förlängningstråd, ska du se till att förlängningstråden avlägsnas innan nästa ingrepp. Fogen kan lossa till följd av sådan manipulering som rotation medan RUNTHROUGH NS och RUNTHROUGH NS förlängningstråd är sammankopplade.**
- **RUNTHROUGH NS förlängningstråd får endast användas för anslutning till RUNTHROUGH NS. Om annan förlängningstråd än RUNTHROUGH NS ansluts, kan det leda till skador som påverkar kompatibiliteten för RUNTHROUGH NS.**
- **Kobolt (CAS:7440-48-4) som klassificeras som CMR* 1B finns i spetsen spolen och skaftet i en koncentration över 0,1 viktprocent.**
  ***CMR = cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CLP-förordning EU 1272/2008).**
  Aktuella vetenskapliga bevis stöder att medicintekniska produkter tillverkade av rostfria stållegeringar som innehåller kobolt inte orsakar någon ökad risk för cancer eller skadliga reproduktionseffekter.

FÖREBYGGANDE FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- 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.
- Kontrollera försiktigt enhetens förpackning så att det inte finns några skador på den sterila barriären.
- Wiren är steril i oöppnad och oskadad förpackning. Får ej användas om förpackningen är skadad eller nedsmutsad.
- Produkten ska användas omedelbart efter att förpackningen har öppnats och den skall efter användning kasseras på ett säkert och korrekt sätt enligt de lokala föreskrifterna. Produkten är biologiskt farlig eftersom den är förorenad med blod och den är också fysiskt farlig på grund av dess vassa kant.
- Hela ingreppet skall ske aseptiskt.
- Om läkemedel eller instrument används tillsammans med RUNTHROUGH NS måste läkaren ha fullständig kännedom om dessas egenskaper och verkan för att undvika risk för skador på wiren.

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

• Flytta inte på vridanordningen när du griper tag i RUNTHROUGH NS. Det kan medföra brott på RUNTHROUGH NS.
• Säkerheten och effektiviteten hos den belagda anordningen har inte fastställts eller är okänd i andra vaskulära områden än de som är särskilt angivna.

BRUKSANVISNING

1. Förberedelser

1-1 Tag ut CROSSWIRE och hylsan tillsammans ur förpackningen.

1-2 Innan CROSSWIRE tas ut ur hylsan, fyll denna med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning genom luerkopplingen på hylsan med hjälp av en spruta.

1-3 Ta först bort trådstoppet och avlägsna därefter RUNTHROUGH NS från hållaren och undersök RUNTHROUGH NS före användning för att kontrollera att den är smörjd. Om det inte går enkelt att ta bort RUNTHROUGH NS från hållaren, injicera mer hepariniserad fysiologisk saltlösning i hållaren och försök igen.

1-4 Blötlägg RUNTHROUGH NS tillräckligt i hepariniserad fysiologiskt koksalt.

VARNING

RUNTHROUGH NSs proximala ände sticker ut ur hylsan. Var säker på styrtrådens riktning då styrtråden sätts in i interventionsenheten.

FÖREBYGGANDE FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Den distala delen av RUNTHROUGH NS är inte hal ifall den inte är våt. Skada eller frigörande av hydrofila polymer fragment kan uppstå om den hanteras med torr yta eller otillräckligt våt yta.
- Före användning, blötlägg ytan av RUNTHROUGH NS ledaren tillräckligt. Den distala delen är ej flexibel såvida den ej är tillräckligt våt.
- När den tas ut ur hållarröret kan den distala delen av RUNTHROUGH NS vara krökt på grund av en otillräckligt fuktad hydrofilbeläggning. Det kan rätas ut till sin ursprungliga form när dess yta har fuktats tillräckligt.

1-5 Om så önskas, forma försiktigt om ledarens flexibla del enligt avdelningens rutiner (Figur 1).

VARNING

Guidewiren kan skadas eller gå av om den hanteras med torr yta, hålls med fingernaglarna, pincett eller annat verktyg under uppvärmning, böjs i skarp vinkel eller böjs upprepade gånger på samma ställe.

FÖREBYGGANDE FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Om RUNTHROUGH NS inte blöts ner ordentligt kan den vara svår att forma.

1-6 Om du inte avser att omedelbart sätta RUNTHROUGH NS i en interventionsenhet, förvarar du RUNTHROUGH NS i hållaren med hepariniserad fysiologisk saltlösning tills den ska sättas in.

FÖREBYGGANDE FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Vid återinförande av RUNTHROUGH NS i hållaren, se till att inte skada styrtrådens yta med hållarens kant.

2. Insättning i interventionsenhet

FÖREBYGGANDE FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Använd lämplig interventionsenhet med motsvarande yttre diameter (O.D.) hos RUNTHROUGH NS. På grund av variationen bland invändig diameter hos spetsen på vissa interventionsenheter, kan den hydrofila beläggningen skavas av vid manipulering. Om motstånd känns då styrtråden förs in i interventionsenheten, är det tillrådligt att sådana enheter slutar användas.

2-1 Inspektera och förbered interventionsenheten i enlighet med enhetens bruksanvisning.

2-2 Om motstånd känns då styrtråden förs in i interventionsenheten, är det tillrådligt att sådana enheter slutar användas.

VARNING

Preparera interventionsenheten så att inga luftbubblor finns kvar inuti. Om interventionsenheten inte förbereds på adekvat sätt kan smidig manipulation av guidewiren försvåras.

2-3 Se till att ytan på RUNTHROUGH NS är tillräckligt fuktad. För in RUNTHROUGH NS i interventionsenheten och för långsamt fram styrtråden tills styrtråden och enhetens spets är lämpligt positionerade. När interventionsenhet av snabbbytestyp används, för in RUNTHROUGH NS proximala ände i enhetens distala ände, för fram styrtråden genom styrtrådens lumen tills styrtråd och enhetens spets är lämpligt positionerade.

FÖREBYGGANDE FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Om RUNTHROUGH NS förs in interventionsenheten böjd så kan enheten skadas av styrtrådens proximala ände.

2-4 Dra åt hemostas ventilen på Y-anslutningen medan du verifierar att RUNTHROUGH NS: s proximala ände sticker ut och rör sig smidigt.

FÖREBYGGANDE FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Manipulera inte RUNTHROUGH NS om wiren är låst av hemostasventilen eftersom wiren då kan gå av.

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

3. FÖRFARANDE

3-1 Placera en guidekateter vid önskad lesion med hjälp av sedvanlig teknik. För in interventionsenheten/styrtrådsystemet genom Y-kontaktens hemostasventil som sitter på den ledande katetern som placeras på önskad lesion och för fram systemet upp till 1-2 cm från den ledande kateterns distala ände under högupplöst fluoroskopi.

VARNING

Var varsam när du manipulerar den ledande katetern och observera om den beter sig på oönskat sätt medan RUNTHROUGH NS och/eller interventionsenheten finns i kärlet. Skada eller brott på guidewiren och/eller kärlskada kan uppträda om guidekatetern glider ur läge och trycker för hårt på guidewiren.

3-2 När RUNTHROUGH NS förs förbi en lesion skall den manipuleras sakta och försiktigt och wirespetsens rörelse och position övervakas under genomlysning så att spetsen inte fastnar i lesionen.

3-3 Bekräfta om RUNTHROUGH NS är ordentligt insatt i det önskade kärlet med hjälp av hög upplösnings fluoroskopi i flera riktningar.

VARNINGAR

- **När man väljer kärl för införande av RUNTHROUGH NS eller när wiren förs fram genom en stenos får inte wirens proximala ände vridas tre varv eller mer åt samma håll om wirespetsen fastnat. Wiren kan då gå av.**
- **Om motstånd mot RUNTHROUGH NS eller interventionsenheten känns vid manipulation eller om du upptäcker olämplig form, beteende eller position hos styrtrådens spets, t ex., i händelse av att spetsen har fastnat på grund av kärlkramp eller annan orsak eller om spetsen är vikt såsom visas i Bild. 2, så sluta manipulera styrtråden (och enheten) och fastställ noggrant orsaken med hjälp av fluoroskopi och vidta lämpliga korrigerande åtgärder. Avlägsna därefter guidewiren långsamt, utan att vrida den, och byt ut den mot en ny. Fortsatt manipulation av styrtråd eller enhet i de nämnda situationerna kan leda till att kärlet skadas, att styrtrådens spets skadas eller separeras, och/eller skadas på interventionsenheten.**

3-4 För interventionsenheten till önskad lesion över RUNTHROUGH NS.

4. Utbyte av RUNTHROUGH NS

4-1 Lossa hemostasventilen på Y-kopplingen och avlägsna långsamt RUNTHROUGH NS medan spetsens läge övervakas med röntgengenomlysning. Växla varsamt styrtråden så att ingen luft tar sig in i interventionsenheten.

4-2 För varsamt in en ny RUNTHROUGH NS i interventionsenheten i enlighet med tidigare nämnda punkter 2-3 och 2-4. Om en interventionsenhet av snabbytestyp används, avlägsna enheten och byt ut styrtråden.

VARNINGAR

- **Om motstånd uppträder under införande av RUNTHROUGH NS, avbryt förfarandet och byt ut guidewiren mot en ny. Att manipulera vid motstånd kan skada kärlet på grund av att RUNTHROUGH NS eller interventionsenheten går sönder.**
- **Innan styrtrådens spets förs igenom interventionsenheten, säkerställ att enhetens spets är parallellt inriktad med kärlet. Om RUNTHROUGH NS förs in med spetsen riktad mot kärlväggen, och inte parallellt med kärlet, kan kärlskada uppstå.**

5. TILLFÄLLIG FÖRVARING UNDER KATETERISERING

5-1 Avlägsna allt blod från RUNTHROUGH NS genom att skölja guidewiren i en skål med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning. Torka en gång med en steril kompress fuktad i hepariniserad fysiologisk koksaltlösning om blodrester fortfarande finns kvar.

5-2 Återinför RUNTHROUGH NS i hållaren och fyll med hepariniserad fysiologisk saltlösning.

FÖREBYGGANDE FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Om RUNTHROUGH NS glider sämre än tidigare skall den bytas ut.
- Torka inte av RUNTHROUGH NS med alkohol eller glukonsyreklorhexizin eftersom detta kan skada ytbeläggningen.
- Använd inte en torr kompress som kan skada ytbeläggningen.

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

6. Vid byte av interventionsenhet

FÖREBYGGANDE FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Läs noga igenom följande anvisningar bruksanvisning som medföljer interventionsenheterna.

< Användning av en "Over-The-Wire" interventionsenhet >

• Förläng RUNTHROUGH NS genom att ansluta förlängningstråden, innan enheten dras tillbaka/förs in.

FÖREBYGGANDE FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

När en Over-The-Wire interventionsenhet dras tillbaka i kombination med RUNTHROUGH NS, ska du manipulera RUNTHROUGH NS sakta och varsamt för att bekräfta beteendet hos den distala änden av RUNTHROUGH NS genom att injicera hepariniserad fysiologisk saltlösning eller kontrastmedel via styrtrådens lumen ansluten till en spruta eller injektor. RUNTHROUGH NS kan röra sig framåt och skada kärlet.

< Användning av en "Snabbytt" interventionsenhet >

• Bibehåll positioneringen av RUNTHROUGH NS och avlägsna/för in interventionsenheten varsamt samtidigt som du bekräfta positionen på styrtrådens spets med hjälp av högupplöst fluoroskopi.

FÖRVARING

Undvik exponering för vatten, direkt solljus, extrema temperaturer eller hög luftfuktighet under lagring.

INCIDENT RAPPORTERING

Om en allvarlig händelse inträffat under användningen av denna apparat eller till följd av denna användningen, rapportera detta till tillverkaren och / eller dess auktoriserade representant och till din nationella myndighet.

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA (SSCP)

För en sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP), besök https://ec.europa.eu/tools/eudamed (BASIC UDI-DI: 498735026TWNST6).

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

DANSK

BRUGSANVISNING

Læs omhyggeligt følgende advarsler, forholdsregler og brugsanvisninger.

BESKRIVELSE

Runthrough NS er en styretråd af spoletype med en diameter på 0.014"(0,36mm). Den distale spids er formbar. Den distale del af føringstråden har en spids spole og en spids spolemarkering. Spidsspole-markøren har radiopacitet for at give synlighed. Den distale del har silikone og hydrofil belægning eller kun hydrofil belægning på overfladen, afhængigt af produkttypen. Belægningen giver smøreevne for at reducere gnidningsmodstanden med karrene. Den hydrofiliske belægning bliver smidig, når den er våd. Skaftet har silikone og PTFE-belægning på overfladen. Skaftbelægningen giver smøreevne for at reducere gnidningsmodstanden med interventionskatetre.
Runthrough NS har en modificeret proximal ende, der gør det muligt at fastgøre Runthrough NS Extension Wire.

FORSIGTET FORMÅL

RUNTHROUGH NS er beregnet til at styre interventionsanordninger til en læsion til perkutan transluminal koronar angioplastik (PTCA) med henblik på at forbedre den myokardiale blodgennemstrømning i en stenotisk læsion i koronarkar. Må ikke anvendes til andre formål.

INDIKATIONER

RUNTHROUGH NS er indiceret til koronararteriesygdom (CAD), der er karakteriseret ved forsnævring af de koronararterier, der fører blod til hjertet.

KONTRAINDIKATIONER

- Patienter, som tidligere har haft koronararteriespasmer.
- Gravide patienter eller patienter, som kan være gravide.
- Patienter, hvis tilstand kontraindicerer operation.
- Læsioner, der efterfølger den bypass, der blev foretaget for under en måned siden, eller den falske aneurisme.
- Patienter, hvor antitrombocyt- eller antikoagulationsbehandling er kontraindiceret.
- Patienter med en kritisk overfølsomhed over for kontraststoffer.

Læs omhyggeligt listen med KONTRAINDIKATIONER i de anvisninger, der følger med de andre interventionelle anordninger, der skal anvendes sammen med RUNTHROUGH NS.

PATIENTMÅLGRUPPE

Patienter, der har brug for koronar angioplastik.

FORSIGTE BRUGERE

RUNTHROUGH NS skal anvendes af interventionelle kardiologer, der er veluddannede i angiografi og perkutan transluminal koronar angioplastik (PTCA).

INDIREKTE KLINISK FORDEL

Aktivering af koronarindgreb ved at krydse mållæsionen og styring af interventioner.

KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer, der er forbundet med brugen af RUNTHROUGH NS, omfatter, men er ikke begrænset til følgende:

- Akut myokardieinfarkt
- Hypotension
- Dissektion af koronararterie, arterieperforation, arterieruptur, læsion af koronararterie
- Infektiøs sygdom og komplikation på punkturstedet
- En blødningskomplikation
- Myokardieiskæmi
- Koronararteriespasme
- Bradykardi, palpitation
- Arteriovenøs fistel
- Ustabil angina pectoris
- Arytmi med ventrikulær fibrillation
- Dannelse af femoral falsk aneurisme, falsk aneurisme
- Overfølsomhed over for lægemidler
- Total okklusion af koronararterie
- Distal embolisering

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

• Cerebral infarkt

Læs omhyggeligt KOMPLIKATIONERNE i de anvisninger, der følger med de andre interventionelle anordninger, der skal anvendes sammen med RUNTHROUGH NS.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

ADVARSLER

Undersøg omhyggeligt alt udstyr for at kontrollere, at det fungerer korrekt og er i orden inden hvert indgreb. Hvis følgende advarsler ikke overholdes, kan det føre til læsion af karret, afskrabning af den hydrofile belægning, frigørelse af plasticfragmenter fra RUNTHROUGH NS og/eller beskadigelse af eller brud på/separation af wiren, der kan nødvendiggøre udtagning.

- **Undlad at manipulere med og/eller trække RUNTHROUGH NS tilbage gennem en metalindgangskanyle, en metaldilatator eller en metalguidewireindfører. Manipulation og/eller tilbagetrækning gennem en metalindgangskanyle, en metaldilatator eller en metalguidewireindfører kan føre til ødelæggelse og/eller separation af RUNTHROUGH NS.**
- **Brug ikke RUNTHROUGH NS sammen med anordninger, som indeholder metaldele såsom aterektomikatetere. Forsøg ikke at manipulere RUNTHROUGH NS gennem stentstiverne. Sådanne manipulationer kan forårsage, at den hydrofile polymerbelægning på RUNTHROUGH NS skaller af og beskadiger og/eller løsner wiren.**
- **Den distale yderste cm af RUNTHROUGH NS kan formes. Følg BRUGSANVISNING 1-5) ved formgivning af RUNTHROUGH NS.**
- **Før RUNTHROUGH NS langsomt og forsigtigt ind i karret, mens wirespidsens fremfærd og placering bekræftes ved fluoroskopi under høj opløsning.**
- **Hvis der mærkes nogen modstand, eller hvis spidsens reaktion og / eller placering forekommer forkert, skal du stoppe med at manipulere RUNTHROUGH NS og / eller interventionsenheden og bestemme årsagen ved højopløsnings-fluoroskopi. Hvis der ikke udvises tilstrækkelig forsigtighed, kan det medføre bøjning, knækning, adskillelse af førerledningens spids, beskadigelse af den interventionelle anordning eller beskadigelse af fartøjet.**
- **Der kan først anvendes et udtagningsinstrument, såsom en griber eller en kurvetang, når RUNTHROUGH NS er blevet fjernet fra patientens kar. Hvis der anvendes et udtagningsinstrument, mens RUNTHROUGH NS er i karret, kan det resultere i, at RUNTHROUGH NS knækker.**
- **Alle anordninger, der anvendes sammen med RUNTHROUGH NS, skal vædes tilstrækkeligt før og under brugen med en hepariniseret fysiologisk saltvandsopløsning. Hvis systemet primes forkert, kan det resultere i, at hydrofile polymerfragmenter beskadiges eller løsner sig og/eller kan hindre, at wiren bevæger sig jævnt.**
- **Anvend ikke RUNTHROUGH NS til indgreb i eller gennem arteria mammaria interna. Det kan resultere i brud på eller separation af RUNTHROUGH NS.**
- **Anvend ikke RUNTHROUGH NS som en ydre guidewire i tilfælde af stenting ved brug af den parallelle wireteknik.**
- **Bøj ikke RUNTHROUGH NS flere gange på det samme sted. Det kan resultere i brud på eller separation eller deformation af RUNTHROUGH NS.**
- **Hvis der anvendes en interventionsanordning med en stophane, må denne stophane ikke aktiveres, mens RUNTHROUGH NS er i anordningen. Det kan resultere i brud på eller separation af RUNTHROUGH NS.**
- **Manipulér forsigtigt RUNTHROUGH NS, når den føres tværs gennem en anlagt stent. Hvis RUNTHROUGH NS fanges af den anlagte stent, kan det føre til stentmigration, stentdeformation eller brud på eller separation af RUNTHROUGH NS.**
- **Brug ikke under MRI. (Magnetisk resonans billede)**
- **Hvis RUNTHROUGH NS skal stikke ud af sidehullet i den interventionelle anordning, fjernes RUNTHROUGH NS ikke med kraft, men RUNTHROUGH NS fjernes som én enhed med den anden hjælpeanordning.**
- **Efter udskiftning af den interventionelle anordning ved hjælp af RUNTHROUGH NS-forlængerledningen skal du sikre dig, at forlængerledningen fjernes, inden næste indgreb foretages. Manipulation såsom rotation, mens RUNTHROUGH NS og RUNTHROUGH NS forlængerwiren tilsluttes, kan føre til separation af leddet.**
- **RUNTHROUGH NS forlængerwiren må kun fastgøres til RUNTHROUGH NS. Hvis der er fastgjort (er tilsluttet) en anden forlængerwire end RUNTHROUGH NS, kan dette beskadige RUNTHROUGH NS på grund af manglende kompatibilitet.**
- **Kobolt (CAS:7440-48-4), der er klassificeret som CMR* 1B, er til stede i spidsspolen og skaftet i en koncentration på over 0,1 vægtprocent.**

  ***CMR = kræftfremkaldende, mutagen eller reproduktionstoksisk (CLP-forordning EU 1272/2008).**

  Den nuværende videnskabelige dokumentation understøtter, at medicinsk udstyr fremstillet af rustfri stållegeringer, der indeholder kobolt, ikke medfører en øget risiko for kræft eller skadelige virkninger på forplantningsevnen.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er steriliseret med ætylenoxid. Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Må ikke resteriliseres. Må ikke omforarbejdes Omforarbejdning kan kompromittere steriliteten, biokompatibiliteten og funktionen af produktet.
- Kontroller omhyggeligt enhedens emballage for at sikre dig, at der ikke er sket nogen skade på den sterile barriere.
- Steril i en uåbnet og ubeskadiget pakning. Må ikke anvendes, hvis pakningen eller RUNTHROUGH NS er beskadiget eller snavset.
- Produktet bør anvendes umiddelbart efter åbning af pakningen og bortskaffes på en sikker og korrekt måde efter brug i overensstemmelse med de lokale bestemmelser. Produktet er biofarligt, da det er forurenet med blod og er fysisk farligt på grund af dets skarpe kant.
- Hele indgrebet skal udføres aseptisk.

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

- Når der anvendes et lægemiddel eller et instrument sammen med RUNTHROUGH NS, skal brugeren have fuld forståelse for lægemidlets eller instrumentets egenskaber/karakteristika for at undgå at beskadige RUNTHROUGH NS.
- Flyt ikke på torqeren, når den sidder fast på RUNTHROUGH NS. Det kan resultere i brud på RUNTHROUGH NS.
- Sikkerheden og effektiviteten af den overtrukne anordning er ikke blevet fastlagt eller er ukendt i andre vaskulære områder end dem, der specifikt er angivet.

BRUGSANVISNING

1. Klargøring af RUNTHROUGH NS

1-1 Tag RUNTHROUGH NS og holderen ud af pakningen.

1-2 Før RUNTHROUGH NS tages ud af holderen, injiceres hepariniseret fysiologisk saltvandsopløsning gennem holderens muffe med en sprøjte.

1-3 Når wirestopperen er fjernet, tages RUNTHROUGH NS ud af holderen og efterses før brug for at kontrollere, at den er smurt. Hvis det ikke er let at tage RUNTHROUGH NS ud af holderen, injiceres mere hepariniseret fysiologisk saltvandsopløsning ind i holderen, og der forsøges igen.

1-4 Dæk RUNTHROUGH NS tilstrækkeligt med hepariniseret fysiologisk saltvandsopløsning.

ADVARSEL

Den proksimale ende af RUNTHROUGH NS stikker ud af holderen. Sørg for, at styretøjets retning er i orden, når førerledningen indsættes i den interventionelle anordning.

FORHOLDSREGLER

- Den distale del af RUNTHROUGH NS virker ikke smørende, medmindre den er våd. De hydrofile polymerfragmenter kan blive beskadiget eller løsne sig, hvis anordningen håndteres med tør eller ikke tilstrækkelig våd overflade.
- Væd overfladen på RUNTHROUGH NS tilstrækkeligt før brug. Den distale del er ikke fleksibel, medmindre den håndteres med tilstrækkelig våd overflade.
- Når den fjernes fra holderøret, kan den distale del af RUNTHROUGH NS være buet på grund af utilstrækkelig befugtet hydrofil belægning. Det kan rettes til den originale form, når dens overflade er er blevetgjiort tilstrækkelig fugtig.

1-5 Hvis det ønskes, kan guidewirens fleksible spids forsigtigt formes ifølge standardpraksis (Fig. 1).

ADVARSEL

Guidewiren kan beskadiges eller separeres, hvis den håndteres med tør overflade, i opvarmet tilstand, holdes med fingernegle, pincetter eller andre instrumenter, bøjes skarpt eller flere gange på det samme sted.

FORHOLDSREGEL

Det kan være svært at forme RUNTHROUGH NS, medmindre den er tilstrækkelig våd.

1-6 Hvis det ikke er hensigten straks at indsætte RUNTHROUGH NS i en interventionel anordning, skal RUNTHROUGH NS opbevares i holderen med hepariniseret fysiologisk saltvandsopløsning, indtil det er isat.

FORHOLDSREGEL

Pas på ikke at beskadige guidewirens overflade på holderens kant, når RUNTHROUGH NS skal genindføres i holderen.

2. Indsættelse i en interventionsanordning

FORHOLDSREGEL

Der anvendes en passende interventionsanordning svarende til den udvendige diameter (O.D.) af RUNTHROUGH NS. På grund af variationen i visse interventionsanordningens spids indvendig diameter kan der forekomme slid på den hydrofile belægning under manipulationen. Hvis der kan mærkes modstand under indførelsen af førertråden i den interventionelle anordning, anbefales det at ophøre med at anvende sådanne anordninger.

2-1 Undersøg og klargør den interventionelle anordning i overensstemmelse med brugsanvisningen for anordningen.

2-2 Om nødvendigt forbindes et Y-stik til den interventionelle anordnings styreledningsport, og anordningens hepariniserede fysiologiske saltopløsning tilføres.

ADVARSEL

Den interventionelle anordning trykkes tilstrækkeligt ind, så der ikke er luftbobler indeni. Forkert priming kan hindre, at guidewiren bevæger sig jævnt.

2-3 Sørg for, at overfladen på RUNTHROUGH NS er tilstrækkelig våd. Isæt RUNTHROUGH NS i den interventionelle anordning, og fremfør styretøjet langsomt, indtil styretøjet og anordningens spids er korrekt placeret.
Når der anvendes en interventionel anordning af typen med hurtig udveksling, indsættes den proksimale ende af RUNTHROUGH NS i anordningens lodrette spids, og føringsledningen føres gennem styreledningens lumen, indtil førertråden og anordningens spids er korrekt placeret.

FORHOLDSREGEL

Indsættelse af RUNTHROUGH NS i den interventionelle anordning, mens bøjningen kan medføre beskadigelse af anordningen ved den proksimale ende af førerledningen.

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

2-4 Stram hemostaseventilen på Y-stikket, mens du verificerer RUNTHROUGH NS's proksimale ende stikker ud og bevæger sig jævnt.

FORHOLDSREGEL

Manipulér ikke RUNTHROUGH NS, når den er helt låst af hæmostaseventilen, da dette kan resultere i brud på RUNTHROUGH NS.

3. Systemfunktion

3-1 Placér ledekateteret ved den ønskede læsion vha. den accepterede protokol.
Isæt det interventionelle system/styreledningerne gennem hæmostaseventilen på Y-konnektoren, der er fastgjort til det styrekateter, der er placeret på den ønskede læsion, og ryd systemet op til 1-2 cm fra den fjerneste ende af det styrende kateter under fluoroskopi med høj opløsning.

ADVARSEL

Manipulerer omhyggeligt det styrende kateter og observerer det for uønsket adfærd, mens RUNTHROUGH NS og/eller den interventionelle anordning befinder sig i beholderen. Hvis ledekateteret glider ud af sin position og belaster guidewiren for meget, kan det føre til beskadigelse eller separation af guidewiren og/eller beskadigelse af karret.

3-2 Når RUNTHROUGH NS føres tværs gennem læsionen, manipuleres den langsomt og forsigtigt, mens guidewirespidsens adfærd og position overvåges ved fluoroskopi under høj opløsning for at forhindre, at spidsen fanges i læsionen.

3-3 Bekræft, om RUNTHROUGH NS er ordentligt indsat i det ønskede kar under fluoroskopi med høj opløsning i flere retninger.

ADVARSLER

- **Ved valg af det kar, som RUNTHROUGH NS skal indføres i, eller ved fremføring af guidewiren gennem stenosen, må den proksimale ende af guidewiren ikke drejes tre eller flere omdrejninger efter hinanden i den samme retning, hvis guidewirespidsen er fanget. Det kan føre til separation af guidewiren.**
- **Hvis der under manipulationen konstateres modstand mod RUNTHROUGH NS eller den interventionelle anordning, eller hvis udformningen, adfærden eller positionen af styrekangens spids forekommer ukorrekt, f.eks. hvis spidsen er fastgjort på grund af spasme fra beholderen eller af en anden årsag, eller spidsen er foldet som vist i fig. 2, standses manipulationen af styrekangen (og anordningen), og årsagen bestemmes omhyggeligt ved hjælp af fluroskopi. Træf derefter passende afhjælpende foranstaltninger. Fjern derefter guidewiren langsomt uden at dreje den for at udskifte den med en ny. Fortsat styretråd eller manipulation af anordninger i ovennævnte situationer kan medføre beskadigelse af fartøjet, beskadigelse eller adskillelse af styreledningens spids og/eller beskadigelse af den interventionelle anordning.**

3-4 Den interventionelle anordning bringes frem til den ønskede læsion over RUNTHROUGH NS.

4. Udskiftning af RUNTHROUGH NS

4-1 Løsgør Y-konnektorens hæmostaseventil og fjern langsomt RUNTHROUGH NS, mens spidsens position bekræftes ved fluoroskopi under høj opløsning. Udskift forsigtigt førerledningen, så der ikke kommer luft ind i den interventionelle anordning.

4-2 Der indsættes forsigtigt nye RUNTHROUGH NS i den interventionelle anordning i overensstemmelse med punkt 2-3 og 2-4 ovenfor. I tilfælde af anvendelse af en interventionel anordning af typen Rapid Exchange skal anordningen fjernes, og førerledningen udskiftes.

ADVARSLER

- **Stop manipulationen og udskift med en ny RUNTHROUGH NS, hvis der mærkes modstand under indføringen. Manipulation mod modstand kan medføre beskadigelse af fartøjet som følge af brud på RUNTHROUGH NS eller den interventionelle anordning.**
- **Før styretøjets spids føres gennem hele den interventionelle anordning, skal du sikre, at anordningens spids er parallel med beholderen. Karret kan blive beskadiget, hvis RUNTHROUGH NS fremgøres med spidsen af RUNTHROUGH NS pegende mod karvæggen eller ikke parallelt med karret.**

5. Midlertidig opbevaring under indgrebet

5-1 Fjern blodresterne på RUNTHROUGH NS ved at skylle guidewiren i en skål med hepariniseret fysiologisk saltvandsopløsning. Aftør en gang med et sterilt kompres, der er fugtet med hepariniseret fysiologisk saltvandsopløsning, hvis der stadig sidder blodrester på guidewiren.

5-2 Sæt igen RUNTHROUGH NS ind i holderen og fyld med hepariniseret fysiologisk saltvandsopløsning.

FORHOLDSREGLER

- Hvis RUNTHROUGH NS bevæger sig mindre jævnt end før, skal den udskiftes.
- Aftør ikke RUNTHROUGH NS med sprit eller en klorhexidinopløsning med gluconsyre, fordi det kan beskadige overfladen på RUNTHROUGH NS.
- Anvend ikke et tørt kompres, da dette kan beskadige overfladebelægningen.

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

6. Ved udveksling af den interventionsanordning

FORHOLDSREGEL

Læs omhyggeligt følgende anvisninger og den brugsanvisning, der følger med anordningerne.

< Brug med en "over-the-Wire"-interventionel anordning >

- Forlæng RUNTHROUGH NS ved at tilslutte forlængerledningen, før enheden trækkes tilbage/indsættes.

FORHOLDSREGEL

Når den mellemliggende anordning til fjernelse af over-the-Wire trækkes tilbage i kombination med RUNTHROUGH NS, manipuleres RUNTHROUGH NS langsomt og omhyggeligt, hvilket bekræfter den distale ende af RUNTHROUGH NS ved at injicere hepariniseret fysiologisk saltopløsning eller kontrastmiddel gennem styretrådens lumen forbundet med en sprøjte eller en injektor. RUNTHROUGH NS kan bevæge sig frem og beskadige karret.

< Brug af en "Rapid Exchange"-interventionsenhed >

- Bevare stillingen af RUNTHROUGH NS og forsigtigt fjerne/indsætte den interventionelle anordning, samtidig med at førerledningens spids bekræftes under fluoroskopi med høj opløsning.

FORHOLDSREGLER VED OPBEVARING

Undgå udsættelse for vand, sollys, temperatur eller under opbevaring.

INDBERETNING AF HÆNDELSER

Hvis der er sket en alvorlig hændelse under anvendelsen af denne anordning eller som følge af dens anvendelse, skal den indberettes til fabrikanten og/eller dennes bemyndigede repræsentant og til deres nationale myndighed.

OVERSIGT OVER SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE (SSCP)

For oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP), se https://ec.europa.eu/tools/eudamed (BASIC UDI-DI: 498735026TWNST6).

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

NORSK

BRUKSANVISNING

Les nøye gjennom de følgende advarslene, forholdsreglene og anvisningene for bruk.

BESKRIVELSE

Runthrough NS er en spole-type føringsledning med en diameter på 0,014" (0,36mm). Den distale spissen er bøyelig. Den distale delen av føringsledningen har en spissspole og en spissspolemarkør. Spissspolemarkøren har radiokapasitet for å gi synlighet. Den distale delen har silikon og hydrofilt belegg eller bare hydrofilt belegg på overflaten avhengig av produkttype. Belegget gir smøreevne for å redusere friksjonsmotstanden med karene. Hydrofilt belegg blir smidig når det er vått. Akselen har silikon og PTFE-belegg på overflaten. Akselbelegget gir smøremiddel for å redusere friksjonsmotstand med intervensjonskatetre.
Runthrough NS har en modifisert proksimal ende som gjør det mulig å feste Runthrough NS Extension Wire.

TILTENKT BRUK

RUNTHROUGH NS er beregnet på å lede intervensjonelle enheter til en lesjon for perkutan transluminal koronar angioplastikk (PTCA) med det formål å forbedre myocardial blodstrøm i en stenotisk lesjon i koronar blodkar. Må ikke brukes til noe annet formål.

INDIKASJONER

RUNTHROUGH NS er indisert for koronararteriesykdom (CAD), preget av innsnevring av koronararteriene som bærer blod til hjertet.

KONTRAINDIKASJONER

- Pasienter som har hatt tidligere koronare arteriespasmer.
- Gravide pasienter, eller pasienter som kan være gravide.
- Pasienter som på grunn av sin tilstand frarådes kirurgiske inngrep.
- Lesjoner som følger av bypass som er blitt konstruert for mindre enn en måned siden, eller falsk aneurisme.
- Pasienter med kontraindikasjoner for blodfortynnende eller antikoagulerende behandling.
- Pasienter med alvorlig allergi mot kontrastmedia.

Les nøye gjennom de KONTRAINDIKASJONER som beskrives i de medfølgende anvisningene, som følger med annet inngrepsutstyr som skal brukes sammen med RUNTHROUGH NS.

PASIENTEN MÅLGRUPPEN

Pasienter som har behov for koronar angioplastikk.

TILTENKTE BRUKERE

RUNTHROUGH NS skal brukes av intervensjonelle kardiologer som er godt opplært i angiografi og perkutan transluminal koronar angioplastikk (PTCA).

INDIREKTE KLINISK FORDEL

Aktiverer koronar intervensjon ved å krysse mål lesjonen og styre intervensjonelle enheter.

KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner som er blitt assosiert med bruk av RUNTHROUGH NS inkluderer, men er ikke begrenset til følgende:

- Akutt myokardisk infarkt
- Hypertensjon
- Koronar hjertedisseksjon, perforering av arterier, kutt i arterien, koronar skade på hjertet
- Infeksjonssykdommer og komplikasjoner på stikkestedet
- Blødningskomplikasjoner
- Myokardisk ischemi
- Koronar hjertekrampe
- Bradykardi, Hjertebank
- Arterievenøs fistel
- Ustabil angina pectoris
- Hjerteflimmer inkludert ventrikulær fibrillasjon
- Danning av femorale falske aneurismer, falsk aneurisme
- Allergi mot legemidler
- Total okklusjon av koronararterien
- Distal embolisering
- Hjerneinfarkt

Les nøye om komplikasjoner i de anvisningene som følger med annet inngrepsutstyr som skal brukes sammen med RUNTHROUGH NS.

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

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

ADVARSLER

Før man utfører prosedyren må man inspisere alt utstyr nøye for å kontrollere at alt er helt og fungerer som det skal. Dersom man ikke følger de advarsler som blir gitt kan dette føre til skader på kar, avskraping av de hydrofile belegget, frigjøring av plastfragmenter fra RUNTHROUGH NS og/eller brudd på/ separasjon av strengen, noe som kan gi behov for å finne igjen og fjerne disse.

- **Unngå å håndtere og/eller trekke tilbake RUNTHROUGH NS gjennom en metallisk inngangsnål, en metallisk dilatator, eller en metallisk ledetrådsinnfører. Manipulering og/eller tilbaketrekking av en metallisk inngangsnål, en metallisk dilatator, eller metallisk ledetrådsinnfører kan føre til ødeleggelse og/eller separasjon av RUNTHROUGH NS.**
- **Bruk ikke RUNTHROUGH NS sammen med enheter som kan inneholde metalldeler, så som aterektomikateter. Unngå å manipulere med RUNTHROUGH NS gjennom stentens avstivere. Denne typen inngrep kan føre til at RUNTHROUGH NS hydrofile polymerbelegg flasses av. Og dermed skader på og/eller brudd på tråden.**
- **Den distale 1 cm enden på RUNTHROUGH NS er formbar. Følg BRUKSANVISNINGEN1-5) ved formingen av RUNTHROUGH NS.**
- **Bearbeid RUNTHROUGH NS langsomt og forsiktig i karet, mens man hele tiden sjekker atferden og plasseringen til trådens ende under høyoppløsnings fluorskopi.**
- **Hvis det oppleves motstand eller hvis spissens oppførsel og / eller plassering virker feilaktig, må du slutte å manipulere RUNTHROUGH NS og / eller intervensjonsenheten og bestemme årsaken ved høyoppløselig fluoroskopi. Unnlatelse av å utøve passende forsiktighet kan resultere i bøying, knekking, separering av føringstråden er spiss, skade på den intervensjonsenheten , eller skade på blodkar.**
- **Et redskap for uttrekking, så som gripetang, eller pinsett, kan kun tas I bruk etter at RUNTHROUGH NS har blitt fjernet fra pasientens blodkar. Når du bruker et redskap for uttrekking mens RUNTHROUGH NS er I blodkaret, kan dette føre til at RUNTHROUGH NS brekker.**
- **Alle enheter som brukes sammen med RUNTHROUGH NS bør være tilstrekkelig fuktet før og under bruk med heparinitilsatt fysiologisk saltvannsoppløsning. Uriktig tilberedning av systemet kan føre til skader, eller til at hydrofile polymerfragmenter frigjøres, og/eller kan gjøre det umulig å bevege tråden på en enkel måte.**
- **Ikke bruk RUNTHROUGH NS til inngrep på eller gjennom den interne brystarterien. Dette kan føre til deformeringer, brudd, eller separasjon av RUNTHROUGH NS.**
- **Bruk ikke RUNTHROUGH NS som ytre ledetråd ved stent med parallell trådteknikk.**
- **Unngå å bøye RUNTHROUGH NS flere ganger på samme punkt. Dette kan føre til deformeringer, brudd, eller separasjon av RUNTHROUGH NS.**
- **Hvis intervensjonsenheten brukes med stoppekran, må du ikke bruke denne stoppekranen mens RUNTHROUGH NS er i enheten. Dette kan føre til deformeringer, brudd, eller separasjon av RUNTHROUGH NS.**
- **Håndter RUNTHROUGH NS forsiktig mens den passers gjennom en innsatt stent. Stentmigrasjon, deformering av stent, eller brudd og separasjon av RUNTHROUGH NS kan bli resultat dersom RUNTHROUGH NS blir sittende fast i den innsatte stenten.**
- **Använd inte under MRI.**
- **Hvis RUNTHROUGH NS skulle stikke ut av sidehullet på intervensjonsenheten, må du ikke fjerne RUNTHROUGH NS med makt, men fjerne RUNTHROUGH NS som en enhet med det andre tilleggsutstyret.**
- **Etter utskifting av intervensjonsenheten ved bruk av RUNTHROUGH NS skjøteledning, må du forsikre deg om at skjøteledningen er fjernet før neste inngrep. Separasjon i leddet kan bli følgen av manipuleringer så som rotasjon, mens RUNTHROUGH NS og RUNTHROUGH NS Extension Wire er koplet sammen.**
- **The RUNTHROUGH NS Extension Wire/ forlengelsesstreng er kun tillatt ved tilkopling til RUNTHROUGH NS. Dersom en annen forlengelse enn RUNTHROUGH NS Extension Wire koples til (sammenføyes), kan dette føre til skader på RUNTHROUGH NS av kompatibilitetshensyn.**
- **Kobolt (CAS:7440-48-4) klassifisert som CMR* 1B er til stede i spissspolen og akselen i en konsentrasjon over 0,1% vekt etter vekt.**
  ***CMR = Kreftfremkallende, mutagene eller giftige for reproduksjon (CLP-forordning EU 1272/2008).**
  Nåværende vitenskapelige bevis støtter at medisinsk utstyr produsert av rustfrie stållegeringer som inneholder kobolt ikke forårsaker økt risiko for kreft eller negative reproduktive effekter.

FORHOLDSREGLER

- Dette produktet er sterilisert med etylenoksid. Kun til éngangsbruk. Må ikke gjenbrukes. Må ikke resteriliseres. Må ikke omproduseres. Omproduksjon kan medføre endringer som steriliteten, biokompabiliteten og den funksjonelle integriteten til produktet.
- Sjekk nøyaktig enhets emballasje for å sørge at ingen skade oppstod på sterilitetsbarrièren.
- Steril i uåpnet enhetspakke uten skader. Ikke bruk dersom RUNTHROUGH NS er ødelagt eller skitten.
- Produktet skal brukes umiddelbart etter at pakningen er åpnet, og kastes på en sikker og korrekt måte etter bruk i henhold til lokale forskrifter. Produktet er biofarlig og forurenset med blod, og kan være fysisk farlig på grunn av sine skarpe kanter.
- Hele prosedyren må utføres aseptisk.
- Når et legemiddel eller et medisinsk redskap brukes sammen med RUNTHROUGH NS, må operatøren ha full forståelse for egenskapene og karakteristikkene til legemiddelet eller redskapen, slik at man unngår skader på RUNTHROUGH NS.

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

• Ikke flytt vridningsenheten mens du holder på RUNTHROUGH NS. Dette kan føre til brudd på RUNTHROUGH NS.
• Sikkerheten og effektiviteten av den dekkede enheten har ikke blitt etablert, eller er ukjent, i andre vaskulære regioner enn de som spesifikt er angitt.

BRUKSANVISNING

1. Preparering av RUNTHROUGH NS

1-1 Fjern RUNTHROUGH NS og holderen fra pakken.

1-2 Før man fjerner RUNTHROUGH NS fra holderen, injiseres heparintilsatt fysiologisk saltoppløsning gjennom senteret av holderen med en sprøyte.

1-3 Etter å først ha fjernet stopper på tråden fjerner man RUNTHROUGH NS fra holderen og inspiserer RUNTHROUGH NS før bruk for å sjekke om den er smurt. Dersom RUNTHROUGH NS ikke lett kan tas ut fra holderen, spruter man inn med heparinholdig fysiologisk saltoppløsning og forsøker igjen.

1-4 Fukt RUNTHROUGH NS tilstrekkelig i heparinholdig fysiologisk saltoppløsning.

ADVARSEL

Den proksimale enden av RUNTHROUGH NS stikker ut fra holderen. Sørg for retningen er korrekt når innføring av ledetråden i intervensjonsenheten.

FORHOLDSREGLER

- Den distale enden av RUNTHROUGH NS vil ikke være fuktig med mindre den er våt. Skade på, eller utslipp av hydrofile polymerfragmenter kan bli resultatet dersom man tar i den når overflaten er tørr eller for lite fuktet.
- Før bruk må man fukte overflaten av RUNTHROUGH NS tilstrekkelig. Den distale enden er ikke fleksibel med mindre den håndteres når overflate er tilstrekkelig våt.
- Når produktet tas ut av emballasje, kan distaldelen av RUNTHROUGH NS være buet på grunn av utilstrekkelig våte hydrofile belegg. Det kan rettes tilbake til original form når overflaten er våt nok.

1-5 Dersom man ønsker det kan man bøye lett til den fleksible enden av ledetråden etter standard framgangmåte (Fig. 1).

ADVARSEL

Skade på, eller deling av ledetråden (guide wire) kan bli resultatet dersom man tar i den når overflaten er tørr, oppvarmet, holder i den med neglene, tang eller andre verktøy, dersom den bøyes kraftig, eller bøyes gjentatte ganger på samme punkt.

FORHOLDSREGEL

Formbarheten til RUNTHROUGH NS kan være utilstrekkelig dersom den ikke er tilstrekkelig våt.

1-6 Hvis ikke RUNTHROUGH NS settes inn i et intervensjons apparat umiddelbart, må RUNTHROUGH NS holdes i holderen med heparinisert fysiologisk saltløsning til innsettingen.

FORHOLDSREGEL

Når man setter RUNTHROUGH NS inn i holderen igjen, må man være forsiktig så man ikke ødelegger overflaten på ledetråden (guide wire) med hjørnene på holderen.

2. Innføring i en intervensjonsenheten.

FORHOLDSREGEL

Bruk en passende intervensjonsenheten som tilsvarer den ytre diameteren (O.D.) til RUNTHROUGH NS. På grunn av variasjonen av visse innvendige diametre for intervensjonsenheten anordningsspisser, kan slitasje av det hydrofile belegget forekomme under manipulering. Hvis det merkes motstand under introduksjon av ledetråden inn iintervensjonsenheten anbefales det å slutte å bruke slike enheter.

2-1 Inspiser og klargjør intervensjonsenheten i henhold til bruksanvisningen.

2-2 Koble om nødvendig en Y-kontakt til styretrådporten til intervensjonsenheten, og prim enheten med heparinisert fysiologisk saltløsning.

ADVARSEL

Prim den intervensjonelle enheten nok slik at ingen luftbobler blir igjen. Feil forberedelsesprosedyre kan gjøre det umulig å få til enkel bevegelse av ledetråden (guide wire).

2-3 Sørg for at overflaten til RUNTHROUGH NS er fuktig nok. Sett RUNTHROUGH NS inn i intervensjonsenheten, og flytt ledetråden sakte til ledetråden og spissen på enheten er riktig plassert.
Når en intervensjonell enhet av en hurtig utvekslingtype brukes, setter du RUNTHROUGH NSs proksimale ende inn i den distale spissen av enheten, før ledetråden gjennom ledetrådens lumen inntil styretråden og enhetens spiss er riktig plassert.

FORHOLDSREGEL

Innsetting av RUNTHROUGH NS inn i intervensjonsenheten mens bøyd kan resultere i skade på apparatet ved den proksimale enden av styretråden.

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

2-4 Forsterk hemostaseventilen på Y-kontakten mens verifisering at RUNTHROUGH NS grunnlag er utstående og beveger seg lett.

FORHOLDSREGEL

Unngå å bevege på RUNTHROUGH NS når den er helt innelukket av hemostaseventilen, fordi dette kan føre til at RUNTHROUGH NS brekker.

3. Bruk av systemet

3-1 Plasser ledekateteret ved ønsket lesjon ved bruk av godkjent protokoll.
Sett inn intervensjonene enheten / styretrådssystemet gjennom hemostaseventilen på Y-kontakten festet til føringkateteret plassert til ønsket lesjon, og før systemet opp til 1-2 cm fra den distale enden av ledekateteret under høyoppløselig fluoroskopi.

ADVARSEL

Forsiktig manipulerer føringkateteret og observere det for uønsket oppførsel, mens RUNTHROUGH NS og/eller den intervensjonene anordningen er i beholderen. Skade på, eller deling av ledetråden (guide wire) og/eller skade på karet kan bli resultatet dersom ledekateteret glir ut av posisjonen og gir for sterk belastning på ledetråden.

3-2 Når man fører fram RUNTHROUGH NS gjennom lesjonen, beveg den langsomt og forsiktig mens man følger med opptredenen og posisjonen til enden på ledetråden (guide wire) under høytoppløsnings fluorskopi for å unngå at enden blir sittende fast i lesjonen.

3-3 Bekreft om at RUNTHROUGH NS er satt inn i ønskede kar under høy oppløsning fluoroskopi i multi-retninger.

ADVARSLER

- **Når man velger karet RUNTHROUGH NS skal føres inn i, og når man fører ledetråden gjennom stenosen, må man unngå å vri den proksimale enden på ledetråden (guide wire) tre eller flere ganger etter hverandre i samme retning, dersom enden på ledetråden sitter fast. Deling av ledetråden kan da skje.**
- **Hvis det oppleves motstand mot RUNTHROUGH NS eller intervensjonsenheten under manipulering, eller hvis formen, oppførselen eller plasseringen av styretrådens spiss virker upassende, f.eks. i et tilfelle hvor spissen er fanget på grunn av karets spasme eller annen årsak eller spissen er brettet som vist på fig. 2, skal man stoppe med å manipulere styretråden (og enheten). Bestem årsaken nøye ved hjelp av fluoroskopi og utfør passende utbedringstiltak. Man må deretter fjerne ledetråden langsomt, uten å vri på den, og bytte den ut med en ny. Fortsatt manipulering av styretråden eller anordning i nevnte situasjoner kan føre til skade på blod karet, skade på eller separering av føringstrådspissen og/eller skade på intervensjonsenheten.**

3-4 Fremføre intervensjonsenheten til ønsket lesjon over RUNTHROUGH NS.

4. Når man bytter ut RUNTHROUGH NS.

4-1 Løsne på hemostatventilen på Y-koplingen, og fjern RUNTHROUGH NS langsomt mens man hele tiden kontrollerer posisjonen på enden under høytoppløsnings fluorskopi. Bytt føringstråden forsiktig slik at det ikke kommer luft inn i intervensjonsenheten.

4-2 Sett forsiktig inn nye RUNTHROUGH NS i intervensjonsenheten i samsvar med de ovennevnte elementene 2-3 og 2-4. Hvis du bruker en intervensjonell enhet av Rapid Exchange-typen, må du fjerne enheten og bytte styretråden.

ADVARSLER

- **Dersom man føler motstand ved innsetting av RUNTHROUGH NS, stans håndteringen og bytt den ut med en ny en. Manipulering mot motstand kan føre til skade på blod karet på grunn av brudd på RUNTHROUGH NS eller intervensjonsenheten.**
- **Før du leder styretråden spiss gjennom hele intervensjons enheten, må du forsikre deg om at retningen på enhetens spiss er parallell med blodkar. Man kan få skader på karet som resultat dersom RUNTHROUGH NS føres framover med enden på RUNTHROUGH NS pekende mot karveggen, eller ikke parallelt med karet.**

5. FOR MIDLERTIDIG LAGRING UNDER PROSEDYREN

5-1 Fjern rester av blod på RUNTHROUGH NS ved å skylle den I en bolle med heparintilsatt fysiologisk saltoppløsning. Tørk en gang med steril gas, fuktet med heparintilsatt fysiologisk saltoppløsning dersom noen blodrester fremdeles skulle sitte fast i ledetråden.

5-2 Legg RUNTHROUGH NS tilbake inn i holderen og fyll på med heparinholdig fysiologisk saltoppløsning.

FORHOLDSREGLER

- Dersom RUNTHROUGH NS beveger seg mindre glatt enn før, bytter man den ut med en ny.
- Man må ikke tørke av RUNTHROUGH NS med sprit, eller glukonsyre - klorheksidin fordi disse kan påvirke overflaten til RUNTHROUGH NS negativt.
- Unngå å bruke tørr gas, fordi dette kan ødelegge belegget på overflaten.

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

6. Ved utskifting av intervensjons enheten

FORHOLDSREGEL

Les nøye gjennom instruksjonene og bruksanvisningen som følger med intervensjons enhetene.

<Bruke med en "Over-The-Wire" intervensjonsenhet>

• Forleng RUNTHROUGH NS ved å koble til skjøteledningen før du trekker ut / setter inn enheten.

FORHOLDSREGEL

Når du tar ut Over-The-Wire-intervensjons enheten i kombinasjon med RUNTHROUGH NS, må du manipulere RUNTHROUGH NS sakte og bekrefte oppførselen til den distale enden av RUNTHROUGH NS ved å injisere heparinisert fysiologisk saltløsning eller kontrastmedium gjennom ledetrådens lumen koblet til en sprøyte eller en injektor. RUNTHROUGH NS kan da føres videre og gi skader på karet.

<Bruke med en "Rapid Exchange" intervensjonsenhet >

• Opprettholdposisjonen til RUNTHROUGH NS og fjern / sett inn intervensjonsenheten forsiktig mens du bekrefter plasseringen av styretrådens spiss under fluoroskopi med høy oppløsning.

FORHOLDSREGLER FOR LAGRING

Unngå eksponering for vann, direkte sollys, ekstrem temperatur eller høy luftfuktighet under oppbevaring.

RAPPORT OM HENDELSER

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse under bruken av denne enheten eller som følge av bruken, må du rapportere det til produsenten og/eller dets autoriserte representant og til din nasjonale myndighet.

ET SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE (SSCP)

For å se et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP), vennligst besøk https://ec.europa.eu/tools/eudamed (BASIC UDI-DI: 498735026TWNST6).

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

SUOMI

KÄYTTÖOHJEET

Lue seuraavat varoitukset, varotoimet ja käyttöohjeet huolellisesti.

KUVAUS

Runthrough NS on kelatyyppinen ohjainlanka, jonka halkaisija on 0,014" (0,36 mm). Distaalinen kärki on muotoiltava. Ohjainlangan distaalisessa osassa on kärkikela ja kärkikelan merkki. Kärkikelan merkitsimen säteilyläpäisy takaa näkyvyyden. Distaalisen osan pinnalla on silikoni- ja hydrofiilinen pinnoite tai vain hydrofiilinen pinnoite tuotetyypistä riippuen. Pinnoite antaa voitelukykyä kitkavastuksen vähentämiseksi verisuonissa. Hydrofiilinen pinnoite muuttuu voitelevaksi, kun se on märkä. Akselin pinnalla on silikoni- ja PTFE-pinnoite. Akselin pinnoite antaa voitelevuutta kitkavastuksen vähentämiseksi interventiokatetrien avulla. Runthrough NS -ohjainlangassa on modifioitu proksimaalinen pää, joka mahdollistaa Runthrough NS Extension Wiren kiinnittämisen.

AIKOTTAVA TAVOITE

RUNTHROUGH NS -ohjainlanka on tarkoitettu käytettäväksi ohjaamaan interventiolaitteita perkutaanisen transluminaalisen sepelvaltimoiden angioplastian (PTCA) vuoksi sydänlihaksen veren virtauksen parantamiseksi sepelvaltimoiden stenoottisessa leesiossa. Älä käytä mihinkään muuhun tarkoitukseen.

KÄYTTÖTARKOITUS

RUNTHROUGH NS on indikoitu sepelvaltimotautiin (CAD), jolle on tunnusomaista verta sydämeen kuljettavien sepelvaltimoiden kaventuminen.

KONTRAINDIKAATIOT

- Potilaat, joilla on aikaisempi sepelvaltimoiden spasmi.
- Raskaana olevat tai mahdollisesti raskaana olevat potilaat.
- Potilaat, joille heidän kuntonsa vuoksi kirurginen toimenpide aiheuttaa kontraindikaation.
- Leesiot, jotka seuraavat vajaa kuukausi sitten suoritettua ohitusleikkausta tai pseudoaneurysma.
- Potilaat, joille verihiutaleitten toisiinsa takertumisen (anti-platelet) tai veren hyytymisen estoterapia aiheuttaa kontraindikaatioita.
- Potilas, jolle varjoaine aiheuttaa vakavan allergisen reaktion.

Tutustu huolellisesti luetteloon kontraindikaatioista, jotka esitetään RUNTHROUGH NS:n kanssa käytettävien muiden interventiolaitteiden ohjeissa.

KOHDEPOTILASRYHMÄ

Potilaat, jotka tarvitsevat sepelvaltimon angiografiaa.

AIHEUTETUT KÄYTTÄJÄT

RUNTHROUGH NS:ää saavat käyttää interventiokardiologit, jotka ovat hyvin koulutettuja angiografiaan ja perkutaaniseen transluminaaliseen sepelvaltimon angioplastiaan (PTCA).

EPÄSUORA KLIININEN HYÖTY

Mahdollistaa sepelvaltimoiden toiminnan ylittämällä kohdeleesion ja ohjaamalla interventiolaitteita.

KOMPLIKAATIOT

RUNTHROUGH NS:n käyttöön voi liittyä komplikaatioita, jotka eivät rajoitu tässä mainittuihin:

- Akuutti sydäninfarkti
- Hypotensio
- Sepelvaltimon dissekoituminen, valtimon perforaatio, valtimon repeämä, sepelvaltimon vaurio
- Infektiotauti ja punktiokohdan komplikaatio
- Verenvuotokomplikaatio
- Sydänlihaksen iskemia
- Sepelvaltimon spasmi
- Bradycardia, palpitaatio
- Valtimo-laskimofisteli
- Epästabiili angina pectoris
- Rytmihäiriö, johon liittyy kammiovärinä
- Femoraalisen valeaneurysman muodostuminen, valeaneurysma
- Lääkeallergia
- Koko sepelvaltimon tukos
- Distaalinen embolisaatio

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

• Aivoinfarkti

Tutustu huolellisesti komplikaatioihin, jotka esitetään RUNTHROUGH NS:n kanssa käytettävien muiden interventiolaitteiden ohjeissa.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

VAROITUKSET

Tarkasta huolellisesti ennen toimenpidettä kaikki välineet, varmistuaksesi niiden eheydestä ja toimintakunnosta. Ellei seuraavia varoituksia noudateta, voi verisuoni vahingoittua, hydrofiilinen pinnoite voi hankautua tai muovinpaloja irrota RUNTHROUGH NS:stä ja/tai aiheutua vaijerin rikkoutuminen tai irtoaminen mikä voi vaatia noutamisen takaisin.

- **Älä vie tai vedä takaisin RUNTHROUGH NS-vaijeria metallisen sisäänvientineulan läpi tai metallisen laajentimen tai metallisen ohjainvaijerin sisäänasetusohjaimen läpi. RUNTHROUGH NS-vaijerin viemisestä tai vetämisestä metallisen sisäänvientineulan, metallisen laajentimen tai metallisen ohjainvaijerin sisäänasetusohjaimen läpi, voi seurata vaijerin vaurioituminen ja/tai irtoaminen.**
- **Älä käytä RUNTHROUGH NS -vaijeria sellaisten laitteiden kanssa, joissa on metallisia osia, kuten esimerkiksi aterektomia-katetreissa. Älä vie RUNTHROUGH NS -vaijeria stentin tukiverkkojen läpi. Sellainen toimenpide voi aiheuttaa RUNTHROUGH NS:n hydrofiilisen polymeeripinnoitteen kuoriutumista irti, vahingoittaa ja/tai katkaista vaijerin.**
- **RUNTHROUGH NS:n distaalikärki on 1 cm:n matkalla notkea. Noudata KÄYTTÖOHJEEN kohtien 1-5 ohjeita), kun muotoilet RUNTHROUGH NS -vaijeria.**
- **Käsittele RUNTHROUGH NS:ää hitaasti ja varovaisesti suonessa ja varmista samalla sen liikkuminen ja vaijerin kärjen asema läpivalaisulla, missä on korkea erottelutarkkuus.**
- **Mikäli tunnet vastusta, tai kärjen toiminta ja/tai sijainti vaikuttaa sopimattomalta, lopeta RUNTHROUGH NS -ohjainlangan ja/tai interventiolaitteen käsittely ja selvitä syy korkean resoluution läpivalaisulla. Mikäli et noudata asianmukaista varovaisuutta, ohjauslangan kärki voi taipua, revetä ja ponnahtaa ulos sekä vaurioittaa interventiolaitetta tai vahingoittaa suonia.**
- **Noutolaitetta kuten pihdit tai vetopihdit (korityyppiset) saa käyttää vasta sitten, kun RUNTHROUGH NS on poistettu potilaan suonesta. Jos RUNTHROUGH NS on vielä suonessa ja noutolaitetta käytetään, voi seurata RUNTHROUGH NS –vaijerin katkeaminen.**
- **Kaikki RUNTHROUGH NS:n kanssa käytettävät laitteet tulee riittävästi kostuttaa ennen toimenpidettä ja sen aikana, heparinisoidulla fysiologisella suolaliuoksella. Virheellisestä järjestelmän täytöstä voi seurata hydrofiilisen polymeeripinnoitteen vaurio tai aiheutua sen kappaleiden irtoamista ja/tai se haittaa vaijerin sujuvaa liikettä.**
- **Älä käytä RUNTHROUGH NS –vaijeria rintakehän sisävaltimon tai sen kautta tapahtuvaan interventioon. Siitä voi seurata RUNTHROUGH NS:n murtuminen tai irtoaminen.**
- **Älä käytä RUNTHROUGH NS –vaijeria ulompana ohjainvaijerina, siinä tapauksessa että stentti asetetaan rinnakkaisella ohjainvaijeritekniikalla.**
- **Älä taivuta RUNTHROUGH NS –vaijeria toistuvasti samasta kohdasta. Siitä voi seurata RUNTHROUGH NS:n muodonmuutos, murtuminen tai irtoaminen.**
- **Mikäli interventiolaitetta käytetään sulkuhanan kanssa, älä käsittele sulkuhanaa sillä välin kuin RUNTHROUGH NS-ohjainlanka on laitteessa. Siitä voi seurata RUNTHROUGH NS:n murtuminen tai irtoaminen.**
- **Käsittele RUNTHROUGH NS:ää varoen, kun se viedään asetetun stentin läpi. Stentin liikkuminen, muodonmuutos tai RUNTHROUGH NS:n murtuminen tai irtoaminen voi olla seurauksena, jos RUNTHROUGH NS tarttuu asetettuun stenttiin kiinni.**
- **Älä käytä magneettikuvauksessa.**
- **Jos RUNTHROUGH NS-ohjainlangan pitäisi pysyä ulkona interventiolaitteen sivureiästä, älä irrota RUNTHROUGH NS-ohjainlankaa voimalla, vaan irrota RUNTHROUGH NS-ohjainlanka yhtenä yksikkönä toisen apulaitteen kanssa.**
- **Sen jälkeen kun olet vaihtanut interventiolaitteen ja hyödyntänyt siinä RUNTHROUGH NS-jatkolankaa, varmista, että jatkolanka on poistettu ennen seuraavaa interventiota. Liitoksen irtoaminen voi seurata käsittelystä, kuten esimerkiksi kiertämisestä, kun RUNTHROUGH NS- ja RUNTHROUGH NS –jatkovaijeri ovat liitettynä.**
- **Pelkästään RUNTHROUGH NS –jatkovaijeri on lupa liittää RUNTHROUGH NS -vaijeriin. Jos jokin muu jatkovaijeri kuin RUNTHROUGH NS –jatkovaijeri yhdistetään (kytketään), siitä voi seurata yhteensopivuussyistä RUNTHROUGH NS –vaijerin vaurio.**
- **CMR* 1B:ksi luokiteltua kobolttia (CAS:7440-48-4) on kärkikelassa ja akselissa yli 0,1 painoprosenttia.**
  ***CMR = syöpää aiheuttava, perimää vaurioittava tai lisääntymiselle vaarallinen (CLP-asetus EU 1272/2008).**
  Nykyinen tieteellinen näyttö tukee sitä, että kobolttia sisältävistä ruostumattomista terässeoksista valmistetut lääkinnälliset laitteet eivät aiheuta lisääntynyttä syöpäriskiä tai haitallisia lisääntymisvaikutuksia.

VAROTOIMET

- Tämä tuote on steriloitu etyleenioksidikaasulla. Tämä väline on kertakäyttöinen.
  Ei uudelleenkäyttöä. Ei saa uudelleen steriloida. Ei saa uudelleen käsitellä. Uudelleenkäsittely saattaa vaarantaa tuotteen steriilisyyden ja sopeutuvuuden luontoon sekä aiheuttaa tuotteelle aineellista vahinkoa.
- Tarkasta yksikköpaketti huolellisesti varmistaaksesi, että steriili suoja ei ole vaurioitunut.
- Steriili avaamattomassa ja ehjässä yksikköpakkauksessa. Älä käytä, mikäli RUNTHROUGH NS:n pakkaus on vahingoittunut tai likaantunut.

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

- Tuote on käytettävä heti pakkauksen avaamisen jälkeen ja hävitettävä turvallisesti ja asianmukaisesti käytön jälkeen paikallisten määräysten mukaisesti. Tuote on biologisesti vaarallinen, koska se on saastunut verta ja on fyysisesti vaarallinen terävän reunansa vuoksi.
- Toimenpide kokonaisuudessaan tulee suorittaa aseptisesti.
- Kun samanaikaisesti käytetään jotain lääkettä tai laitetta RUNTHROUGH NS -vaijerin kanssa, käyttäjän tulee olla täysin tietoinen lääkkeen tai laitteen ominaisuuksista / erikoispiirteistä, jotta vältetään RUNTHROUGH NS:n vahingoittuminen.
- Älä siirrä momenttikiristintä, kun RUNTHROUGH NS –vaijerista pidetään kiinni. Siitä voi seurata RUNTHROUGH NS:n murtuminen.
- Pinnoitetun laitteen turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole osoitettu tai sitä ei tunneta muilla verisuonialueilla kuin niillä, jotka on erityisesti ilmoitettu.

KÄYTTÖOHJEET

1. RUNTHROUGH NS -ohjainvaijerin valmistelu

1-1 Ota RUNTHROUGH NS ja pidin pakkauksesta.

1-2 Ennen kuin otat RUNTHROUGH NS:n pitimestään, suihkuta heparinisoitua fysiologista suolaliuosta pitimen holkin läpi ruiskulla.

1-3 Kun olet irrottanut vaijerin pysäyttimen, irrota RUNTHROUGH NS pitimestä ja tarkasta RUNTHROUGH NS ennen käyttöä varmistaaksesi, että se on liukastettu. Ellei RUNTHROUGH NS irtoa helposti pitimestä, ruiskuta lisää heparinisoitua fysiologista suolaliuosta pitimeen ja yritä uudelleen.

1-4 Kastele RUNTHROUGH NS –vaijeria tarpeeksi heparinisoidulla fysiologisella suolaliuoksella.

VAROITUS

RUNTHROUGH NS –vaijerin proksimaalipää pistää esille pitimen ulkopuolelle. Varmista ohjainlangan suunta kun asetat sen interventiolaitteesen.

VAROTOIMET

- RUNTHROUGH NS:n distaaliosa ei ole liukas, ellei se ole kostutettu. Hydrofiilinen polymeeripinnoite voi vahingoittua tai siitä irtoaa palasia, jos sen pinta on käsiteltäessä kuivana tai riittämättömästi kasteltuna.
- Kostuta RUNTHROUGH NS:n pinta riittävästi ennen käyttöä. Distaaliosa ei ole joustava sitä käsitellessä, jos sen pintaa ole riittävästi kostutettu.
- Kun RUNTHROUGH NS -ohjainlangan distaalinen osa otetaan pois pitimen putkesta, se voi olla kaareva riittämättömästi kostutetun hydrofiilisen pinnoitteen takia. Se voidaan suoristaa alkuperäiseen muotoonsa, kun sen pinta kastuu riittävästi.

1-5 Haluttaessa voidaan ohjainvaijerin taipuisaa kärkeä varovasti muotoilla normaalin käytännön mukaisesti (Kuva 1).

VAROITUS

Ohjainvaijeri voi vahingoittua tai irrota, jos sitä käsitellään pinnaltaan kuivana, kuumennetaan, siitä pidetään kiinni kynsin, pihdein tai muilla työkaluilla tai taivutetaan jyrkästi tai toistuvasti samasta kohdasta.

VAROTOIMI

RUNTHROUGH NS ei mahdollisesti ole riittävän notkea, ellei sitä ole kostutettu tarpeeksi.

1-6 Jos RUNTHROUGH NS-ohjainlankaa ei ole tarkoitus asettaa interventiolaitteeseen välittömästi, pidä RUNTHROUGH NS-ohjainlankaa astiassa, jossa on heparinisoitua fysiologista suolaliuosta, kunnes se asetetaan.

VAROTOIMI

Kun RUNTHROUGH NS työnnetään takaisin pitimeen, on varottava vahingoittamasta ohjainvaijerin pinnoitetta pitimen reunaan.

2. Asettaminen interventiolaitteeseen

VAROTOIMI

Käytä asianmukaista interventiolaitetta, joka vastaa RUNTHROUGH NS-ohjainlangan ulkohalkaisijaa.
Tiettyjen interventiolaitteiden kärkien sisähalkasijoiden vaihtelusta johtuen hydrofiilisen pinnoitteen kulumista voi esiintyä käsittelyn aikana. Mikäli tunnet vastustusta, kun asetat ohjainlankaa interventiolaitteeseen, on suositeltavaa lopettaa tällaisten laitteiden käyttö.

2-1 Tarkasta ja valmista interventiolaite laitteen käyttöohjeiden mukaisesti.

2-2 Tarvittaessa yhdistä Y-sovitin intervaatiolaitteen ohjainlangan porttiin ja viritä laite heparinisoidulla fysiologisella suolaliuoksella.

VAROITUS

Viritä interventiolaitetta riittävän paljon siten, että ilmakuplia ei jää sisälle. Riittämätön täyttö voi estää ohjainvaijerin vaivattoman liikkumisen.

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

2-3 Varmista, että RUNTHROUGH NS:n pinta on riittävän kostea. Aseta RUNTHROUGH NS-ohjainlanka interventiolaitteeseen ja vie sitä hitaasti eteenpäin kunnes se on sijoittunut oikein laitteen kärjen kanssa.
Kun käytetään nopeaa vaihto-tyyppistä interventiolaitetta, aseta RUNTHROUGH NS -ohjainlangan proksimaalinen kärki laitteen distaaliseen kärkeen, ja vie ohjainlanka sen lumen läpi kunnes ohjainlanka ja laitteen kärki ovat sijoittuneet oikein.

VAROTOIMI

Mikäli RUNTHROUGH NS-ohjainlankaa taivutetaan samaan aikaan kun sitä asetetaan interventiolaitteeseen, laite voi vaurioitua ohjainlangan proksimaalisesta kärjestä.

2-4 Kiristä Y-liitännän hemostaasiventtiili ja varmista samalla, että RUNTHROUGH NS: n proksimaalinen pää ulottuu ja liikkuu tasaisesti.

VAROTOIMI

Älä käsittele RUNTHROUGH NS –ohjainvaijeria tiukasti lukittuneena hemostaasiventtiiliin, koska RUNTHROUGH NS voi rikkoutua.

3. Järjestelmän käyttö

3-1 Sijoita ohjainkatetri halutun leesion kohdalle hyväksytyn protokollan mukaisesti.
Vie interventiolaite/ohjainlanka Y-sovittimen hemostaattiventtiilin läpi, joka on kiinni haluttuun leesioon sijoitetussa ohjainkatetrissa. Vie järjestelmä 1–2 cm:n päähän ohjainkatetrin distaalisesta kärjestä korkean resoluution läpivalaisun avulla.

VAROITUS

Käsittele ohjainkatetria varoen ja tarkkaile sitä epätoivotun toiminnan varalta, sillä välin kun RUNTHROUGH NS-ohjainlanka ja / tai interventiolaite on suonessa. Ohjainvaijerin vahingoittuminen tai irtoaminen ja/tai suonen vaurioituminen voi olla seurauksena, jos ohjainkatetri luiskahtaa pois paikaltaan ja kohdistaa liian suuren kuormituksen ohjainvaijerille.

3-2 Kun siirrät RUNTHROUGH NS –ohjainvaijeria leesion yli, tee se erittäin hitaasti ja varovaisesti, tarkkaillen samalla korkean erottelutarkkuuden läpivalaisulla ohjainvaijerin kärjen liikkumista ja asemaa, jotta vältät kärjen takertumasta kiinni leesioon.

3-3 Varmista onko RUNTHROUGH NS asetettu tiukasti haluttuun astiaan korkean resoluution fluoroskopialla monisuuntaisesti.

VAROITUKSET

- **Kun valitaan suoni, mihin RUNTHROUGH NS on työnnettävä tai siirrettäessä ohjainvaijeria stenoosin läpi, älä kierrä ohjainvaijerin proksimaalipäätä kolmea tai useampaa kierrosta peräkkäin samaan suuntaan, jos ohjainvaijerin kärki on juuttunut kiinni. Voi seurata ohjainvaijerin irtoaminen.**
- **Jos RUNTHROUGH NS -ohjainlangan käsittelyn aikana on havaittavissa vastusta tai jos ohjainlangan kärjen muoto, toiminta tai asento vaikuttaa olevan virheellinen, esimerkiksi tapauksessa, jossa kärki on jumissa verisuonten kouristuksen tai jonkin muun syyn vuoksi tai kärki on taitettu kuten kuvassa 2, lopeta ohjainlangan (ja laitteen) käsittely ja selvitä syy huolellisesti läpivalaisulla ja ryhdy asianmukaisiin korjaaviin toimenpiteisiin. Poista hitaasti sen jälkeen ohjainvaijeri, kiertämättä sitä, vaihtaaksesi sen uuteen. Ohjainlangan tai laitteen käsitteleminen edellä mainituissa tilanteissa voi aiheuttaa vahinkoja verisuoniin, ohjainlangan kärkeen tai sen erottamiseen ja/tai vaurioittaa interventiolaitetta.**

3-4 Vie interventiolaite haluttuun leesioon RUNTHROUGH NS-ohjainlangan yli.

4. RUNTHROUGH NS -ohjainvaijerin vaihto

4-1 Löysennä Y –liittimen hemostaasiventtiiliä ja poista RUNTHROUGH NS hitaasti, varmistaen samalla kärjen asento läpivalaisun avulla. Vaihda ohjainlanka huolellisesti, ettei ilmaa pääse intervaatiolaitteeseen.

4-2 Aseta uusi RUNTHROUGH NS-ohjainlanka varovaisesti interventiolaitteeseen edellä mainittujen kohtien 2-3 ja 2-4 mukaisesti. Mikäli käytät Rapid Exchange -tyyppistä interventiolaitetta, poista laite ja vaihda ohjainlanka.

VAROITUKSET

- **Jos tuntuu jotain vastusta RUNTHROUGH NS –ohjainvaijeria työntäessä, pysäytä käsittely ja vaihda tilalle uusi. Käsitteleminen vastuksen vastaisesti voi johtaa suonten vahingoittumiseen RUNTHROUGH NS-ohjainlangan tai interventiolaitteen rikkoutumisen vuoksi.**
- **Ennen kuin viet ohjainlangan interventiolaitteen läpi varmista, että laitteen kärjen suunta on suonen suuntainen. Suonen vaurioituminen voi olla seurauksena, jos RUNTHROUGH NS –ohjainvaijeria siirtäessä RUNTHROUGH NS:n kärki suuntautuu kohti suonen seinämää eikä ole suonen suuntaisesti.**

5. Väliaikainen säilytys toimenpiteen aikana

5-1 Poista verijäämät RUNTHROUGH NS –vaijerista huuhtomalla ohjainvaijeri maljassa heparinisoidulla fysiologisella suolaliuoksella. Pyyhi kertaalleen steriilillä, heparinisoidulla fysiologisella suolaliuoksella kostutetulla harsotupolla verijäämät, jotka ovat vielä kiinni ohjainvaijerissa.

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

5-2 Työnnä RUNTHROUGH NS pitimeen ja täytä se heparinisoidulla fysiologisella suolaliuoksella.

VAROTOIMET

- Jos RUNTHROUGH NS –ohjainvaijeri ei liiku yhtä vaivattomasti kuin aikaisemmin, vaihda tilalle uusi.
- Älä pyyhi RUNTHROUGH NS –vaijeria alkoholilla tai klooriheksidiiniglukonaatin liuoksella, koska ne voivat vahingoittaa RUNTHROUGH NS:n pintaa.
- Älä käytä kuivaa sideharsoa, koska se voi vahingoittaa pinnoitetta.

6. Interventiolaitteen vaihtaminen

VAROTOIMI

Lue seuraavat ohjeet ja toimintavälineiden mukana toimitetut käyttöohjeet huolellisesti.

< Käyttäminen “Over-The-Wire” -tyypin kanssa interventiolaitteessa >

- Pidennä RUNTHROUGH NS-ohjainlankaa yhdistämällä se jatkolankaan ennen kuin otat pois/asetat laitteen paikoilleen.

VAROTOIMI

Kun poistat Over-The-Wire -interventiolaittetta yhdessä RUNTHROUGH NS-ohjainlangan kanssa, käsittele RUNTHROUGH NS-ohjainlankaa hitaasti ja varovaisesti tarkastelemalla RUNTHROUGH NS-ohjainlangan distaalisen kärjen toimintaa ruiskuttamalla heparinisoitua fysiologista suolaliuosta tai varjoainetta ohjainlangan lumeen, joka on kytketty ruiskuun tai injektoriin. RUNTHROUGH NS saattaa liikkua eteenpäin ja vahingoittaa suonta.

< Käyttäminen “Rapid Exchange” -tyypin kanssa interventiolaitteessa >

- Ylläpidä RUNTHROUGH NS-ohjainlangan asento ja poista/aseta varovaisesti inventaariolaite samanaikaisesti kun tarkastat ohjauslangan kärjen asennon korkean resoluuton läpivalaisulla.

SÄILYTYSVAROTOIMET

Vältä kosketusta veden, suoran auringonvalon, äärimmäisten lämpötilojen tai korkean kosteuden kanssa varastoinnin aikana.

TAPAHTUMARAPORTTI

Jos tämän laitteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena on esiintynyt vakava tapahtuma, siitä tulee ilmoittaa valmistajalle ja/tai valtuutetulle edustajalle ja kansalliselle viranomaiselle.

YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ (SSCP)

Katso yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) https://ec.europa.eu/tools/eudamed (BASIC UDI-DI: 498735026TWNST6).

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

ΕΛΛΗΝΙΚΆ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Διαβάστε προσεκτικά τις παρακάτω προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και οδηγίες χρήσης.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Runthrough NS είναι οδηγό σύρμα τύπου σπείρας με διάμετρο 0,014" (0,36mm). Το απώτερο άκρο είναι διαμορφώσιμο. Το απώτερο μέρος του οδηγού σύρματος έχει ένα σπειρωτό άκρο και δείκτη στο σπειρωτό άκρο. Ο δείκτης στο σπειρωτό άκρο είναι σκιαγραφικός για να παρέχει ορατότητα. Το απώτερο άκρο έχει επίχρισμα σιλικόνης και υδρόφιλο επίχρισμα ή μόνο υδρόφιλο επίχρισμα στην επιφάνεια, ανάλογα με τον τύπο του προϊόντος. Το επίχρισμα προσδίδει λίπανση για τη μείωση της αντίστασης τριβής με τα αγγεία. Το υδρόφιλο επίχρισμα γίνεται λιπαντικό όταν είναι υγρό. Ο άξονας έχει επίχρισμα σιλικόνης και επίστρωση PTFE στην επιφάνεια. Το επίχρισμα του άξονα προσδίδει λίπανση για τη μείωση της αντίστασης τριβής με τους επεμβατικούς καθετήρες.
Το Runthrough NS έχει ένα τροποποιημένο πλησιέστερο άκρο που επιτρέπει τη σύνδεση του Σύρματος Προέκτασης του Runthrough NS (Runthrough NS Extension Wire).

ΣΚΟΠΟΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΟΠΟΙΟΝ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το RUNTHROUGH NS ενδείκνυται για να οδηγεί επεμβατικές συσκευές σε αλλοίωση για διαδερμική ενδοαυλική στεφανιαία αγγειοπλαστική (PTCA) με σκοπό τη βελτίωση της ροής του αίματος του μυοκαρδίου σε στενωτική βλάβη στις στεφανιαίες αρτηρίες. Μην το χρησιμοποιείτε για οποιονδήποτε άλλο σκοπό.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το RUNTHROUGH NS ενδείκνυται για τη στεφανιαία νόσο (CAD), που χαρακτηρίζεται από στένωση των στεφανιαίων αρτηριών που μεταφέρουν το αίμα στην καρδιά.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Ασθενείς που είχαν στο παρελθόν σπασμούς της στεφανιαίας αρτηρίας.
- Έγκυες ασθενείς ή ασθενείς που ενδέχεται να είναι έγκυες.
- Ασθενείς οι οποίοι, εξαιτίας της κατάστασής τους, αντενδείκνυνται για χειρουργική επέμβαση.
- Στενωτικές βλάβες που ακολουθούν το μπαϊπάς το οποίο έχει γίνει πριν από λιγότερο από ένα μήνα ή το ψευδές ανεύρυσμα.
- Ασθενείς οι οποίοι αντενδείκνυνται για αντιαιμοπεταλική αγωγή ή αντιθρομβωτική αγωγή.
- Ασθενείς με οξεία αλλεργία στα σκιαγραφικά υλικά.

Διαβάστε προσεκτικά τη λίστα των ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ στις οδηγίες που συνοδεύουν τις άλλες παρεμβατικές συσκευές που θα χρησιμοποιηθούν με το RUNTHROUGH NS.

ΣΤΟΧΕΥΜΕΝΕΣ ΟΜΑΔΕΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Ασθενείς που χρειάζονται στεφανιαία αγγειοπλαστική.

ΧΡΗΣΤΕΣ ΣΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το RUNTHROUGH NS πρέπει να χρησιμοποιείται από επεμβατικούς καρδιολόγους που είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι στην αγγειογραφία και στη διαδερμική ενδοαυλική στεφανιαία αγγειοπλαστική (PTCA).

ΕΜΜΕΣΟ ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

Επιτρέπει την επέμβαση στις στεφανιαίες αρτηρίες διατρέχοντας την αλλοίωση στόχο, και οδηγώντας τις επεμβατικές συσκευές.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση του RUNTHROUGH NS περιλαμβάνουν, χωρίς περιορισμό, τις παρακάτω:

- Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Υπόταση
- Ανατομή στεφανιαίας αρτηρίας,αρτηριακή διάτρηση, αρτηριακή ρήξη, τραυματισμό στεφανιαίας αρτηρίας
- Μολυσματική ασθένεια και επιπλοκή στο σημείο παρακέντησης
- Αιμορραγική επιπλοκή
- Ισχαιμία του μυοκαρδίου
- Σπασμοί στεφανιαίας αρτηρίας
- Βραδυκαρδία / Ταχυκαρδία
- Αρτηριοφλεβώδες συρίγγιον
- Ασταθή στηθάγχη
- Αρρυθμία περιλαμβανομένης της μαρμαρυγής των κοιλιών
- Σχηματισμός μηριαίου ψευδούς ανευρύσματος, ψευδούς ανευρύσματος
- Αλλεργία σε φάρμακα

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

• Ολική απόφραξη της στεφανιαίας αρτηρίας
• Περιφερική εμβολή
• Εγκεφαλικό έμφραγμα
Διαβάστε προσεκτικά τις ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ στις οδηγίες που συνοδεύουν τις άλλες παρεμβατικές συσκευές που θα χρησιμοποιηθούν με το RUNTHROUGH NS.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Πριν από την επέμβαση, εξετάστε προσεκτικά τον εξοπλισμό για να επιβεβαιώσετε τη σωστή λειτουργία και την ακεραιότητά του. Αν δεν ακολουθήσετε τις παρακάτω προειδοποιήσεις μπορεί να προκληθεί ζημιά στο αγγείο, εκδορά της υδρόφιλης επικάλυψης, απελευθέρωση πλαστικών θραυσμάτων από το RUNTHROUGH NS και/ή ζημιά ή θραύση/αποχωρισμός του σύρματος που μπορεί να επιβάλλει ανάκτηση.

- **Μη χειρίζεστε και/ή μην ανακτάτε το RUNTHROUGH NS μέσω μιας μεταλλικής βελόνας εισόδου, ενός μεταλλικού διαστολέα, ή ενός μεταλλικού εισαγωγέα συρμάτινου οδηγού. Ο χειρισμός και/ή η ανάκτηση μέσω μιας μεταλλικής βελόνας εισόδου ή ενός μεταλλικού διαστολέα, ή ενός μεταλλικού συρμάτινου οδηγού, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την καταστροφή και/ή το διαχωρισμό του RUNTHROUGH NS.**
- **Μη χρησιμοποιείτε το RUNTHROUGH NS με συσκευές οι οποίες περιέχουν μεταλλικά μέρη, όπως καθετήρες αθηρεκτομής. Μη χειρίζεστε το RUNTHROUGH NS μέσα από το στύλο του στεντ. Τέτοιοι χειρισμοί μπορεί να προκαλέσουν το ξεφλούδισμα της υδρόφιλης επικάλυψης από πολυμερές του RUNTHROUGH NS, και να προκαλέσουν ζημιά και/ή αποκοπή του σύρματος.**
- **Το περιφερικό 1 εκ του RUNTHROUGH NS έχει τη δυνατότητα αλλαγής σχήματος. Ακολουθήστε τις ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ 1-5) κατά τη μορφοποίηση του RUNTHROUGH NS.**
- **Να χειρίζεστε το RUNTHROUGH NS αργά και προσεκτικά μέσα στο αγγείο ενώ επιβεβαιώνετε τη συμπεριφορά και τη θέση της άκρης του σύρματος υπό ακτινοσκόπηση υψηλής ανάλυσης.**
- **Εάν παρουσιαστεί αντίσταση ή εάν η συμπεριφορά και/ή η θέση του άκρου φαίνεται ακατάλληλη, σταματήστε τον χειρισμό του RUNTHROUGH NS και/ή της επεμβατικής συσκευής και προσδιορίστε την αιτία με φθοροσκοπία υψηλής ανάλυσης.**
  Εάν δεν ασκήσετε την κατάλληλη προσοχή, μπορεί να προκληθεί αναδίπλωση, τσάκισμα, διαχωρισμός του άκρου του οδηγού σύρματος, ζημιά στην επεμβατική συσκευή ή ζημιά στο αγγείο.
- **Μια συσκευή ανάκτησης, όπως είναι μια λαβίδα ή χειρουργική λαβίδα, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μετά που έχει αφαιρεθεί το RUNTHROUGH NS από το αγγείο του ασθενή. Η χρήση μιας συσκευής ανάκτησης όσο το RUNTHROUGH NS βρίσκεται μέσα στο αγγείο μπορεί να οδηγήσει στο σπάσιμο του RUNTHROUGH NS.**
- **Όλες οι συσκευές που χρησιμοποιούνται με το RUNTHROUGH NS θα πρέπει να έχουν βραχεί επαρκώς πριν τη χρήση και κατά τη διάρκειά της με ηπαρινισμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα. Το εσφαλμένο γέμισμα του συστήματος μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη ζημιά ή την απελευθέρωση θραυσμάτων υδρόφιλου πολυμερούς, και/ή μπορεί να αποτρέψει την ομαλή κίνηση του σύρματος.**
- **Μη χρησιμοποιήσετε το RUNTHROUGH NS για μεσολάβηση ή μέσω της έσω μαστικής αρτηρίας. Μπορεί να προκληθεί σπάσιμο ή αποχωρισμός του RUNTHROUGH NS.**
- **Μη χρησιμοποιείτε το RUNTHROUGH NS ως εξωτερικό συρμάτινο οδηγό στην περίπτωση χρήσης στεντ με την τεχνική του παράλληλου σύρματος.**
- **Μη λυγίζετε επαναλαμβανόμενα το RUNTHROUGH NS στο ίδιο σημείο. Μπορεί να προκληθεί παραμόρφωση, σπάσιμο ή αποχωρισμός του RUNTHROUGH NS.**
- **Εάν χρησιμοποιείται επεμβατική συσκευή με βαλβίδα, μην χειρίζεστε τη βαλβίδα όσο το RUNTHROUGH NS ευρίσκεται μέσα στη συσκευή. Μπορεί να προκληθεί σπάσιμο ή αποχωρισμός του RUNTHROUGH NS.**
- **Να χειρίζεστε το RUNTHROUGH NS προσεκτικά όταν το διασταυρώνετε μέσω ενός εφαρμοσμένου στεντ. Μπορεί να προκληθεί μετακίνηση του στεντ, παραμόρφωση του στεντ, ή σπάσιμο ή αποχωρισμός του RUNTHROUGH NS αν το RUNTHROUGH NS πιαστεί στο εφαρμοσμένο στεντ.**
- **Μη χρησιμοποιείτε σε συνθήκες μαγνητικής τομογραφίας.**
- **Εάν το RUNTHROUGH NS εξέλθει από την πλάγια οπή της επεμβατικής συσκευής, μην αφαιρέσετε το RUNTHROUGH NS δια της βίας, αλλά αφαιρέστε το RUNTHROUGH NS ως μία μονάδα μαζί με την υπόλοιπη συσκευή.**
- **Μετά την αντικατάσταση επεμβατικής συσκευής με χρήση του Σύρματος Επέκτασης RUNTHROUGH NS, βεβαιωθείτε ότι το σύρμα επέκτασης έχει αφαιρεθεί πριν από την επόμενη επέμβαση. Χειρισμοί όπως η περιστροφή ενώ είναι συνδεδεμένα το RUNTHROUGH NS και το RUNTHROUGH NS σύρμα επέκτασης μπορεί να οδηγήσουν σε διαχωρισμό της ένωσης.**
- **Η σύνδεση στο RUNTHROUGH NS επιτρέπεται αποκλειστικά με το RUNTHROUGH NS σύρμα επέκτασης. Αν συνδεθεί άλλο σύρμα επέκτασης εκτός του RUNTHROUGH NS σύρματος επέκτασης, μπορεί να προκληθεί ζημιά στο RUNTHROUGH NS για λόγους συμβατότητας.**
- **Το κοβάλτιο (CAS:7440-48-4), ταξινομημένο ως CMR* 1B υπάρχει στο σπειρωτό άκρο και στον άξονα σε συγκέντρωση πάνω από 0,1% βάρος κατά βάρος.**
  ***CMR = Καρκινογόνο, μεταλαξιογόνο ή τοξικό στην αναπαραγωγή (Κανονισμός CLP EU 1272/2008).**
  Τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι οι ιατροτεχνολογικές συσκευές που κατασκευάζονται από κράματα ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχουν κοβάλτιο δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενείς επιδράσεις στην αναπαραγωγή.

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- 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.
- Ελέγξτε προσεκτικά τη συσκευασία της μονάδας, για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά στον στείρο φραγμό.
- Αποστειρωμένο όταν η συσκευασία δεν έχει ανοιχθεί ή καταστραφεί. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν η συσκευασία της ή το RUNTHROUGH NS έχει καταστραφεί ή ρυπανθεί.
- Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας και να διατεθεί ορθά και με ασφάλεια μετά τη χρήση, ακολουθώντας τους τοπικούς κανονισμούς. Το προϊόν είναι βιολογικά επικίνδυνο καθώς είναι μολυσμένο με αίμα και είναι σωματικά επικίνδυνο λόγω της αιχμηρής του κόψης.
- Η όλη διαδικασία θα πρέπει να εκτελείται ασηπτικά.
- Κατά την ταυτόχρονη χρήση ενός φαρμάκου ή μιας συσκευής με το RUNTHROUGH NS, ο χειριστής θα πρέπει να κατανοεί πλήρως τις ιδιότητες/τα χαρακτηριστικά του φαρμάκου ή της συσκευής για να αποφύγει την πρόκληση ζημιάς στο RUNTHROUGH NS.
- Μη αλλάζετε τη θέση της συσκευής ροπής ενώ πιάνετε το RUNTHROUGH NS. Μπορεί να προκληθεί σπάσιμο του RUNTHROUGH NS.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της επικαλυμμένης συσκευής δεν έχουν προσδιορισθεί, ή δεν είναι γνωστές, σε αγγειακές περιοχές εκτός από αυτές που αναφέρονται ειδικά.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προετοιμασία του RUNTHROUGH NS

1-1 Αφαιρέστε το RUNTHROUGH NS και τη θήκη από τη συσκευασία.

1-2 Πριν την αφαίρεση του RUNTHROUGH NS από τη θήκη του, εγχύστε ηπαρινισμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα μέσω του ομφαλού της θήκης με μια σύριγγα.

1-3 Μετά την αφαίρεση της μονάδας σταματήματος του σύρματος, αφαιρέστε το RUNTHROUGH NS από τη θήκη και εξετάστε το RUNTHROUGH NS πριν τη χρήση για να επιβεβαιώσετε πως έχει λιπανθεί. Αν το RUNTHROUGH NS δε μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα από τη θήκη, εγχύστε περισσότερο ηπαρινισμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα στη θήκη και προσπαθήστε ξανά.

1-4 Εμβαπτίστε επαρκώς το RUNTHROUGH NS σε ηπαρινισμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το κεντρικό άκρο του RUNTHROUGH NS προεξέχει από τη θήκη. Κατά την εισαγωγή του οδηγού σύρματος στην επεμβατική συσκευή, βεβαιωθείτε για τη σωστή φορά του οδηγού σύρματος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το περιφερικό τμήμα του RUNTHROUGH NS δεν είναι λείο αν δεν είναι υγρό. Μπορεί να προκληθεί ζημιά ή απελευθέρωση θραυσμάτων του υδρόφιλου πολυμερούς αν υπάρξει χειρισμός του με στεγνή ή όχι επαρκώς υγρή την επιφάνειά του.
- Πριν από τη χρήση, υγράνετε επαρκώς την επιφάνεια του RUNTHROUGH NS. Το περιφερικό άκρο δεν είναι ευλύγιστο εκτός αν ο χειρισμός του γίνει με την επιφάνειά του επαρκώς υγρή.
- Όταν εξαχθεί από τον σωλήνα συγκράτησης, το απώτερο τμήμα του RUNTHROUGH NS μπορεί να καμφθεί, λόγω ανεπαρκούς υγρασίας στην υδρόφιλη επικάλυψη. Μπορεί να ευθυγραμμισθεί για να πάρει το αρχικό του σχήμα όταν η επιφάνεια υγρανθεί επαρκώς.

1-5 Αν το επιθυμείτε, μορφοποιήστε απαλά την ευλύγιστη άκρη του συρμάτινου οδηγού σύμφωνα με τις συνηθισμένες πρακτικές (Εικ. 1).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μπορεί να προκληθεί ζημιά ή διαχωρισμός του συρμάτινου οδηγού αν υπάρξει χειρισμός του με την επιφάνειά του στεγνή, αν θερμανθεί, κρατηθεί με νύχια, λαβίδα ή κάποιο άλλο εργαλείο, αν λυγιστεί απότομα, ή αν λυγίζεται επαναλαμβανόμενα στο ίδιο σημείο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ

Η δυνατότητα αλλαγής σχήματος του RUNTHROUGH NS ίσως να είναι ανεπαρκής αν δεν υγρανθεί επαρκώς.

1-6 Εάν δεν έχετε πρόθεση να εισαγάγετε το RUNTHROUGH NS σε μια επεμβατική συσκευή αμέσως, διατηρήστε το RUNTHROUGH NS στο δοχείο του με ηπαρινισμένο αλατούχο φυσιολογικό ορό μέχρι την εισαγωγή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ

Όταν τοποθετείτε ξανά το RUNTHROUGH NS στη θήκη, προσέξτε να μην καταστρέψετε την επιφάνεια του συρμάτινου οδηγού με την άκρη της θήκης.

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

2. Εισαγωγή σε μια επεμβατική συσκευή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ

Χρησιμοποιείστε κατάλληλη επεμβατική συσκευή που αντιστοιχεί στην εξωτερική διάμετρο (O.D.) του RUNTHROUGH NS. Επειδή υπάρχουν διαφορές στις εσωτερικές διαμέτρους του άκρου ορισμένων επεμβατικών συσκευών, μπορεί κατά τη χρήση να προκληθεί διάβρωση του υδρόφιλου επιχρίσματος. Εάν παρουσιαστεί οποιαδήποτε αντίσταση κατά την εισαγωγή του οδηγού σύρματος μέσα στην επεμβατική συσκευή, συνιστάται να πάψετε τη χρήση των συσκευών αυτών.

2-1 Επιθεωρήστε και προετοιμάστε την επεμβατική συσκευή σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της συσκευής.

2-2 Εάν είναι απαραίτητο, συνδέστε έναν σύνδεσμο Y στην είσοδο οδηγού σύρματος της επεμβατικής συσκευής και αναρροφήστε μέσα στη συσκευή ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Γεμίστε καλά την επεμβατική συσκευή, ώστε να μην παραμένουν στο εσωτερικό φυσαλίδες αέρος. Το εσφαλμένο γέμισμα μπορεί να αποτρέψει την ομαλή κίνηση του συρμάτινου οδηγού.

2-3 Βεβαιωθείτε πως η επιφάνεια του RUNTHROUGH NS είναι αρκετά υγρή. Εισάγετε το RUNTHROUGH NS μέσα στην επεμβατική συσκευή και προχωρήστε το οδηγό σύρμα αργά μέχρις ότου το οδηγό σύρμα και το άκρο της συσκευής βρεθούν στη σωστή θέση. Όταν χρησιμοποιείται επεμβατική συσκευή ταχείας εναλλαγής, εισάγετε το εγγύτερο άκρο του RUNTHROUGH NS στο απώτερο άκρο της συσκευής, προχωρήστε το οδηγό σύρμα μέσα από τον αυλό του οδηγού σύρματος μέχρις ότου το οδηγό σύρμα και το άκρο της συσκευής βρεθούν στη σωστή θέση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ

Η εισαγωγή του RUNTHROUGH NS μέσα στην επεμβατική συσκευή όταν είναι διπλωμένη μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ζημιά στη συσκευή από το εγγύτερο άκρο του οδηγού σύρματος.

2-4 Κλείστε την αιμοστατική βαλβίδα του συνδετήρα Y, ελέγχοντας ταυτόχρονα ότι το εγγύτερο άκρο του RUNTHROUGH NS προεκβάλει και κινείται ελεύθερα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ

Μη χειρίζεστε το RUNTHROUGH NS όταν είναι καλά κλειδωμένο από τη βαλβίδα αιμόσταση καθώς μπορεί να σπάσει το RUNTHROUGH NS.

3. Λειτουργία συστήματος

3-1 Τοποθετήστε τον οδηγό καθετήρα στην επιθυμητή βλάβη χρησιμοποιώντας αποδεκτό πρωτόκολλο. Εισάγετε το σύστημα επεμβατική συσκευή/ οδηγό σύρμα μέσα από την αιμοστατική βαλβίδα του συνδέσμου Y που είναι συνδεδεμένος στον οδηγό καθετήρα στην επιθυμητή αλλοίωση, και προχωρήστε το σύστημα μέχρι 1-2 cm από το απώτερο άκρο του οδηγού καθετήρα, με χρήση φθοροσκοπίας υψηλής ανάλυσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χειρισθείτε προσεκτικά τον οδηγό καθετήρα και παρατηρήστε για τυχόν ανεπιθύμητη συμπεριφορά όσο το RUNTHROUGH NS και/ή η επεμβατική συσκευή βρίσκονται μέσα στο αγγείο. Μπορεί να προκληθεί ζημιά ή διαχωρισμός του συρμάτινου οδηγού και/ή τραυματισμός του αγγείου αν ο οδηγός καθετήρας γλιστρήσει από τη θέση του και ασκήσει μεγάλο φορτίο στο συρμάτινο οδηγό.

3-2 Κατά την προώθηση του RUNTHROUGH NS κατά μήκος της βλάβης, να το χειρίζεστε αργά και προσεκτικά όσο παρακολουθείτε τη συμπεριφορά και τη θέση της άκρης του συρμάτινου οδηγού υπό ακτινοσκόπηση υψηλής ανάλυσης για να αποτρέψετε το να παγιδευτεί το άκρο στη βλάβη.

3-3 Επιβεβαιώστε ότι το RUNTHROUGH NS έχει εισαχθεί καλά στο επιθυμητό αγγείο με φθοροσκοπία υψηλής ευκρίνειας σε πολλές κατευθύνσεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- **Όταν επιλέγετε το αγγείο στο οποίο θα εισαχθεί το RUNTHROUGH NS ή όταν προωθείτε το συρμάτινο οδηγό μέσα από τη στένωση, μη γυρίζετε το κεντρικό άκρο του συρμάτινου οδηγού τρεις ή περισσότερες διαδοχικές στροφές στην ίδια κατεύθυνση αν έχει παγιδευτεί η άκρη του συρμάρινου οδηγού.**
  Μπορεί να προκληθεί διαχωρισμός του συρμάτινου οδηγού.
- **Εάν παρατηρηθεί τυχόν αντίσταση στο RUNTHROUGH NS ή στην επεμβατική συσκευή κατά τον χειρισμό, ή εάν το σχήμα, η συμπεριφορά ή η θέση του άκρου του οδηγού σύρματος φαίνεται ακατάλληλη, π.χ. εάν το άκρο παγιδευτεί λόγω σπασμού του αγγείου ή άλλης αιτίας, ή αν το άκρο διπλώσει όπως φαίνεται στο Σχήμα 2, σταματήστε τον χειρισμό του οδηγού σύρματος (και της συσκευής) και προσδιορίστε προσεκτικά την αιτία με φθοροσκοπία και προβείτε στις κατάλληλες διορθωτικές ενέργειες. Έπειτα, αφαιρέστε αργά το συρμάτινο οδηγό, χωρίς να τον γυρίσετε, για να τον αλλάξετε με ένα καινούριο. Η συνέχιση του χειρισμού του οδηγού σύρματος ή της συσκευής κατά τις παραπάνω καταστάσεις μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ζημιά στο αγγείο, ζημιά ή διαχωρισμό του άκρου του οδηγού σύρματος και/ή ζημιά στην επεμβατική συσκευή.**

3-4 Προχωρήστε την επεμβατική συσκευή προς την επιθυμητή βλάβη πάνω στο RUNTHROUGH NS.

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

4. Κατά την αλλαγή του RUNTHROUGH NS

4-1 Χαλαρώστε τη βαλβίδα αιμόστασης του συνδετήρα Y, και αφαιρέστε αργά το RUNTHROUGH NS ενώ επιβεβαιώνετε τη θέση της άκρης υπό ακτινοσκόπηση υψηλής ανάλυσης. Αντικαταστήστε προσεκτικά το οδηγό σύρμα με τρόπο ώστε να μην εισέλθει αέρας στην επεμβατική συσκευή.

4-2 Εισάγετε προσεκτικά ένα νέο RUNTHROUGH NS στην επεμβατική συσκευή, όπως αναφέρεται παραπάνω στις ενότητες 2-3 και 2-4. Εάν χρησιμοποιείτε μια επεμβατική συσκευή Ταχείας Εναλλαγής, αφαιρέστε τη συσκευή και αλλάξτε το οδηγό σύρμα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- **Αν αισθανθείτε αντίσταση κατά την εισαγωγή του RUNTHROUGH NS, διακόψτε το χειρισμό και αλλάξτε το με ένα νέο.**
  Ο χειρισμός όταν παρουσιάζεται αντίσταση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ζημιά στο αγγείο λόγω θραύσης του RUNTHROUGH NS ή της επεμβατικής συσκευής.
- **Προτού προχωρήσετε το άκρο του οδηγού σύρματος μέσα στην επεμβατική συσκευή, βεβαιωθείτε ότι το άκρο της συσκευής είναι σε κατεύθυνση παράλληλη με το αγγείο. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στο αγγείο αν το RUNTHROUGH NS προωθηθεί με την άκρη του RUNTHROUGH NS να κοιτάει προς τον τοίχο του αγγείου ή να μην είναι παράλληλη προς το αγγείο.**

5. Για προσωρινή φύλαξη κατά την επέμβαση

5-1 Αφαιρέστε τα κατάλοιπα αίματος από το RUNTHROUGH NS ξεπλένοντας το συρμάτινο οδηγό σε ένα δοχείο με ηπαρινισμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα. Σκουπίστε το μια φορά με μια αποστειρωμένη γάζα υγραμένη με ηπαρινισμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα αν υπάρχουν ακόμα κατάλοιπα αίματος στο συρμάτινο οδηγό.

5-2 Εισάγετε ξανά το RUNTHROUGH NS στη θήκη του και γεμίστε το με ηπαρινισμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αν το RUNTHROUGH NS κινείται λιγότερο ομαλά σε σχέση με πριν, αλλάξτε το με ένα νέο.
- Μη σκουπίζετε το RUNTHROUGH NS με αλκοόλη, ή με διάλυμα γλουτονικού οξέος χλωρεξιδίνης γιατί μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την επιφάνεια του RUNTHROUGH NS.
- Μη χρησιμοποιείτε στεγνές γάζες καθώς αυτές μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στην επικάλυψη της επιφάνειας.

6. Κατά την εναλλαγή της επεμβατικής συσκευής

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ

Διαβάστε προσεκτικά τις παρακάτω οδηγίες και το εγχειρίδιο οδηγιών των επεμβατικών συσκευών.

< Χρήση με μια επεμβατική συσκευή "Πάνω-στο-Σύρμα" (Over-The-Wire) >

- Επεκτείνετε το RUNTHROUGH NS συνδέοντας το σύρμα επέκτασης, πριν από την αφαίρεση/εισαγωγή της συσκευής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ

Όταν αφαιρείτε την επεμβατική συσκευή Πάνω-στο-Σύρμα σε συνδυασμό με το RUNTHROUGH NS, χειρισθείτε το RUNTHROUGH NS σιγά και επιβεβαιώνετε προσεκτικά τη συμπεριφορά του απώτερου άκρου του RUNTHROUGH NS με έγχυση ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού ή σκιαγραφικού μέσου μέσα από τον αυλό του οδηγού σύρματος που είναι συνδεδεμένο με μια σύριγγα ή συσκευή έγχυσης. Το RUNTHROUGH NS μπορεί να προωθηθεί και να τραυματίσει το αγγείο.

< Χρήση με επεμβατική συσκευή "Ταχείας Εναλλαγής" (Rapid Exchange) >

- Διατηρήστε τη θέση του RUNTHROUGH NS και αφαιρέστε/εισάγετε προσεκτικά την επεμβατική συσκευή, επιβεβαιώνοντας τη θέση του άκρου του οδηγού σύρματος με χρήση φθοροσκοπίας υψηλής ανάλυσης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ

Αποφύγετε την έκθεση σε νερό, άμεσο ηλιακό φως, ακραία θερμοκρασία ή υψηλή υγρασία κατά την αποθήκευση.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Εάν κατά τη χρήση της συσκευής αυτής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της, συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό, παρακαλούμε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και/ή στον εξουσιοδοτημένο του αντιπρόσωπο και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

ΠΕΡΊΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΏΝ ΑΣΦΑΛΕΊΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΏΝ ΕΠΙΔΌΣΕΩΝ (SSCP)

Για την περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP), παρακαλώ επισκεφθείτε το https://ec.europa.eu/tools/eudamed (BASIC UDI-DI: 498735026TWNST6).

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

РУССКИЙ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Внимательно прочитайте следующие предупреждения, предостережения и указания по применению.

ОПИСАНИЕ

Runthrough NS - это проволочный проводник спирального типа диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм). Дистальный кончик поддается формованию. Дистальная часть проволочного проводника имеет спираль и маркер наконечника. Маркер наконечника рентгеноконтрастен для обеспечения видимости. В зависимости от типа продукта, дистальная часть имеет силиконовое и гидрофильное покрытие или только гидрофильное покрытие. Покрытие обеспечивает смазывающую способность, снижая сопротивление трения с сосудами. При увлажнении, гидрофильное покрытие становится скользким. Проксимальный шафт имеет покрытие из силикона и ПТФЭ (политетрафторэтилен). Покрытие шафта обеспечивает смазывающую способность, снижая сопротивление трения при использовании интервенционных катетеров. Runthrough NS имеет модифицированный проксимальный конец, который позволяет подсоединять удлинитель проводника Runthrough NS.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

RUNTHROUGH NS предназначен для направления интервенционных устройств к поражению для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) с целью улучшения кровотока миокарда при стенотическом поражении коронарных сосудов. Запрещается применение не по назначению.

ПОКАЗАНИЯ

RUNTHROUGH NS показан при ишемической болезни сердца (CAD), характеризующейся сужением коронарных артерий, по которым кровь идет к сердцу.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Спазм коронарной артерии в анамнезе.
- Беременность или подозрения на беременность.
- Противопоказания для хирургической операции вследствие состояния пациента.
- Поражения вследствие шунтирования, выполненного менее месяца назад, или ложной аневризмы.
- Противопоказания для антитромбоцитного или антикоагулянтного лечения.
- Сильная аллергия на контрастное вещество.

Внимательно прочитайте список ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ в инструкциях, которые входят в комплект других хирургических приборов, используемых с проводником RUNTHROUGH NS.

ПАЦИЕНТНАЯ ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА

Пациенты, которым необходима коронарная ангиопластика.

ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

RUNTHROUGH NS должен использоваться интервенционными кардиологами, которые хорошо обучены ангиографии и чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике (ЧТКА).

КОСВЕННЫЙ КЛИНИЧЕСКИЙ РЕЗУЛЬТАТ

Обеспечение коронарного вмешательства путем пересечения целевого очага поражения и направления интервенционных устройств.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Использование проводника RUNTHROUGH NS может сопровождаться, в частности, следующими осложнениями:

- Острый инфаркт миокарда
- Гипотензия
- Рассечение коронарной артерии, перфорация артерии, разрыв артерии, повреждение коронарной артерии
- Инфекционные заболевания и осложнения в месте пункции
- Геморрагическое осложнение
- Ишемия миокарда
- Спазм коронарной артерии
- Брадикардия, сердцебиение
- Артериовенозный свищ
- Нестабильная стенокардия
- Аритмия, включая фибрилляцию желудочков
- Развитие бедренной ложной аневризмы, ложной аневризмы

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

• Аллергия на лекарства
• Полная окклюзия коронарной артерии
• Дистальная эмболизация
• Инсульт

Внимательно прочитайте раздел «ОСЛОЖНЕНИЯ» в инструкциях, которые входят в комплект других хирургических приборов, используемых с проводником RUNTHROUGH NS.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

До процедуры внимательно проверьте все оборудование на предмет правильного функционирования и целостности. Несоблюдение следующих предупреждений может привести к травмированию сосуда, истиранию гидрофильного покрытия, отсоединению пластиковых фрагментов от проводника RUNTHROUGH NS и/или повреждению либо разрыву/разъединению проводника, что может потребовать его извлечения.

- **Запрещается использовать проводник RUNTHROUGH NS и/или извлекать его через металлическую иглу для введения, металлический дилятатор или металлическое устройство для введения проводника. использование и/или извлечение через металлическую иглу для введения, металлический дилятатор или металлическое устройство для введения проводника может привести к разрушению и/или разъединению проводника RUNTHROUGH NS.**
- **Запрещается использовать проводник RUNTHROUGH NS с устройствами, содержащими металлические части, например катетерами для атерэктомии. Запрещается пользоваться проводником RUNTHROUGH NS через элементы стента. Подобное использование может привести к отклеиванию гидрофильного полимерного покрытия проводника RUNTHROUGH NS и повреждению и/или разрыву проводника.**
- **Форма дистальной части проводника RUNTHROUGH NS длиной в 1 см может быть изменена. Дополнительные сведения об изменении формы проводника RUNTHROUGH NS см. в пункте 1-5 УКАЗАНИЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.**
- **Манипулируйте проводником RUNTHROUGH NS в сосуде медленно и осторожно, следя за состоянием и местоположением кончика проводника под контролем флюороскопии с высоким разрешением.**
- **Если ощущается какое-либо сопротивление или если движение и/или расположение наконечника кажутся неправильными, прекратите манипулировать устройством RUNTHROUGH NS и/или интервенционным устройством и определите причину с помощью флюороскопии высокого разрешения.**
  Несоблюдение соответствующих мер предосторожности может привести к изгибу, перекручиванию, отрыву наконечника направляющего провода, повреждению интервенционного устройства или повреждению сосуда.
- **Устройства извлечения, например зажим или щипцы типа «корзина», разрешается использовать только после удаления проводника RUNTHROUGH NS из сосуда пациента. Использование устройства извлечения во время нахождения проводника RUNTHROUGH NS в сосуде может привести к разрушению проводника RUNTHROUGH NS.**
- **Все устройства, используемые с проводником RUNTHROUGH NS, следует в достаточной степени увлажнить гепаринизированным физиологическим раствором до и во время использования. Некорректное увлажнение системы может привести к повреждению гидрофильного полимера либо отслаиванию его фрагментов и/или затруднить беспрепятственное движение проводника.**
- **Запрещается вводить проводник RUNTHROUGH NS при хирургическом вмешательстве во внутреннюю грудную артерию, а также через нее. Это может привести к разрыву или разъединению проводника RUNTHROUGH NS.**
- **Запрещается использовать RUNTHROUGH NS в качестве внешнего проводника при стентировании с использованием техники параллельных проводников.**
- **Запрещается повторно сгибать проводник RUNTHROUGH NS в одном и том же месте. Это может привести к деформации, разрыву или разъединению проводника RUNTHROUGH NS.**
- **Если интервенционное устройство используется с запорным краном, не используйте этот запорный кран, пока в устройстве находится RUNTHROUGH NS. Это может привести к разрыву или разъединению проводника RUNTHROUGH NS.**
- **Соблюдайте осторожность при введении проводника RUNTHROUGH NS через раскрытый стент. Защемление проводника RUNTHROUGH NS раскрытым стентом может привести к смещению или деформации стента, а также к разрыву или разъединению проводника RUNTHROUGH NS.**
- **Не использовать под МРТ.**
- **Если RUNTHROUGH NS должен торчать из бокового отверстия интервенционного устройства, не удаляйте RUNTHROUGH NS силой, но снимайте RUNTHROUGH NS как одну единицу с другим вспомогательным устройством.**
- **После замены интервенционного устройства с использованием удлинительного провода RUNTHROUGH NS убедитесь, что удлинительный провод удален перед следующим вмешательством. При выполнении такого действия, как поворот, может произойти разъединение, если проводник RUNTHROUGH NS соединен с удлинителем проводника RUNTHROUGH NS.**
- **Удлинитель проводника RUNTHROUGH NS предназначен исключительно для присоединения к проводнику RUNTHROUGH NS. Присоединение иного проводника может привести к повреждению RUNTHROUGH NS по причине несовместимости.**

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

- **Кобальт (CAS:7440-48-4), классифицированный как CMR * 1B, присутствует в катушке наконечника и валу в концентрации более 0,1% по весу.**
  *** CMR = вещества, оказывающие канцерогенное и мутагенное влияние или обладающие репродуктивной токсичностью (Регламент CLP EU 1272/2008).**
  Текущие научные данные подтверждают, что медицинские устройства, изготовленные из сплавов нержавеющей стали, содержащих кобальт, не вызывают повышенного риска рака или неблагоприятных репродуктивных эффектов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Устройство 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.
- Тщательно осмотрите упаковку продукта, чтобы убедиться, что стерильный барьер не поврежден.
- Устройство стерильно в закрытой и неповрежденной упаковке. Запрещается использовать проводник, если упаковка или сам проводник RUNTHROUGH NS повреждены либо загрязнены.
- Продукт следует использовать сразу же после вскрытия упаковки, а после использования утилизировать с особой осторожностью и надлежащим образом в соответствии с местными правилами. Продукт является биологически опасным, так как он загрязнен кровью и физически опасен из-за его острого края.
- Вся процедура должна проводиться в асептических условиях.
- Врач, вводящий лекарственный препарат или устройство, одновременно с использованием проводника RUNTHROUGH NS должен знать все свойства/характеристики лекарственного препарата или устройства во избежание повреждения проводника RUNTHROUGH NS.
- Запрещается изменять положение вращающего устройства при удерживании проводника RUNTHROUGH NS. Это может привести к разрыву проводника RUNTHROUGH NS.
- Безопасность и эффективность устройства с покрытием не была установлена или неизвестна в сосудистых областях, отличных от специально указанных.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Подготовка проводника RUNTHROUGH NS

1-1 Извлеките проводник RUNTHROUGH NS и держатель из упаковки.

1-2 Перед тем как извлечь проводник RUNTHROUGH NS из держателя, введите гепаринизированный физиологический раствор через коннектор держателя с помощью шприца.

1-3 После извлечения ограничителя проводника извлеките проводник RUNTHROUGH NS из держателя, проверяя проводник на предмет легкости скольжения. Если проводник RUNTHROUGH NS невозможно извлечь из держателя без усилия, то добавьте гепаринизированный физиологический раствор в держатель и повторите попытку.

1-4 Оставьте проводник RUNTHROUGH NS в гепаринизированном физиологическом растворе на достаточное время.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Проксимальный конец проводника RUNTHROUGH NS выходит из держателя. При введении проводника в интервенционное устройство убедитесь в его правильном направлении.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Дистальная часть проводника RUNTHROUGH NS считается достаточно скользкой, только если она влажная. Использование проводника, поверхность проксимального конца которого сухая или недостаточно влажная, может привести к повреждению гидрофильного полимера или отсоединению его фрагментов.
- Обеспечьте достаточное увлажнение поверхности проводника RUNTHROUGH NS перед использованием. Если дистальная часть недостаточно влажная, то она не будет обладать необходимой гибкостью.
- При извлечении из держателя трубки дистальная часть RUNTHROUGH NS может изгибаться из-за недостаточно увлажненного гидрофильного покрытия. Его можно выпрямить до первоначальной формы, если его поверхность достаточно увлажнена.

1-5 По мере необходимости осторожно придайте необходимую форму гибкому кончику проводника в соответствии с общепринятой практикой (рис. 1).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Использование проводника с сухой или нагретой поверхностью, удержание его ногтями, щипцами или другими инструментами, чрезмерное сгибание или повторное сгибание в одном и том же месте могут привести к повреждению или разъединению проводника.

МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Гибкость проводника RUNTHROUGH NS может быть снижена, если он недостаточно увлажнен.

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

1-6 Если вы не собираетесь сразу вводить RUNTHROUGH NS в интервенционное устройство, держите RUNTHROUGH NS в держателе с гепаринизированным физиологическим солевым раствором до введения.

МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При повторном размещении проводника RUNTHROUGH NS в держателе старайтесь не повредить поверхность проводника о край держателя.

2. Вставка в интервенционное устройство

МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Используйте соответствующее интервенционное устройство, соответствующее внешнему диаметру (O.D.) RUNTHROUGH NS. Из-за изменения некоторых внутренних диаметров наконечника интервенционного устройства во время манипуляции может произойти истирание гидрофильного покрытия. Если во время введения направляющего провода в интервенционное устройство ощущается какое-либо сопротивление, рекомендуется прекратить использование таких устройств.

2-1 Осмотрите и подготовьте интервенционное устройство в соответствии с инструкциями по использованию устройства.

2-2 При необходимости подсоедините Y-разъем к порту направляющего провода интервенционного устройства и заполните устройство гепаринизированным физиологическим раствором.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Заправьте интервенционное устройство достаточно, чтобы внутри не осталось пузырьков воздуха. Неправильное заполнение может затруднить беспрепятственное движение проводника.

2-3 Убедитесь, что поверхность проводника RUNTHROUGH NS достаточно увлажнена. Введите проводник RUNTHROUGH NS в интервенционное устройство и медленно продвигайте, пока проводник и наконечник устройства не достигнут правильного расположения.
При использовании интервенционного устройства быстрой замены вставьте проксимальный конец RUNTHROUGH NS в дистальный кончик устройства, продвигайте проводник в просвет до тех пор, пока проводник и наконечник устройства не достигнут правильного расположения.

МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Установка RUNTHROUGH NS в интервенционное устройство с изогнутой поверхностью может привести к повреждению устройства проксимальным концом направляющего провода.

2-4 Затяните клапан гемостаза Y-образного соединителя, проверяя, чтобы проксимальный конец RUNTHROUGH NS выступал и двигался плавно.

МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Запрещается манипулирование проводником RUNTHROUGH NS, когда он крепко зажат гемостатическим клапаном, поскольку это может привести к разрыву проводника RUNTHROUGH NS.

3. Действие системы

3-1 Разместите проводниковый катетер в требуемой пораженной области, согласно принятой методике.
Вставьте интервенционное устройство/систему направляющих проводов через клапан гемостаза с Y-образным переходником, прикрепленный к проводниковому катетеру, расположенному в нужном месте повреждения, и продвиньте систему на расстояние до 1-2 см от дистального конца проводникового катетера при флюороскопической визуализации высокого разрешения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Осторожно манипулируйте направляющим катетером и наблюдайте за его нежелательным поведением, пока RUNTHROUGH NS и/или интервенционное устройство находятся в сосуде. Смещение проводникового катетера и вызванная этим увеличенная нагрузка на проводник могут привести к повреждению либо разъединению проводника и/или травмированию сосуда.

3-2 Продвигайте проводник RUNTHROUGH NS через пораженную область медленно и осторожно, следя за состоянием и местоположением кончика проводника под контролем флюороскопии с высоким разрешением, чтобы предотвратить застревание кончика в пораженной области.

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

3-3 Убедитесь, что RUNTHROUGH NS надежно вставлен в нужный сосуд при рентгеноскопии высокого разрешения в нескольких направлениях.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- **При выборе сосуда, в который необходимо ввести проводник RUNTHROUGH NS, или во время продвижения проводника через область стеноза запрещается поворачивать проксимальный конец проводника три или более раз подряд в одном направлении, если кончик проводника застрял. Это может привести к разъединению проводника.**
- **Если чувствуется какое-либо сопротивление RUNTHROUGH NS или интервенционному устройству во время манипуляций, или если форма, движение или положение наконечника проводника кажутся неправильными, например, в случае, когда наконечник застрял из-за спазма сосуда или по какой-либо другой причине, или наконечник загнут, как показано на рис. 2, прекратите манипулировать проводником (и устройством) и внимательно определите причину с помощью флюороскопии и примите соответствующие меры по ее устранению. Затем медленно извлеките проводник, не поворачивая его, чтобы заменить новым. Продолжение манипулирования направляющим проводом или устройством в указанных ситуациях может привести к повреждению сосуда, повреждению или отрыву наконечника направляющего провода и/или повреждению интервенционного устройства.**

3-4 Продвиньте интервенционное устройство к желаемому повреждению через RUNTHROUGH NS.

4. Порядок замены проводника RUNTHROUGH NS

4-1 Ослабьте гемостатический клапан на Y-коннекторе и медленно извлеките проводник RUNTHROUGH NS, постоянно следя за положением кончика под контролем флюороскопии с высоким разрешением. Осторожно замените направляющий провод, чтобы воздух не попал в интервенционное устройство.

4-2 Аккуратно вставьте новый RUNTHROUGH NS в интервенционное устройство в соответствии с вышеуказанными пунктами 2-3 и 2-4. В случае использования интервенционного устройства быстрой замены снимите устройство и замените проводник.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- **Если при введении проводника RUNTHROUGH NS возникнет сопротивление, то прекратите использование и замените проводник новым.**
  Манипуляции против сопротивления могут привести к повреждению сосуда из-за поломки RUNTHROUGH NS или интервенционного устройства.
- **Перед продвижением наконечника направляющего провода по всему интервенционному устройству убедитесь, что направление наконечника устройства параллельно сосуду. Если кончик проводника RUNTHROUGH NS направлен к стенке сосуда или не параллельно сосуду, то возможно травмирование сосуда.**

5. Временное хранение во время процедуры

5-1 Промойте проводник RUNTHROUGH NS в емкости с гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы удалить с проводника кровь. Если на проводнике осталась кровь, то один раз протрите его стерильной марлей, смоченной гепаринизированным физиологическим раствором.

5-2 Поместите проводник RUNTHROUGH NS в держатель и заполните его гепаринизированным физиологическим раствором.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Если проводник RUNTHROUGH NS двигается не так беспрепятственно, как раньше, то замените его новым проводником.
- Запрещается протирать проводник RUNTHROUGH NS спиртом или раствором хлоргексидина глюконовой кислоты, поскольку эти средства могут отрицательно повлиять на поверхность проводника RUNTHROUGH NS.
- Запрещается использовать сухую марлю, поскольку она может повредить покрытие поверхности.

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

6. При замене интервенционного устройства

МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Внимательно прочитайте следующие инструкции и инструкции, прилагаемые к интервенционным устройствам.

<Использование с интервенционным устройством «Over-The-Wire»>

• Удлините RUNTHROUGH NS, подключив удлинительный провод, прежде чем вынимать/вставлять устройство.

МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При извлечении интервенционного устройства Over-The-Wire в сочетании с RUNTHROUGH NS, медленно и тщательно проверяйте поведение дистального конца RUNTHROUGH NS, вводя гепаринизированный физиологический солевой раствор или контрастное вещество через просвет направляющего провода в шприц или инъектор. Существует риск продвижения проводника RUNTHROUGH NS и травмирования сосуда.

<Использование с интервенционным устройством «Rapid Exchange»>

• Сохраняйте положение RUNTHROUGH NS и осторожно извлекайте/вставляйте интервенционное устройство, подтверждая положение наконечника направляющего провода при рентгеноскопии высокого разрешения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ

Во время хранения не допускайте воздействия на изделие воды, прямого солнечного света, экстремальных температур или высокой влажности.

ОТЧЕТ ОБ ИНЦИДЕНТЕ

Если во время использования данного устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и/или его уполномоченному представителю, а также в свой орган государственной власти.

РЕЗЮМЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ (SSCP)

Для просмотра резюме по безопасности в клинических исследованиях (SSCP), пройдите по ссылке: https://ec.europa.eu/tools/eudamed (BASIC UDI-DI: 498735026TWNST6).

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

POLSKI

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA

Należy dokładnie zapoznać się z poniższymi ostrzeżeniami, środkami ostrożności oraz wskazówkami dotyczącymi użycia.

OPIS

RUNTHROUGH NS to prowadnik w formie zwoju o średnicy 0,014" (0,36 mm). Dystalna końcówka możliwa do kształtowania. W części dystalnej przewodu doprowadzającego znajduje się cewka końcówki i znacznik cewki końcówki. Znacznik cewki końcówki jest nieprzepuszczalny dla promieni RTG, w celu zapewnienia widoczność. Część dystalna posiada powłokę silikonowo-hydrofilową lub tylkojedynie powłokę hydrofilową na powierzchni w zależności od rodzaju produktu. Powłoka zapewnia smarowność, w celu zmniejszenia oporu tarcia o naczynia. Powłoka hydrofilowa staje się śliska, gdy jest mokra. Wał posiada na powierzchni powłokę silikonową i PTFE. Powłoka wału zapewnia smarowność, w celu zmniejszenia oporu tarcia w przypadku cewników interwencyjnych. RUNTHROUGH NS posiada zmodyfikowany proksymalny koniec, który umożliwia podłączenie przedłużacza RUNTHROUGH NS Extension Wire.

PRZEZNACZENIE

RUNTHROUGH NS służy do prowadzenia urządzeń interwencyjnych do zmiany w przezskórnej angioplastyce wieńcowej (PTCA) w celu poprawy przepływu krwi w mięśniu sercowym przy występowaniu zmian zwężeniowych w naczyniach wieńcowych. Nie należy wykorzystywać go do innych celów.

WSKAZANIA

RUNTHROUGH NS jest wskazany w przypadku choroby wieńcowej (CAD), charakteryzującej się zwężeniem tętnic wieńcowych przenoszących krew do serca.

PRZECIWWSKAZANIA

- Pacjenci, u których w przeszłości wystąpił skurcz tętnicy wieńcowej.
- Kobiety, które są lub mogą być w ciąży.
- Pacjenci, u których z powodu stanu zdrowia zabieg operacyjny jest przeciwwskazany.
- Zmiany po zabiegu pomostowania naczyń wieńcowych przeprowadzonym mniej niż miesiąc wcześniej lub tętniak rzekomy.
- Pacjenci, u których przeciwwskazane jest leczenie przeciwpłytkowe lub przeciwzakrzepowe.
- Pacjenci z silną alergią na środki kontrastowe.

Należy dokładnie zapoznać się z listą PRZECIWWSKAZAŃ zawartych w instrukcjach dołączonych do innych przyrządów leczenia interwencyjnego, używanych z prowadnikiem RUNTHROUGH NS.

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

Pacjenci, którzy muszą zostać poddani angioplastyce wieńcowej.

PRZEWIDYWANI UŻYTKOWNICY

RUNTHROUGH NS powinien być używany przez kardiologów interwencyjnych dobrze wyszkolonych w angiografii i przezskórnej angioplastyce wieńcowej (PTCA).

POŚREDNIE KORZYŚCI KLINICZNE

Umożliwienie interwencji wieńcowej poprzez prowadzenie urządzeń interwencyjnych w celu przejścia przez zmianę.

POWIKŁANIA

Możliwe są następujące (ale nie wyłącznie wymienione poniżej) powikłania związane ze stosowaniem prowadnika RUNTHROUGH NS:

- Ostry zawał mięśnia sercowego
- Niedociśnienie
- Rozwarstwienie tętnicy wieńcowej, perforacja tętnicy, rozerwanie tętnicy, uszkodzenie tętnicy wieńcowej
- Zakażenia i powikłania w miejscu wkłucia
- Krwotok
- Niedokrwienie mięśnia sercowego
- Skurcz tętnicy wieńcowej
- Bradykardia, palpitacje
- Przetoka tętniczo-żylna
- Niestabilna dusznica bolesna
- Arytmia, włączając migotanie komór
- Powstanie udowego tętniaka rzekomego, tętniak rzekomy
- Alergia na leki

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

• Całkowite zamknięcie tętnicy wieńcowej
• Zator naczyń dystalnych
• Udar mózgu
Należy dokładnie zapoznać się z listą POWIKŁAŃ zawartych w instrukcjach dołączonych do innych przyrządów leczenia interwencyjnego, używanych z prowadnikiem RUNTHROUGH NS.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

OSTRZEŻENIA

Przed rozpoczęciem zabiegu należy dokładnie sprawdzić sprzęt, aby upewnić się, że jest sprawny. Niestosowanie się do poniższych ostrzeżeń może spowodować uszkodzenie naczynia, starcie powłoki hydrofilnej, odłączenie się plastykowych elementów od prowadnika RUNTHROUGH NS oraz/lub uszkodzenie /oddzielenie się prowadnika, co może wymagać jego wycofania.

- **Nie należy manipulować i/lub wyciągać prowadnika RUNTHROUGH NS przez metalową igłę do wprowadzania, metalowy rozszerzacz lub metalowy inserter prowadnika. Manipulacje oraz/lub wyciąganie przez metalową igłę do wprowadzania, metalowy rozszerzacz lub metalowy inserter prowadnika może spowodować zniszczenie i/lub oddzielenie się prowadnika RUNTHROUGH NS.**
- **Nie należy stosować prowadnika RUNTHROUGH NS z instrumentami zawierającymi metalowe elementy, np. cewnikami do aterektomii. Nie należy manipulować prowadnikiem RUNTHROUGH NS w obrębie rozpórek stentu, ponieważ może to spowodować złuszczenie się hydrofilnej powłoki polimerowej prowadnika RUNTHROUGH NS oraz uszkodzenie i/lub oddzielenie prowadnika.**
- **Dystalny 1-cenymetrowy odcinek prowadnika RUNTHROUGH NS poddaje się modelowaniu. Podczas nadawania kształtu prowadnikowi RUNTHROUGH NS należy przestrzegać WSKAZÓWEK DOTYCZĄCYCH UŻYCIA (1-5).**
- **W naczyniu, prowadnik RUNTHROUGH NS należy przesuwać powoli i ostrożnie, kontrolując zachowanie się i położenie jego końcówki przy użyciu fluoroskopii o wysokiej rozdzielczości.**
- **Jeśli wyczuwalny jest jakikolwiek opór lub zachowanie i/lub położenie końcówki wydaje się niewłaściwe, należy przestać manipulować RUNTHROUGH NS i/lub urządzeniem interwencyjnym i określić przyczynę za pomocą fluoroskopii o wysokiej rozdzielczości. Niezachowanie należytej ostrożności może spowodować zgięcie, załamanie, oddzielenie końcówki przewodu doprowadzającego, uszkodzenie urządzenia interwencyjnego lub uszkodzenie naczynia.**
- **Przyrządy odzyskujące, takie jak chwytak lub kleszcze mogą być stosowane wyłącznie po usunięciu prowadnika RUNTHROUGH NS z naczynia. Użycie przyrządu odzyskującego, kiedy prowadnik RUNTHROUGH NS znajduje się w naczyniu może spowodować uszkodzenie prowadnika RUNTHROUGH NS.**
- **Wszystkie przyrządy stosowane z prowadnikiem RUNTHROUGH NS powinny być dostatecznie zmoczone przed i podczas używania, przy pomocy heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej. Niewłaściwe przygotowanie systemu może powodować uszkodzenie lub oddzielenie się hydrofilnych fragmentów polimerowych oraz/lub zakłócać gładki ruch prowadnika.**
- **Nie należy stosować prowadnika RUNTHROUGH NS w zabiegach interwencyjnych dotyczących tętnicy piersiowej wewnętrznej lub prowadzonych przez dostęp do niej, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia lub oddzielenia się prowadnika RUNTHROUGH NS.**
- **Nie należy stosować prowadnika RUNTHROUGH NS jako prowadnika zewnętrznego z użyciem techniki równoległej podczas stentowania.**
- **Nie należy wielokrotnie zginać prowadnika RUNTHROUGH NS w tym samym punkcie, ponieważ może to doprowadzić do jego odkształcenia, uszkodzenia lub oddzielenia.**
- **Jeśli urządzenie interwencyjne jest używane wraz z zaworem zamykającym, nie należy go używać, gdy urządzenie RUNTHROUGH NS znajduje się w urządzeniu, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia lub oddzielenia prowadnika RUNTHROUGH NS.**
- **Przy przechodzeniu przez rozłożony stent, należy ostrożnie posługiwać się prowadnikiem RUNTHROUGH NS. Jeśli prowadnik uwięźnie w rozłożonym stencie, może dojść do przemieszczenia stentu, jego deformacji lub uszkodzenia, jak również do oddzielenia się prowadnika RUNTHROUGH NS .**
- **Nie używać podczas rezonansu magnetycznego.**
- **Jeśli RUNTHROUGH NS ma wystawać z bocznego otworu urządzenia interwencyjnego, nie należy wyjmować RUNTHROUGH NS na siłę. W takiej sytuacji należy wyjąć RUNTHROUGH NS jako jedną całość z urządzeniem pomocniczym.**
- **Po wymianie urządzenia interwencyjnego za pomocą przewodu przedłużeniowego RUNTHROUGH NS należy się dopilnować, aby przewód przedłużeniowy został usunięty przed kolejną interwencją. Rozdzielenie się złącza może być wynikiem manipulacji takich jak obracanie, podczas gdy prowadnik RUNTHROUGH NS i przedłużacz RUNTHROUGH NS Extension Wire są połączone.**
- **Przedłużacz RUNTHROUGH NS Extension Wire może być używany wyłącznie z prowadnikiem RUNTHROUGH NS. Jeśli dołączony zostanie inny przedłużacz niż RUNTHROUGH NS, może dojść do spowodowanego niezgodnością uszkodzenia prowadnika RUNTHROUGH NS.**

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

- **Kobalt (CAS:7440-48-4) klasyfikowany jako CMR* 1B obecny jest w cewce końcówki i wale w stężeniu powyżej 0,1% wagowo.**
  ***CMR = rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość (Rozporządzenie CLP EU 1272/2008). Aktualne dowody naukowe potwierdzają, że wyroby medyczne wyprodukowane ze stopów stali nierdzewnej zawierających kobalt nie powodują zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani niekorzystnego wpływu na reprodukcję.**

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- 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.
- Ostrożnie sprawdź opakowanie jednostkowe, żeby upewnić się, że nie doszło do uszkodzenia bariery sterylnej.
- Produkt sterylny w zamkniętym i nieuszkodzonym opakowaniu jednostkowym. Nie używać, jeśli opakowanie jednostkowe lub prowadnik RUNTHROUGH NS są uszkodzone lub zabrudzone.
- Produkt powinien być użyty natychmiast po otwarciu opakowania i wyrzucony w bezpieczny i poprawny sposób po użyciu, zgodnie z lokalnym regulacjami. Produkt jest niebezpieczny biologicznie, ponieważ jest zanieczyszczony krwią, jak i jest niebezpieczny fizycznie ze względu na jego ostrą krawędź.
- Zabieg w całości powinien być przeprowadzony w warunkach aseptycznych.
- Podczas równoczesnego stosowania leku lub przyrządu oraz prowadnika RUNTHROUGH NS, operujący powinien dobrze znać właściwości/cechy charakterystyczne leku czy przyrządu, w celu uniknięcia uszkodzenia prowadnika RUNTHROUGH NS.
- Nie należy zmieniać pozycji przyrządu obrotowego podczas trzymania prowadnika RUNTHROUGH NS, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia prowadnika.
- Bezpieczeństwo i skuteczność powlekanego urządzenia nie zostało ustalone lub jest nieznane w obszarach naczyniowych innych niż te wyraźnie wskazane.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA

1. Przygotowanie prowadnika RUNTHROUGH NS

1-1 Wyjąć z opakowania prowadnik RUNTHROUGH NS i pojemnik.

1-2 Przed wyjęciem prowadnika RUNTHROUGH NS z pojemnika należy przy użyciu strzykawki wstrzyknąć heparynizowany roztwór soli fizjologicznej przez piastę pojemnika.

1-3 Po usunięciu zatyczki przewodu, wyjąć prowadnik RUNTHROUGH NS z pojemnika i obejrzeć go przed użyciem w celu stwierdzenia, czy jest nawilżony. Jeśli prowadnika RUNTHROUGH NS nie można z łatwością wyjąć z pojemnika, należy do pojemnika wstrzyknąć większą ilość heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej i spróbować ponownie.

1-4 Nawilżyć dostatecznie prowadnik RUNTHROUGH NS przy użyciu heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej.

OSTRZEŻENIE

Koniec proksymalny prowadnika RUNTHROUGH NS wystaje z uchwytu. Podczas wprowadzania przewodu prowadzącego do urządzenia interwencyjnego należy zwrócić uwagę na kierunek przewodu prowadzącego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Część dystalna prowadnika RUNTHROUGH NS staje się śliska dopiero po nawilżeniu. W wyniku posługiwania się prowadnikiem bez dostatecznego nawilżenia jego powierzchni, może powstać uszkodzenie lub oddzielenie hydrofilnych fragmentów polimerowych.
- Przed użyciem, należy dostatecznie nawilżyć powierzchnię prowadnika RUNTHROUGH NS. Część dystalna staje się giętka dopiero po dostatecznym nawilżeniu.
- Po wyciągnięciu z rurki mocującej dalsza część RUNTHROUGH NS może być zakrzywiona z powodu niewystarczająco zwilżonej powłoki hydrofilowej. Urządzenie można wyprostować do pierwotnego kształtu, gdy jego powierzchnia jest wystarczająco zwilżona.

1-5 Jeśli to konieczne, należy delikatnie wymodelować giętką końcówkę prowadnika zgodnie ze standardowymi zasadami postępowania (ryc. 1).

OSTRZEŻENIE

Uszkodzenie lub oddzielenie prowadnika może nastąpić w przypadku, kiedy podczas użycia jego powierzchnia jest sucha, ogrzewana, przytrzymywana paznokciami, kleszczami lub innymi narzędziami oraz mocno lub wielokrotnie zginana w tym samym miejscu.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI

Możliwość modelowania prowadnika RUNTHROUGH NS może być ograniczona, jeśli nie został on odpowiednio nawilżony.

1-6 Jeśli nie zamierza się natychmiast wstawić RUNTHROUGH NS do urządzenia interwencyjnego, RUNTHROUGH NS należy trzymać w uchwycie z heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej do momentu wprowadzenia.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI

Podczas umieszczania prowadnika RUNTHROUGH NS w pojemniku należy uważać, aby nie uszkodzić powierzchni prowadnika przez krawędź pojemnika.

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

2. Wsuwanie do urządzenia interwencyjnego

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI

Użyć odpowiedniego urządzenia interwencyjnego odpowiadającego zewnętrznej średnicy (O.D.) RUNTHROUGH NS.
Ze względu na zmienność niektórych wewnętrznych średnic końcówek urządzenia interwencyjnego podczas manipulacji może dojść do ścierania powłoki hydrofilowej. Jeśli podczas wprowadzania przewodu prowadzącego do urządzenia interwencyjnego wyczuwalny jest opór, zaleca się zaprzestanie używania takiego urządzenia.

2-1 Sprawdzić i przygotować urządzenie interwencyjne zgodnie z instrukcją użytkowania urządzenia.

2-2 W razie potrzeby podłączyć złącze Y do portu przewodu doprowadzającego urządzenia interwencyjnego i zalać urządzenie heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.

OSTRZEŻENIE

Zalać urządzenie interwencyjne na tyle, aby w środku nie pozostały pęcherzyki powietrza. Niewłaściwe przygotowanie może upośledzić gładki ruch prowadnika.

2-3 Należy upewnić się, że powierzchnia prowadnika RUNTHROUGH NS jest dostatecznie mokra. Włożyć RUNTHROUGH NS do urządzenia interwencyjnego i powoli przesuwać przewód doprowadzający, aż przewód doprowadzający i końcówka urządzenia zostaną odpowiednio ustawione.
Gdy używane jest urządzenie interwencyjne typu Rapid Exchange, włożyć bliższy koniec RUNTHROUGH NS do dystalnej końcówki urządzenia, przesunąć przewód prowadzący przez światło przewodu prowadzącego, aż przewód prowadzący i końcówka urządzenia zostaną odpowiednio ustawione.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI

Wprowadzenie RUNTHROUGH NS do zgiętego urządzenia interwencyjnego może spowodować uszkodzenie urządzenia przez proksymalny koniec przewodu prowadzącego.

2-4 Dokręcić zawór hemostazy złącza Y, sprawdzając, czy bliższy koniec RUNTHROUGH NS wystaje i porusza się płynnie.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI

Jeśli zastawka hemostatyczna jest ściśle zamknięta, nie należy manipulować prowadnikiem RUNTHROUGH NS, ponieważ może dojść do jego uszkodzenia.

3. Operowanie systemem

3-1 Umieścić cewnik prowadzący przy docelowej zmianie chorobowej, zgodnie z zatwierdzonym protokołem.
Wprowadzić układ urządzenia interwencyjnego/przewodu prowadzącego przez zawór hemostazy złącza Y przymocowanego do cewnika prowadzącego umieszczonego w odpowiedniej zmianie i przesuwać układ do odległości do 1-2 cm od dystalnego końca cewnika prowadzącego poprzez obserwację we fluoroskopii o wysokiej rozdzielczości.

OSTRZEŻENIE

Ostrożnie manipulować cewnikiem prowadzącym i obserwować go uważnie, gdy RUNTHROUGH NS i/lub urządzenie interwencyjne znajdują się w naczyniu. Jeśli cewnik prowadzący wysunął się ze swojej pozycji i wywiera zbyt duży nacisk na prowadnik, może dojść do uszkodzenia lub oddzielenia prowadnika i/lub uszkodzenia naczynia.

3-2 Podczas przesuwania prowadnika RUNTHROUGH NS przez zmianę chorobową, należy obchodzić się z nim powoli i ostrożnie, monitorując zachowanie i umiejscowienie końcówki prowadnika przy użyciu fluoroskopii o wysokiej rozdzielczości, aby zapobiec uwięźnięciu końcówki w obrębie zmiany chorobowej.

3-3 Potwierdzić, czy RUNTHROUGH NS jest pewnie włożony do odpowiedniego naczynia pod fluoroskopią w wysokiej rozdzielczości w wielu kierunkach.

OSTRZEŻENIA

- **Podczas selekcji naczynia, do którego ma być wprowadzony prowadnik RUNTHROUGH NS lub podczas przechodzenia prowadnika przez zwężenie naczynia, nie należy obracać proksymalnego końca prowadnika trzy lub więcej razy w tym samym kierunku, jeśli końcówka prowadnika jest uwięźnięta, ponieważ może dojść do oddzielenia prowadnika.**
- **Jeśli podczas manipulacji wyczuwalny jest opór stawiany RUNTHROUGH NS lub urządzeniu interwencyjnemu albo jeśli kształt, zachowanie lub położenie końcówki przewodu doprowadzającego wydaje się niewłaściwe, np. w przypadku, gdy końcówka jest uwięziona z powodu skurczu naczynia lub z innej przyczyny lub gdy końcówka jest zgięta, jak pokazano na rys. 2, zaprzestać manipulowania przewodem prowadzącym (i urządzeniem) i ostrożnie określić przyczynę za pomocą fluoroskopii, aby następnie podjąć odpowiednie działania zaradcze. Następnie, należy powoli i bez obracania wysunąć prowadnik i wymienić go na nowy. Kontynuowanie manipulacji przewodem doprowadzającym lub urządzeniem w tych sytuacjach może spowodować uszkodzenie naczynia, uszkodzenie lub oddzielenie końcówki przewodu doprowadzającego i/lub uszkodzenie urządzenia interwencyjnego.**

3-4 Przesunąć urządzenie interwencyjne do odpowiedniej zmiany przez RUNTHROUGH NS.

4. Podczas wymiany prowadnika RUNTHROUGH NS

4-1 Poluźnić zawór hemostazy łącznika Y oraz powoli wyjąć prowadnik RUNTHROUGH NS, kontrolując położenie końcówki przy użyciu fluoroskopii o wysokiej rozdzielczości. Ostrożnie wymienić przewód doprowadzający, tak aby powietrze nie przedostało się do urządzenia interwencyjnego.

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

4-2 Delikatnie włożyć nowy RUNTHROUGH NS do urządzenia interwencyjnego zgodnie z powyższymi punktami 2-3 i 2-4. W przypadku korzystania z urządzenia interwencyjnego typu Rapid Exchange, należy je wyjąć i wymienić przewód doprowadzający.

OSTRZEŻENIA

- **Jeśli podczas wprowadzania prowadnika RUNTHROUGH NS wyczuwalny jest jakikolwiek opór, należy przerwać manipulację i wymienić go na nowy.**
  Manipulacja na siłę może spowodować uszkodzenie naczynia z powodu uszkodzenia urządzenia RUNTHROUGH NS lub urządzenia interwencyjnego.
- **Przed przesunięciem końcówki przewodu doprowadzającego przez urządzenie interwencyjne upewnić się, że kierunek końcówki urządzenia jest równoległy do naczynia. Uszkodzenie naczynia może nastąpić w przypadku przesuwania prowadnika RUNTHROUGH NS przy ułożeniu końcówki prowadnika w stronę ściany naczynia lub nie równolegle do przebiegu naczynia.**

5. Przy okresowym przechowywaniu podczas zabiegu

5-1 Usunąć resztki krwi z prowadnika RUNTHROUGH NS poprzez płukanie w misce z heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Jeśli nadal obecne są pozostałości krwi na prowadniku, należy wytrzeć go sterylną gazą zmoczoną w heparynizowanym roztworze soli fizjologicznej.

5-2 Umieścić prowadnik RUNTHROUGH NS w pojemniku i napełnić heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Jeśli prowadnik RUNTHROUGH NS przesuwa się mniej gładko niż poprzednio, należy wymienić go na nowy.
- Nie wycierać prowadnika RUNTHROUGH NS przy użyciu alkoholu lub roztworu glukonianu chlorheksydyny, ponieważ środki te mogą niekorzystnie wpłynąć na powierzchnię prowadnika RUNTHROUGH NS.
- Nie używać suchej gazy, ponieważ może uszkodzić powłokę pokrywającą.

6. Wymiana urządzenia interwencyjnego

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI

Przeczytać uważnie następujące wskazówki i instrukcję obsługi dołączoną do urządzeń interwencyjnych.

< Korzystanie z urządzenia interwencyjnego „Over-The-Wire" >

- Przed wysunięciem/wsunięciem urządzenia wydłużyć RUNTHROUGH NS, podłączając przewód przedłużeniowy.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI

Podczas wyjmowania urządzenia interwencyjnego Over-The-Wire w połączeniu z RUNTHROUGH NS należy powoli i ostrożnie manipulować RUNTHROUGH NS, potwierdzając zachowanie dystalnego końca RUNTHROUGH NS poprzez wstrzyknięcie heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej lub środków kontrastowych przez światło przewodu prowadzącego podłączonego do strzykawki lub wtryskiwacza. Prowadnik RUNTHROUGH NS może przesunąć się dalej i uszkodzić naczynie.

< Korzystanie z urządzenia interwencyjnego typu „Rapid Exchange" >

- Utrzymać pozycję RUNTHROUGH NS i ostrożnie wyjąć/włożyć urządzenie interwencyjne, jednocześnie potwierdzając pozycję końcówki przewodu doprowadzającego za pomocą fluoroskopii w wysokiej rozdzielczości.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS MAGAZYNOWANIA

Chronić produkt przed wodą, bezpośrednim działaniem promieni słonecznych, wysoką lub niską temperaturą oraz wysoką wilgotnością.

RAPORT Z WYPADKU

Jeżeli podczas korzystania z tego urządzenia, lub w wyniku korzystania z niego dojdzie do poważnego wypadku, proszę zgłosić to do producenta, lub jego upoważnionego przedstawiciela, oraz do władz kraju.

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ (SSCP)

W celu zapoznania się z podsumowaniem bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) należy odwiedzić stronę internetową https://ec.europa.eu/tools/eudamed (BASIC UDI-DI: 498735026TWNST6).

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

MAGYAR

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Olvassa el figyelmesen az alábbi figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és használati utasításokat!

LEÍRÁS

A Runthrough NS egy tekercses vezetődrót, amelynek átmérője 0,014" (0,36 mm). A disztális fej formázható. A vezetődrót disztális része tekercses fejjel és tekercsesfej-markerrel rendelkezik. A tekercses fej marker sugárfogó a láthatóság biztosítása érdekében. A disztális rész a felszínén a terméktípus függvényében szilikon és hidrofil bevonattal vagy csak hidrofil bevonattal rendelkezik. A bevonat kenést biztosít az edényekkel való dörzsellenállás csökkentése érdekében. A hidrofil bevonat benedvesedés esetén csúszóssá válik. A szár a felszínén szilikon és PTFE bevonattal rendelkezik. A szár bevonata kenést biztosít a beavatkozási katéterekkel való dörzsellenállás csökentése érdekében. A Runthrough NS módosított proximális véggel rendelkezik, amely lehetővé teszi a Runthrough NS Extension Wire csatlakoztatását.

RENDELTETÉS

A RUNTHROUGH NS-t arra használják, hogy az intervenciós eszközöket a lézióhoz irányítsa perkután transzluminális koronária angioplasztika (PTCA) esetén azzal a céllal, hogy javítsa a szívizom véráramát a szívkoszorúérben lévő stenotikus lézióban. Tilos bármilyen más célra használni!

JAVALLATOK

A RUNTHROUGH NS a szívbe vért szállító koszorúerek beszűkülésével járó koszorúér-betegségre (CAD) javasolt.

ELLENJAVALLATOK

- Olyan betegek, akiknek előzőleg volt koszorúér-görcse.
- Terhes betegek, vagy olyan betegek, akik terhesek lehetnek.
- Olyan betegek, akiknél az egészségi állapotuk következtében a sebészeti beavatkozás ellenjavallott.
- Olyan laesiok, amelyek kevesebb, mint egy hónappal korábban végzett bypass után képződtek, vagy álaneurizma.
- Olyan betegek, akiknél a thrombocytaaggregáció-gátló vagy antikoaguláns terápia ellenjavallott.
- Olyan betegek, akik allergiások a kontrasztanyagra.

Olvassa el figyelmesen a RUNTHROUGH NS-szel együtt alkalmazni kívánt egyéb intervenciós eszközökhöz tartozó használati utasításokban az ELLENJAVALLATOK listáját.

BETEG CÉLCSOPORT

Betegek, akiknek koronária angioplasztikára van szüksége.

TERVEZETT FELHASZNÁLÓK

A RUNTHROUGH NS-t az angiográfiában és bőr alatti átvilágításos koszorúér-plasztikában (PTCA) jól képzett intervenciós kardiológusok használják majd.

KÖZVETETT KLINIKAI HASZNÁLAT

A koszorúér-beavatkozás lehetővé tétele a megcélzott lézió keresztezésével, és intervenciós eszközök vezetésével.

KOMPLIKÁCIÓK

A RUNTHROUGH NS használatával kapcsolatos lehetséges komplikációk nem kimerítő listája:

- Akut myocardialis infarctus
- Hypotonia
- Koszorúér disszekció, artéria perforáció, artéria ruptura, koszorúér sérülés
- Fertőzés és komplikációk a punkció helyén
- Vérzéses szövődmény
- Myocardium ischemia
- Koszorúér-görcs
- Bradycardia, palpitáció
- Arteriovenózus fisztula
- Instabil angina pectoris
- Arrythmia, beleértve a ventrikuláris fibrillációt
- Femorális álaneurizma képződése, álaneurizma
- Allergia a gyógyszerekkel szemben
- Koszorúér teljes okklúziója
- Disztális embolizáció
- Cerebrális infarktus

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

Olvassa el figyelmesen a RUNTHROUGH NS-szel együtt alkalmazni kívánt egyéb intervenciós eszközökhöz tartozó használati utasításokban a KOMPLIKÁCIÓK listáját!

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

FIGYELMEZTETÉSEK

A beavatkozás megkezdése előtt vizsgálja át figyelmesen a felhasználásra kerülő eszközöket, hogy meggyőződhessen azok megfelelő működéséről és sértetlenségéről. Ha nem követi az alábbi figyelmeztetéseket, az az ér sérüléséhez, a hidrofil bevonat megsértéséhez, illetve műanyag darabok letöréséhez, és/vagy a drót megsérüléséhez és/vagy töréséhez/szétválásához vezethet, melynek eredményeként lehetséges, hogy el kell majd távolítani az eszközt.

- **Ne manipulálja és/vagy húzza visszafelé a RUNTHROUGH NS-t fém bevezető tűn, fém dilatátoron, vagy fém vezetődrót behelyezőn keresztül. A vezetődrót manipulálása és/vagy visszahúzása fém bevezető tűn, fém dilatátoron, vagy fém vezetődrót behelyezőn keresztül a RUNTHROUGH NS megrongálódásához és/vagy szétválásához vezethet.**
- **Ne használja a RUNTHROUGH NS-t fém alkatrészeket tartalmazó eszközökkel, például aterektómiás katéterekkel. Ne manipulálja a RUNTHROUGH NS-t a sztent szárain keresztül. Az ilyen manipulálás eredményeként a RUNTHROUGH NS hidrofíl polimerbevonata leválhat, illetve a drót megsérülhet és/vagy szétválhat.**
- **A RUNTHROUGH NS disztális 1 cm-es vége formázható. Kövesse a HASZNÁLATI UTASÍTÁS 1-5) lépéseit, amikor a RUNTHROUGH NS-t formázza.**
- **Lassan és óvatosan manipulálja a RUNTHROUGH NS-t az ér lumenében, és győződjön meg nagyfelbontású képerősítő segítségével a drót hegyének a viselkedéséről és helyzetéről.**
- **Ha ellenállás érezhető, vagy ha a hegy viselkedése és/vagy helyzete helytelennek tűnik, hagyja abba a RUNTHROUGH NS és/vagy az intervenciós eszköz irányítását, és határozza meg az okot nagy felbontású fluoroszkópiával.**
  Nem megfelelő óvatosság esetén a vezető drót hegye meghajolhat, összecsavarodhat, vagy leválhat, illetve károsíthatja az intervenciós eszközt, roncsolhatja az ereket.
- **Kihúzásra szolgáló eszközök, mint a fogók és csipeszek, csak akkor használhatók, ha a RUNTHROUGH NS-t már eltávolították a beteg véredényéből. Ha az alatt használja az ilyen eszközt, mialatt a RUNTHROUGH NS az érben van, a RUNTHROUGH NS eltörhet.**
- **A RUNTHROUGH NS vezetődróttal együtt alkalmazott valamennyi eszközt használat előtt és alatt heparinozott fiziológiás sóoldattal kell megnedvesíteni. A rendszer helytelen módon végzett előkészítése a hidrofíl polimerbevonat megsérüléséhez vagy hidrofíl polimerrészecskék letöréséhez vezethet, és/vagy akadályozhatja a drót mozgását.**
- **Ne használja a RUNTHROUGH NS vezetődrótot artéria mammaria internan vagy azon keresztül végzett beavatkozásokhoz, mert ez a RUNTHROUGH NS megsérülését vagy eltörését okozhatja.**
- **Ne használja a RUNTHROUGH NS vezetődrótot külső vezetődrótként a párhuzamos drót technikával (parallel wire) végzett sztenteléshez.**
- **Ne hajlítsa meg többször ugyanazon a ponton a RUNTHROUGH NS vezetődrótot, mert az a RUNTHROUGH NS deformációjához, töréséhez vagy szétválásához vezethet.**
- **Ha az intervenciós eszközt elzárócsappal használják, addig nem szabad működtetni az elzárócsapot, amíg a RUNTHROUGH NS a készülékben van. mert az a RUNTHROUGH NS töréséhez vagy szétválásához vezethet.**
- **Óvatosan mozgassa a RUNTHROUGH NS vezetődrótot, amikor behelyezett sztentet keresztez a dróttal. A sztent elmozdulásához vagy deformálódásához, illetve a RUNTHROUGH NS töréséhez vagy szétválásához vezethet, ha a RUNTHROUGH NS fennakad a behelyezett sztenten.**
- **Ne használja MRI alatt.**
- **Ha a RUNTHROUGH NS-t ki kéne dugni az intervenciós eszköz oldalsó lyukán, ne távolítsa el a RUNTHROUGH NS-t erővel, ehelyett egy egységként a másik kiegészítőeszközzel távolítsa el a RUNTHROUGH NS-t.**
- **Az intervenciós eszköz pótlása után használja a RUNTHROUGH NS meghosszabbító vezetéket, győződjön meg róla, hogy a meghosszabbító vezeték el lett távolítva a következő beavatkozás előtt. A kapcsolat szétválhat olyan manipulációk, mint például forgatás miatt, mialatt a RUNTHROUGH NS és RUNTHROUGH NS Extension Wire össze vannak kapcsolva.**
- **A RUNTHROUGH NS Extension Wire hosszabbító drót kizárólag a RUNTHROUGH NS vezetődróthoz csatlakoztatható. Ha a RUNTHROUGH NS Extension Wire hosszabbító dróton kívül bármely más hosszabbító drótot csatlakoztatnak a vezetődróthoz, az a kompatibilitási problémák miatt a RUNTHROUGH NS sérüléséhez vezethet.**
- **A CMR*-ként nyilvántartott Kobalt (CAS:7440-48-4) 1B 0,1-nél nagyobb tömegszázalékban megtalálható a tekercses fejben és a szárban.**
  ***CMR = Rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító (1272/2008/EU CLP rendelet).**
  Az aktuális tudományos bizonyítékok alátámasztják, hogy a kobaltot tartalmazó rozsdamentes acélötvözetekből készült orvostechnikai eszközök nem növelik a rák vagy a káros reproduktív hatások kockázatát.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- 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.
- Körültekintően ellenőrizze az egység csomagolását, győződjön meg arról, hogy a steril csomagolás nem sérült.
- Ez a termék steril állapotú a bontatlan és sértetlen egységcsomagolásban. Ne használja, ha az egységcsomagolás vagy a RUNTHROUGH NS sérült vagy szennyezett.

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

- A csomagolás felbontása után a terméket azonnal fel kell használni. A használat után biztonságosan és megfelelően, a helyi szabályoknak megfelelően kell eldobni. A termék biológiailag veszélyes, mivel vérrel szennyezett, és éles szélei miatt fizikailag is veszélyes.
- A teljes beavatkozást aszeptikus körülmények között kell végezni.
- Amikor a RUNTHROUGH NS vezetődróttal egyidejűleg valamilyen gyógyszert vagy eszközt alkalmaznak, az orvosnak alaposan ismernie kell a gyógyszer vagy eszköz tulajdonságait/sajátosságait azért, hogy elkerüljék a RUNTHROUGH NS károsodását.
- Tilos a RUNTHROUGH NS-en lévő megszorított nyomatékeszköz áthelyezése, mert az a RUNTHROUGH NS töréséhez vezethet.
- A bevonattal ellátott eszköz biztonságát és hatékonyságát csak az érrendszer meghatározott területeire vonatkozóan állapították meg, más területekre nem vagy az nem ismert.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. A RUNTHROUGH NS előkészítése

1-1 Vegye ki a RUNTHROUGH NS-t és a tartóját a csomagolásból.

1-2 Mielőtt kivenné a RUNTHROUGH NS-t a tartójából, injektáljon heparinozott fiziológiás sóoldatot a tartó csatlakozóvégébe egy fecskendő segítségével.

1-3 A drótmegállító eltávolítását követően vegye ki a RUNTHROUGH NS-t a tartójából, és mielőtt használatba venné, ellenőrizze, hogy nedvesített-e. Ha a RUNTHROUGH NS nem távolítható el könnyen a tartóból, injektáljon további heparinozott fiziológiás sóoldatot a tartóba, és próbálja meg újra.

1-4 Nedvesítse át alaposan a RUNTHROUGH NS-t heparinozott fiziológiás sóoldattal.

FIGYELMEZTETÉS

A RUNTHROUGH NS proximális vége kiáll a tartóból. Bizonyosodjon meg a drót irányáról, amikor behelyezi a vezetődrótot az intervenciós eszközbe.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A RUNTHROUGH NS disztális része csak nedves állapotban síkos. Ha a felület száraz vagy nem eléggé nedves, a felület megsérülhet, vagy a hidrofil polimerbevonat darabokban leválhat.
- Használat előtt nedvesítse meg alaposan a RUNTHROUGH NS felületét. A disztális rész nem hajlékony, ha nincs a felülete kellően benedvesítve.
- A tartócsőből való kivétel esetén a RUNTHROUGH NS elhajolhat a nem megfelelően nedvesített hidrofil bevonat miatt. Ki lehet egyenesíteni az eredeti formájára, ha a felülete már megfelelően nedves.

1-5 Ha szükséges, a szokásos eljárással a vezetődrót hajlékony hegye óvatosan formázható. (1. ábra).

FIGYELMEZTETÉS

A vezetődrót megsérülhet, vagy eltörhet, ha nedvesítés nélkül kezelik, felhevítik, körömheggyel, csipesszel, vagy egyéb eszközzel fogják meg, éles szögben hajlítják, vagy többször meghajlítják ugyanazon a ponton.

ÓVINTÉZKEDÉS

A RUNTHROUGH NS formázhatósága elégtelen lehet, ha nincs kellőképpen benedvesítve.

1-6 Ha nem kívánja a RUNTHROUGH NS-t azonnal behelyezni egy intervenciós eszközbe, tartsa a RUNTHROUGH NS-t a tartóban a behelyezésig heparinizált fiziológiás sóoldatban.

ÓVINTÉZKEDÉS

Amikor a RUNTHROUGH NS-t visszahelyezi a tartójába, ügyelni kell arra, hogy a vezetődrót felületét meg ne sértse a tartó szélén.

2. Az intervenciós eszközbe való beillesztés

ÓVINTÉZKEDÉS

Használjon egy olyan megfelelő beavatkozási eszközt, amely megfelel a RUNTHROUGH NS külső átmérőjének (O.D.)! Bizonyos intervenciós eszközök hegyének belső átmérő változása miatt előfordulhat a hidrofil bevonat kopása a kezelés alatt. Ha bármiféle ellenállás érzékelhető a vezető drót intervenciós eszközbe való bevezetése közben, tanácsos abbahagyni az adott eszköz használatát.

2-1 Vizsgálja meg és készítse elő az intervenciós eszközt az eszköz használati utasításának megfelelően.

2-2 Ha szükséges, csatlakoztasson egy Y-csatlakozót az intervenciós eszköz vezető drót portjához, és töltse fel az eszközt heparinizált fiziológiás sóoldattal.

FIGYELMEZTETÉS

Töltse fel az intervenciós eszközt annyira, hogy ne maradjon benne légbuborék. A nem megfelelő feltöltés gátolni fogja a vezetődrót akadálytalan mozgását.

MAGYAR

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

2-3 Bizonyosodjék meg arról, hogy a RUNTHROUGH NS felülete kellően be van nedvesítve. Helyezze a RUNTHROUGH NS-t az intervenciós eszközbe és mozgassa lassan előre a vezetődrótot addig, amíg a vezető drót és az eszköz hegye a megfelelő helyzetbe kerülnek.
Amikor gyors cserélő típusú intervenciós eszköz van használatban, helyezze a RUNTHROUGH NS proximális végét az eszköz távolabbi végébe, vezesse a vezetődrótot keresztül a vezetődrót lumenén addig, amíg a vezetődrót és a készülék hegye megfelelő helyzetbe kerülnek.

ÓVINTÉZKEDÉS

A RUNTHROUGH NS behelyezése az intervenciós eszközbe amíg az meg van hajlítva, az eszköz károsodását okozhatja a vezető drót proximal végénél.

2-4 Nyissa ki a vezető katéterhez csatlakoztatott Y csatlakozó hemosztázis szelepét, és közben ellenőrizze, hogy a RUNTHROUGH NS proximális vége kiáll-e és könnyen mozgatható-e.

ÓVINTÉZKEDÉS

Ne mozgassa a RUNTHROUGH NS-t, ha a hemosztatikus szelep szorosan le van zárva, mert a RUNTHROUGH NS eltörhet.

3. A rendszer működtetése

3-1 Pozícionálja a vezetőkatétert a kiválasztott lézióhoz az elfogadott protokollnak megfelelően.
Helyezze be az intervenciós eszközt/vezetődrót rendszert az Y csatlakoztató hemosztázis szelepén keresztül, amely a kívánt lézióhoz elhelyezett vezetőkatéterhez van csatlakoztatva, és vezesse a rendszert 1-2 cm-ig a vezetőkatéter disztális végétől nagy felbontású fluoroszkópia alatt.

FIGYELMEZTETÉS

Óvatosan bánjon a vezető katéterrel és figyeljen oda a nem kívánt viselkedésekre mialatt a RUNTHROUGH NS és/vagy az intervenciós eszköz a vénában van. Ha a vezetőkatéter elcsúszik a pozíciójából, és túlzott terhelést helyez a vezetődrótra, az a vezetődrót károsodását vagy szétválását és/vagy a véredény megsérülését eredményezheti.

3-2 Amikor a RUNTHROUGH NS-t előretolja a lézión keresztül, lassan és óvatosan mozgassa, és egyidejűleg monitorozza a vezetődrót hegyének viselkedését és pozícióját nagyfelbontású képerősítő segítségével, nehogy megakadjon a vezetődrót hegye a lézióban.

3-3 Győződjön meg arról, hogy a RUNTHROUGH NS szorosan van behelyezve a kívánt edénybe a többszörösen nagyfelbontású fluoroszkópia segítsen, többszörös irányban is megvizsgálva azt.

FIGYELMEZTETÉSEK

- **Amikor kiválasztja, hogy melyik érbe kívánja bejuttatni a RUNTHROUGH NS-t, vagy amikor a sztenózison keresztül előretolja a vezetődrótot, ne fordítsa ugyabba az irányba egymás után három vagy annál több fordulattal a vezetődrót proximális végét, ha a vezetődrót vége el van akadva, mert a vezetődrót leválhat.**
- **Ha a RUNTHROUGH NS vagy az intervenciós eszközzel kapcsolatos bármilyen ellenállás tapasztalható a művelet alatt, vagy ha az alakja, viselkedése vagy pozíciója a vezetődrót hegyének nem megfelelőnek tűnik, pl.: abban az esetben, ha a hegye beragadt egy érgörcs vagy más ok miatt, vagy a hegye összehajlott a 2. ábrának megfelelően. Ilyenkor hagyja abba a műveletet a vezetődróttal (és az eszközzel) és határozza meg az okot óvatosan fluoreszkópia segítségével vagy hajtsa végre a megfelelő hibaelhárítási intézkedéseket. Ezután lassan, anélkül, hogy elfordítaná, távolítsa el a vezetődrótot, és cserélje ki egy újra. Az említett szituációkban a vezető drót és az eszköz használatának folytatása a véna károsodásához vezethet, a vezető drót leválását vagy károsodását okozhatja, és/vagy az intervenciós eszköz károsodását.**

3-4 Vezesse az intervenciós eszközt a kívánt lézióhoz a RUNTHROUGH NS-n túl.

4. A RUNTHROUGH NS kicserélése

4-1 Lazítsa meg az Y-összekötő hemosztatikus szelepét, és lassan húzza ki a RUNTHROUGH NS-t, miközben figyelje a hegy pozícióját a nagyfelbontású képerősítőn. Óvatosan cserélje ki a vezető drótot úgy, hogy ne kerüljön levegő az intervenciós eszközbe.

4-2 Óvatosan helyezze be az új RUNTHROUGH NS-t az intervenciós eszközbe a fent említett 2-3 és 2-4 pontoknak megfelelően.
A gyors cserélő típusú intervenciós eszköz használata esetén távolítsa el az eszközt, és cserélje ki a vezetődrótot.

FIGYELMEZTETÉSEK

- **Ha a RUNTHROUGH NS bevezetésekor ellenállás tapasztalható, hagyja abba a manipulálást és cserélje ki a drótot egy újra.**
  Az ellenállás ellenére végrehajtott művelet a véna károsodásához vezethet a RUNTHROUGH NS vagy az intervenciós eszköz eltörése miatt.
- **Mielőtt a vezető drót hegyét átvezetné az intervenciós eszközön, győződjön meg róla, hogy az eszköz hegyének iránya párhuzamos a vénával. Az ér megsérülhet, ha a RUNTHROUGH NS-t úgy tolja előre, hogy a RUNTHROUGH NS hegye az ér fala felé mutat, vagy nem párhuzamos az érrel.**

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

5. Ideiglenes tárolás a beavatkozás közben

5-1 A vérnyomok eltávolításához öblítse le a RUNTHROUGH NS vezetődrótot egy heparinos fiziológiás sóoldattal megtöltött edényben. Ha még vér tapadna a vezetődróthoz, egyszer törölje át heparinozott fiziológiás sóoldattal megnedvesített steril gézzel.

5-2 Tegye vissza a RUNTHROUGH NS-t a tartóba, és töltse meg heparinozott fiziológiás sóoldattal.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ha a RUNTHROUGH NS nem mozog olyan simán, mint korábban, cserélje ki egy újra.
- Ne törölje át a RUNTHROUGH NS-t alkohollal vagy klórhexidin-glükonáttal, mert azok káros hatást gyakorolhatnak a RUNTHROUGH NS felületére.
- Ne használjon száraz gézt, mert az megsértheti a felület bevonatát.

6. Az intervenciós eszköz cseréjekor

ÓVINTÉZKEDÉS

Gondosan olvassa el a következő használati utasítást és az intervenciós eszközzel járó használati utasítást.

< Az "Over-The-Wire" intervenciós eszköz használata >

- Hosszabbítsa meg a RUNTHROUGH NS-t a hosszabbító drót csatlakoztatásával mielőtt kihúzza/behelyezi az eszközt.

ÓVINTÉZKEDÉS

Amikor eltávolítja az Over-The-Wire intervenciós eszközt a RUNTHROUGH NS-val együtt, mozgassa a RUNTHROUGH NS-t lassan és óvatosan meggyőződve a RUNTHROUGH NS disztális végének viselkedéséről heparinizált fiziológiás sóoldat vagy kontrasztanyag injektálásával a vezető dróton keresztül, egy csatlakoztatott fecskendő vagy injektor segítségével. A RUNTHROUGH NS elmozdulhat, és megsértheti az eret.

<A gyors cserélő intervenciós eszköz használata>

- Tartsa fenn a RUNTHROUGH NS pozícióját és óvatosan távolítsa el/helyezze be az intervenciós eszközt, miközben megerősíti a a vezető drót hegyének helyzetét nagy felbontású fluoroszkópia alatt.

TÁROLÁSSAL KAPCSOLATOS FIGYELMEZTETÉSEK

Ne tegye ki víznek, közvetlen napfénynek, extrém hőmérsékletnek vagy magas páratartalomnak a tárolás során.

PROBLÉMA JELENTÉSE

Ha a készülék használata közben vagy használatának következtében valamilyen súlyos probléma lép fel, kérjük, jelezze azt a gyártónak és/vagy a meghatalmazott képviselőjének, illetve a nemzeti hatóságnak.

A BIZTONSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA (SSCP)

A Biztonság és a Klinikai Teljesítmény Összefoglalása (SSCP) a következő webhelyen található: https://ec.europa.eu/tools/eudamed (BASIC UDI-DI: 498735026TWNST6).

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

ČESKY

NÁVOD K POUŽITÍ

Přečtěte si prosím důkladně následující varování, bezpečnostní opatření a pokyny k použití.

POPIS

Runthrough NS je cívkový vodicí drát o průměru 0,014" (0,36 mm). Distální hrot je tvarovatelný. Distální část vodicího drátu obsahuje hrotovou cívku a značkovač hrotové cívky. Značkovač hrotové cívky je neprostupný pro rádiové záření k zajištění viditelnosti. Distální část obsahuje na povrchu silikonový a hydrofilní povlak nebo pouze hydrofilní povlak v závislosti na typu produktu. Povlak zajišťuje kluzkozt pro snížení odporu tření v cévách. Hydrofilní povlak je za mokra kluzký. Zavaděč obsahuje na povrchu silikonový a PTFE povlak. Povlak zavaděče zajišťuje kluzkozt a omezuje odpor tření u intervenčních katétrů.
Runthrough NS zahrnuje upravený proximální konec, který umožňuje připojení prodlužovacího vodiče Runthrough NS.

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

RUNTHROUGH NS je indikován pro použití k zavádění intervenčních prostředků k lézi při perkutánní transluminální koronární angioplastii (PTCA) za účelem zlepšení toku krve v myokardu ve stenotické lézi v koronárních cévách. Nepoužívejte k jakémukoli jinému účelu.

INDIKACE

RUNTHROUGH NS je indikován pro onemocnění koronárních tepen (CAD), vyznačující se zúžením koronárních tepen, které vedou krev do srdce.

KONTRAINDIKACE

- Pacienti s anamnézou spazmu koronární tepny.
- Těhotné pacientky nebo pacientky, které mohou být těhotné.
- Pacienti, kteří jsou z důvodu jejich zdravotního stavu kontraindikováni k chirurgickému zákroku.
- Léze, které vznikly po bypassu vytvořenému před méně než měsícem nebo falešné aneurysma.
- Pacienti, u kterých je kontraindikována antiagregační nebo antikoagulační léčba.
- Pacienti s kritickou alergií na kontrastní látky.

Přečtěte si pečlivě seznam KONTRAINDIKACÍ v pokynech přiložených k ostatním intervenčním prostředkům, které mají být použité s RUNTHROUGH NS.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Pacienti, kteří potřebují koronární angioplastiku.

URČENÉ UŽIVATELE

RUNTHROUGH NS je určen k použití intervenčními kardiology, kteří jsou dobře proškolení v angiografii a perkutánní transluminální koronární angioplastice (PTCA).

NEPŘÍMÝ KLINICKÝ PŘÍNOS

Umožnění koronární intervence překračováním cílové léze a vedením intervenčních zařízení.

KOMPLIKACE

Možné komplikace související s použitím RUNTHROUGH NS zahrnují, ale nejsou omezeny na následující:

- Akutní infarkt myokardu.
- Hypotenze.
- Disekce koronární tepny, perforace tepny, ruptura tepny, poranění koronární tepny.
- Infekční onemocnění a komplikace v místě vpichu.
- Krvácivé komplikace.
- Ischémie myokardu.
- Spasmus koronární tepny.
- Bradykardie, palpitace.
- Arteriovenózní píštěl.
- Nestabilní angina pectoris.
- Arytmie včetně fibrilace komor.
- Vytvoření falešného aneurysmatu femorální tepny, falešné aneurysma.
- Alergie na léky.
- Úplné okluze koronární tepny.
- Distální embolizace.
- Mozkový infarkt.

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

Přečtěte si pečlivě seznam KOMPLIKACÍ v pokynech přiložených k ostatním intervenčním prostředkům, které mají být použité s RUNTHROUGH NS.

UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ

UPOZORNĚNÍ

Před zákrokem pečlivě zkontrolujte veškeré zařízení, abyste ověřili jeho správnou funkci a celistvost. Chyba při dodržení následujících varování může způsobit poškození cévy, abrazi hydrofilní vrstvy, uvolnění plastových fragmentů z RUNTHROUGH NS nebo poškození či ulomení/oddělení drátu, které může vyžadovat vytažení.

- **Nemanipulujte nebo nevytahujte RUNTHROUGH NS přes kovovou vstupní jehlu, kovový dilatátor nebo kovový zavaděč vodícího drátu. Manipulace nebo vytahování RUNTHROUGH NS přes kovovou vstupní jehlu, kovový dilatátor nebo kovový zavaděč vodícího drátu může způsobit poškození nebo oddělení RUNTHROUGH NS.**
- **RUNTHROUGH NS nepoužívejte s prostředky, které obsahují kovové součásti, jako například aterektomické katétry. RUNTHROUGH NS nemanipulujte skrze výztuhy stentů. Takovéto manipulace mohou způsobit odloupnutí hydrofilní polymerní vrstvy RUNTHROUGH NS a poškození nebo přerušení drátu.**
- **Distální 1cm RUNTHROUGH NS lze tvarovat. Při tvarování RUNTHROUGH NS postupujte dle NÁVODU K POUŽITÍ 1-5.**
- **V cévě manipulujte s RUNTHROUGH NS pomalu a opatrně za stálého ověřování chování a polohy hrotu drátu pomocí skiaskopie s vysokým stupněm rozlišení.**
- **Pokud je pociťován jakýkoli odpor nebo pokud se chování a/nebo umístění hrotu jeví jako nevhodné, přestaňte manipulovat s RUNTHROUGH NS nebo intervenčním zařízením a určete příčinu pomocí fluoroskopie s vysokým rozlišením. Pokud se neuplatní náležitá opatrnost, může dojít k ohnutí, prořezávání, oddělení špičky vodiče, poškození intervenčního zařízení nebo poškození plavidla.**
- **Prostředek k vytažení, jako například kleště nebo kleště s košíčkem lze použít pouze po vytažení RUNTHROUGH NS z pacientovy cévy. Použití vytahovacího prostředku, pokud je RUNTHROUGH NS v cévě, může způsobit zlomení RUNTHROUGH NS.**
- **Všechny prostředky používané s RUNTHROUGH NS by měly být před použití a v průběhu použití dostatečně navlhčeny heparinizovaným fyziologickým roztokem. Nesprávná příprava systému může způsobit poškození nebo uvolnění hydrofilních polymerních fragmentů nebo zabránit plynulému pohybu drátu.**
- **Nepoužívejte RUNTHROUGH NS k zákrokům na nebo k zavádění skrze vnitřní mammární tepnu. Může to způsobit zlomení nebo oddělení RUNTHROUGH NS.**
- **Nepoužívejte RUNTHROUGH NS jako vnější vodící drát při stentování technikou paralelního drátu.**
- **Neohýbejte opakovaně RUNTHROUGH NS ve stejném bodě. Může to způsobit deformaci, zlomení nebo oddělení RUNTHROUGH NS.**
- **Pokud intervenční zařízení se používá s kohoutem, nepoužívejte tuto kohout, zatímco RUNTHROUGH NS v zařízení. Může to způsobit zlomení nebo oddělení RUNTHROUGH NS.**
- **Při přecházení přes zavedený stent manipulujte s RUNTHROUGH NS opatrně. Pokud se RUNTHROUGH NS zachytí v zavedeném stentu, může to způsobit migraci stentu, deformaci stentu nebo zlomení či oddělení RUNTHROUGH NS.**
- **Nepoužívejte pod MRI. (Magnetická rezonance)**
- **Pokud by se RUNTHROUGH NS měl vypínat z bočního otvoru intervenčního zařízení, nevytahujte RUNTHROUGH NS silou, ale odstraňte RUNTHROUGH NS jako jednu jednotku s druhým pomocným zařízením.**
- **Po nahrazení intervenční zařízení pomocí RUNTHROUGH NS Rozšíření Drát, ujistěte se, že rozšíření drát je odstraněn před další intervence. Oddělení kloubu může být výsledkem manipulace, jako například rotace, pokud jsou RUNTHROUGH NS a RUNTHROUGH NS prodlužovací drát spojené.**
- **RUNTHROUGH NS prodlužovací drát je určen k připojení výhradně k RUNTHROUGH NS. Pokud je připojen (napojen) jiný prodlužovací drát než RUNTHROUGH NS prodlužovací drát, může to způsobit z důvodů kompatibility poškození RUNTHROUGH NS.**
- **Kobalt (CAS:7440-48-4) klasifikovaný jako CMR* 1B je přítomen v hrotové cívce a zavaděči v koncentraci převyšující 0,1 % hmotnostního zlomku.**
  ***CMR = Karcinogenní, mutagenní nebo toxický pro reprodukci (CLP předpis EU 1272/2008).**
  Aktuální vědecké poznatky naznačují, že zdravotnická zařízení vyrobená ze slitin nerezové oceli obsahujících kobalt nezpůsobují zvýšené riziko rakoviny nebo nepříznivých reprodukčních účinků.

OPATŘENÍ

- Tento výrobek je sterilizován ethylenoxidem. Pouze k jednorázovému použití. Nelze použít opakovaně. Opakovaně nesterilizujte. Opakované použití může ohrozit sterilitu, biokompatibilitu a funkční celistvost produktu.
- Pečlivě zkontrolujte balení jednotky a ujistěte se, že nedošlo k poškození sterilní bariéry.
- Sterilní, pokud nedošlo k otevření nebo poškození obalu jednotky. Nepoužívejte, pokud byl obal jednotky nebo RUNTHROUGH NS poškozený nebo znečištěný.
- Přípravek musí být použit okamžitě po otevření balení a po použití podle místních předpisů musí být bezpečně a správně zlikvidován. Výrobek je biologicky nebezpečný, protože je kontaminován krví a je díky své ostré hraně fyzicky nebezpečný.
- Celý zákrok musí být prováděn za aseptických podmínek.
- Pokud současně s RUNTHROUGH NS používáte lék nebo prostředek, musí operátor plně rozumět vlastnostem/charakteristikám léku nebo prostředku, tak aby se zabránilo poškození RUNTHROUGH NS.
- Nepřemísťujte prostředky s točivým momentem, pokud držíte RUNTHROUGH NS. Může to způsobit zlomení RUNTHROUGH NS.

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

• V jiných částech cév než těch konkrétně uvedených nebyla bezpečnost a účinnost potaženého zařízení určena nebo je neznámá.

POKYNY PRO POUŽITÍ

1. Příprava RUNTHROUGH NS

1-1 Vyjměte RUNTHROUGH NS a držák z obalu.

1-2 Před vyjmutím RUNTHROUGH NS z jeho držáku, stříkačkou naplňte držák skrz ústí heparinizovaným fyziologickým roztokem.

1-3 Po odstranění zarážky drátu, vyjměte RUNTHROUGH NS z držáku a před použitím si prohlédněte RUNTHROUGH NS, abyste ověřili, že je navlhčen. Pokud nelze RUNTHROUGH NS snadno vyjmout z držáku, aplikujte do držáku více heparinizovaného fyziologického roztoku a zkuste to znovu.

1-4 Namočte RUNTHROUGH NS dostatečně do heparinizovaného fyziologického roztoku.

UPOZORNĚNÍ

Proximální konec RUNTHROUGH NS vyčnívá z držáku. Při vložení vodicího drátu do intervenčního zařízení se ujistěte o směru vodicího drátu.

OPATŘENÍ

- Distální část RUNTHROUGH NS není kluzká, pokud není vlhká. Pokud je s prostředkem zacházeno, když je jeho povrch suchý nebo nedostatečně vlhký, může to vést k poškození nebo uvolnění hydrofilních polymerních fragmentů.
- Před použitím dostatečně navlhčete povrch RUNTHROUGH NS. Distální část není flexibilní, pokud s ní není manipulováno, když je její povrch dostatečně vlhký.
- Při vyjmutí z trubice držáku může být distální část RUNTHROUGH NS zakřivená kvůli nedostatečně navlhčenému hydrofilnímu povlaku. Je-li jeho povrch dostatečně navlhčen, lze jej narovnat do původního tvaru.

1-5 Pokud je to vyžadováno, jemně formujte flexibilní hrot vodícího drátu podle standardních postupů (Obr. 1).

UPOZORNĚNÍ

Poškození nebo oddělení může být způsobeno vodícím drátem, pokud je s ní zacházeno, když je jeho povrch suchý, zahřátý, držený nehty, kleštěmi nebo nějakým jiným nástrojem nebo je ohýbaný opakovaně ve stejném bodě.

OPATŘENÍ

Pokud není dostatečně navlhčený, může být tvárnost RUNTHROUGH NS nedostatečná.

1-6 Není-li zamýšleno vložit RUNTHROUGH NS do intervenčního zařízení okamžitě, uchovávejte RUNTHROUGH NS v držáku s heparinizovaným fyziologickým roztokem solného roztoku až do vložení.

OPATŘENÍ

Při opakovaném zavedení RUNTHROUGH NS do držáku, dbejte na to, abyste nepoškodili povrch vodícího drátu okrajem držáku.

2. Vložení do intervenčního zařízení

OPATŘENÍ

Použijte vhodné intervenční zařízení odpovídající vnějšímu průměru (O.D.) RUNTHROUGH NS.
Vzhledem k odchylce některých vnitřních průměrů hrotů intervenčního zařízení se může během manipulace objevit oděr hydrofilního povlaku. Pokud je během zavádění vodicího drátu do intervenčního zařízení pociťován jakýkoli odpor, doporučuje se tyto prostředky přestat používat.

2-1 Prohlédněte a připravte intervenční zařízení podle pokynů pro použití prostředku.

2-2 Je-li to nutné, připojte konektor Y k vodicímu drátu intervenčního zařízení a nastavujte zařízení heparinizovaným fyziologickým roztokem solného roztoku.

UPOZORNĚNÍ

Aktivujte intervenční zařízení natolik, aby uvnitř nezůstaly žádné vzduchové bubliny. Nesprávné naplnění může zabránit hladkému pohybu vodícího drátu.

2-3 Ujistěte se, že povrch RUNTHROUGH NS je dostatečně vlhký. Vložte RUNTHROUGH NS do intervenčního zařízení a pomalu posunujte vodicí drát dopředu, dokud není vodičový drát a špička zařízení vhodně umístěna.
Při použití intervenčního zařízení typu rychlé výměny vložte proximální konec systému RUNTHROUGH NS do distálního hrotu zařízení, posunujte vodicí drát skrze lumen vodícího drátu dokud není vodicí drát a špička zařízení vhodně umístěna.

OPATŘENÍ

Vložení RUNTHROUGH NS do intervenčního zařízení při ohnutí může způsobit poškození zařízení proximálním koncem vodiče.

2-4 Utáhněte hemostázový ventil Y konektoru a ověřte, že proximální konec RUNTHROUGH NS vyčnívá a hladce se pohybuje.

OPATŘENÍ

Nemanipulujte s RUNTHROUGH NS, pokud je pevně uzamčen hemostatickým ventilem, protože může dojít ke zlomení RUNTHROUGH NS.

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

3. Provoz systému

3-1 Umístěte vodící katétr do požadované léze pomocí uznávaného protokolu.
Pomocí hemostázového ventilu konektoru Y, připojeného k vodicímu katetru umístěnému na požadovanou lézi, zasuňte systém intervenčního zařízení/vodícího drátu do vzdálenosti 1-2 cm od distálního konce vodicího katetru za použití fluoroskopie s vysokým rozlišením.

UPOZORNĚNÍ

Opatrně manipulujte s řídícím katetrem a pozorujte jej pro nežádoucí chování, zatímco RUNTHROUGH NS a/nebo intervenční zařízení jsou v nádobě. Poškození nebo oddělení vodícího katétru nebo poškození cévy může vzniknout, když vodící katétr vyklouzne z pozice a uplatní příliš velkou zátěž na vodící katétr.

3-2 Při posunování RUNTHROUGH NS přes lézi s ním manipulujte pomalu a opatrně, zároveň monitorujte chování a polohu hrotu vodícího drátu pomocí skiaskopie s vysokým stupněm rozlišení, abyste zabránili zachycení hrotu v lézi.

3-3 Ověřte, zda je RUNTHROUGH NS pevně vložen do požadované nádoby pod fluoroskopií s vysokým rozlišením ve více směrech.

UPOZORNĚNÍ

- **Při výběru cévy, do které má být RUNTHROUGH NS zaveden nebo při posunu vodícího drátu přes stenózu, neotáčejte proximální konec vodícího drátu více než třikrát za sebou ve stejném směru, pokud je hrot vodícího drátu zachycen. Může dojít k oddělení vodícího drátu.**
- **Pokud je během manipulace pociťován jakýkoli odpor vůči RUNTHROUGH NS nebo intervenčnímu zařízení nebo pokud se tvar, chování nebo poloha špičky vodicího drátu jeví jako nevhodná, např. v případě, kdy špička uvízla v důsledku křečí cév nebo jiné příčiny nebo kdy je špička složena podle obr. 2, přestaňte manipulovat s vodícím drátem (a zařízením) a pečlivě určete příčinu fluoroskopií a přijměte vhodná nápravná opatření. Poté pomalu vyjměte vodící drát bez otáčení a vyměňte ho za nový. Pokračující manipulace vodičem nebo zařízením v uvedených situacích může vést k poškození plavidla, poškození nebo oddělení špičky vodicího drátu a/nebo poškození intervenčního zařízení.**

3-4 Postavte intervenční zařízení na požadovanou lézi přes RUNTHROUGH NS.

4. Výměna RUNTHROUGH NS

4-1 Uvolněte hemostatický ventil Y konektoru a pomalu vyjměte RUNTHROUGH NS, když zároveň ověřujete polohu hrotu skiaskopií s vysokým stupněm rozlišení. Opatrně vyměňte vodičový drát, aby do intervenčního zařízení nevnikl žádný vzduch.

4-2 Jemně vložte do intervenčního zařízení nový RUNTHROUGH NS v souladu s výše uvedenými body 2-3 a 2-4.
V případě použití intervenčního zařízení typu rychlé výměny odstraňte zařízení a vyměňte vodicí drát.

UPOZORNĚNÍ

- **Pokud v průběhu zavádění RUNTHROUGH NS pocítíte jakýkoli odpor, zastavte manipulaci a vyměňte ho za nový. Manipulace proti odporu může způsobit poškození plavidla v důsledku rozbití systému RUNTHROUGH NS nebo intervenčního zařízení.**
- **Před tím, než se špička vodiče posune po celém intervenčním zařízení, zkontrolujte, zda je směr špičky zařízení rovnoběžný s nádobou. K poškození cévy může dojít, pokud je RUNTHROUGH NS posunován s hrotem RUNTHROUGH NS směřujícím ke stěně cévy a ne paralelně s cévou.**

5. Pro dočasné uskladnění v průběhu zákroku

5-1 Odstraňte zbytky krve na RUNTHROUGH NS opláchnutím vodícího drátu v misce s heparinizovaným fyziologickým roztokem. Otřete jednou sterilní gázou navlhčenou heparinizovaným fyziologickým roztokem, pokud jakékoli zbytky krve stále lnou k vodícímu drátu.

5-2 Opětovně zaveďte RUNTHROUGH NS do držáku a naplňte heparinizovaným fyziologickým roztokem.

OPATŘENÍ

- Pokud se RUNTHROUGH NS pohybuje méně plynule než předtím, vyměňte ho za nový.
- Neotírejte RUNTHROUGH NS alkoholem nebo roztokem chlorhexidinu kyseliny glukonové, protože mohou nežádoucím způsobem ovlivnit povrch RUNTHROUGH NS.
- Nepoužívejte suchou gázu, protože může poškodit potažení povrchu.

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

6. Při výměně intervenčního zařízení

OPATŘENÍ

Pečlivě si přečtěte následující pokyny a návod k intervenčním zařízením.

< Použití s intervenčním zařízením "Over-The-Wire" >

• Před vytažením/vložením zařízení prodlužte připojení RUNTHROUGH NS.

OPATŘENÍ

Při stažení Over-The-Wire intervenčního zařízení v kombinaci s RUNTHROUGH NS, pomalu a opatrně zmanipulujte RUNTHROUGH NS a potvrďte chování distálního konce RUNTHROUGH NS injekcí heparinizovaného fyziologického roztoku nebo kontrastní médium přes vodicí drátěné lumeny připojené k injekční stříkačce nebo injektoru. RUNTHROUGH NS se může posunout a může poškodit cévu.

< Použití s intervenčním zařízením "Rapid Exchange" >

• Udržujte pozici RUNTHROUGH NS a opatrně odstraňte/vložte intervenční zařízení a potvrďte polohu špičky vodiče při fluoroskopii s vysokým rozlišením.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO SKLADOVÁNÍ

V průběhu skladování chraňte před kontaktem s vodou, přímým slunečním světlem, extrémní teplotou nebo vysokou vlhkostí.

HLÁŠENÍ INCIDENTU

Pokud během používání tohoto zařízení nebo v důsledku jeho použití došlo k vážnému incidentu, oznamte to prosím výrobci a/nebo jeho zplnomocněnému zástupci a vašemu vnitrostátnímu orgánu.

SHRNUTÍ BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU (SSCP)

Pro shrnutí bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) navštivte prosím https://ec.europa.eu/tools/eudamed (BASIC UDI-DI: 498735026TWNST6).

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

SLOVAK

NÁVOD NA POUŽITIE

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

POPIS

Runthrough NS je cievkový vodiaci drôt s priemerom 0,014" (0,36 mm). Distálny hrot je tvarovateľný. Distálna časť vodiaceho drôtu obsahuje hrotovú cievku a značkovač hrotovej cievky. Značkovač hrotovej cievky je nepriestupný pre rádiové žiarenie na zaistenie viditeľnosti. Distálna časť má na povrchu silikónový a hydrofilný povlak alebo len hydrofilný povlak v závislosti od typu výrobku. Povlak poskytuje mazivosť na zníženie trecieho odporu s cievami. Hydrofilný povlak je po navlhčení mazľavý. Hriadeľ má na povrchu silikónový a PTFE povlak. Povlak hriadeľa poskytuje lubrikantnosť na zníženie trecieho odporu pri intervenčných katétroch. Runthrough NS má upravený proximálny koniec, ktorý umožňuje pripojiť predlžovací vodič Runthrough NS.

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL

RUNTHROUGH NS sa používa na navádzanie intervenčných zariadení k lézii na perkutánnu transluminálnu koronárnu angioplastiku (PTCA) za účelom zlepšenia prietoku krvi v myokarde v stetonickej lézii v koronárnych cievach. Nepoužívajte ho na žiadne iné účely.

INDIKÁCIE

RUNTHROUGH NS je indikovaný na liečbu ischemickej choroby srdca (CAD) charakterizovanej zúžením koronárnych tepien, ktoré privádzajú krv do srdca.

KONTRAINDIKÁCIE

- Pacienti, ktorí mali v minulosti spazmus koronárnej artérie.
- Tehotné pacientky alebo pacientky, ktoré môžu byť tehotné.
- Pacienti, u ktorých je kvôli ich zdravotnému stavu kontraindikovaná chirurgická operácia.
- Lézie, ktoré sa objavia v čase kratšom ako jeden mesiac po zhotovení bypassu alebo po nepravej aneuryzme.
- Pacienti, u ktorých existuje kontraindikácia kvôli antiagregačnej alebo antikoagulačnej liečbe.
- Pacient so závažnou alergiou na kontrastné látky.

Pozorne si prečítajte zoznam KONTRAINDIKÁCIÍ v návode na použitie priloženom pri iných intervenčných zariadeniach používaných s RUNTHROUGH NS.

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Pacienti, ktorí potrebujú koronárnu angioplastiku.

URČENÍ POUŽÍVATELIA

RUNTHROUGH NS používajú intervenční kardiológovia, ktorí sú dobre vyškolení v angiografii a perkutánnej transluminálnej koronárnej angioplastike (PTCA).

NEPRIAMY KLINICKÝ PROSPECH

Umožnenie koronárnej intervencie križením cieľovej lézie a vedením intervenčných zariadení.

KOMPLIKÁCIE

Možné komplikácie spojené s používaním RUNTHROUGH NS zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na:

- akútny infarkt myokardu
- hypotenziu
- disekciu koronárnej artérie, perforáciu koronárnej artérie, ruptúru artérie, poranenie koronárnej artérie
- infekčné ochorenie a komplikácie v mieste vpichu
- hemoragické komplikácie
- ischémiu myokardu
- spazmus koronárnej artérie
- bradykardiu, palpitácie
- arteriovenóznu fistulu
- nestabilnú anginu pectoris
- arytmiu vrátane komorovej fibrilácie
- tvorbu nepravej aneuryzmy a. femoralis, nepravú aneuryzmu
- alergiu na lieky
- úplnú okluziu koronárnej artérie
- distálnu embolizáciu
- mozgový infarkt

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

Pozorne si prečítajte zoznam KOMPLIKÁCIÍ v návode na použitie priloženom pri iných intervenčných zariadeniach používaných s RUNTHROUGH NS.

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

VAROVANIA

Pred procedúrou pozorne preskúmajte celé zariadenie, aby ste overili jeho správnu funkciu a neporušenosť. Nedodržanie nasledovných varovaní môže viesť k poškodeniu cievy, odretiu hydrofilného povrchu, uvoľneniu umelohmotných častí z RUNTHROUGH NS a/alebo poškodeniu alebo k pretrhnutiu/prerušeniu drôtu, ktoré môžu vyžadovať jeho vybratie.

- **Nemanipulujte a/alebo nevyťahujte RUNTHROUGH NS cez ihlu s kovovým otvorom, cez kovový dilatátor alebo kovový vkladač pre vodiaci drôt. Manipulácia a/alebo vyťahovanie drôtu cez ihlu s kovovým otvorom, kovový dilatátor alebo kovový vkladač môže viesť k poškodeniu a/alebo pretrhnutiu vodiaceho drôtu RUNTHROUGH NS.**
- **Nepoužívajte RUNTHROUGH NS so zariadeniami, ktoré obsahujú kovové časti ako sú katétre pre aterektómiu. Nemanipulujte s RUNTHROUGH NS cez podpery stentu. Takéto zaobchádzanie môže spôsobiť odlúpnutie povrchovej vrstvy pozostávajúcej z hydrofilného polyméru a poškodiť a/alebo pretrhnúť drôt.**
- **Distálna časť RUNTHROUGH NS je v dĺžke 1 cm tvarovateľná. Pri tvarovaní RUNTHROUGH NS postupujte podľa POKYNOV NA POUŽITIE (1-5).**
- **Pri kontrole priebehu a polohy hrotu drôtu pod fluoroskopiou s vysokým rozlíšením zaobchádzajte s RUNTHROUGH NS v cieve pomaly a opatrne.**
- **Ak budete cítiť akýkoľvek odpor alebo ak sa zdá správanie a/alebo umiestnenie špičky nesprávne, prestaňte manipulovať s RUNTHROUGH NS a/alebo s intervenčným zariadením a stanovte príčinu fluoroskopiou s vysokým rozlíšením. Neschopnosť dodržania správnej opatrnosti môže viesť k ohýbaniu, krúteniu, oddeľovaniu hrotu vodiaceho drôtu, poškodeniu intervenčného zariadenia alebo poškodeniu cievy.**
- **Chirurgické nástroje ako háky alebo pean, je možné použiť len po vytiahnutí RUNTHROUGH NS z cievy pacienta. Používanie chirurgického nástroja počas prítomnosti RUNTHROUGH NS v cieve môže spôsobiť pretrhnutie RUNTHROUGH NS.**
- **Všetky zariadenia používané s RUNTHROUGH NS by mali byť pred a počas používania dostatočne navlhčené heparinizovaným fyziologickým roztokom. Nesprávna príprava systému môže viesť k poškodeniu alebo uvoľneniu častí zložených z hydrofilného polyméru a/alebo môže zabrániť hladkému pohybu drôtu.**
- **Nepoužívajte RUNTHROUGH NS na zákroky na alebo cez a. mammaria interna. Môže to viesť k pretrhnutiu alebo prerušeniu RUNTHROUGH NS.**
- **Nepoužívajte RUNTHROUGH NS ako vonkajší vodiaci drôt v prípade zavádzania stentov metódou paralelného drôtu.**
- **Neohýbajte RUNTHROUGH NS opakovane v rovnakom bode. Môže to viesť ku deformácii, pretrhnutiu alebo prerušeniu RUNTHROUGH NS.**
- **Ak je použité intervenčné zariadenie s kohútikom, nepoužívajte tento kohútik keď je RUNTHROUGH NS v zariadení. Môže to viesť ku pretrhnutiu alebo prerušeniu RUNTHROUGH NS.**
- **Zaobchádzajte s RUNTHROUGH NS opatrne pri jeho prechode cez umiestnený stent. Posun stentu, deformácia stentu, pretrhnutie, alebo prerušenie RUNTHROUGH NS môžu byť spôsobené záchytom RUNTHROUGH NS umiestneným stentom.**
- **Nepoužívajte pri magnetickej rezonancii.**
- **Ak by RUNTHROUGH NS vyčnieval z bočného otvoru intervenčného zariadenia, neodstraňujte RUNTHROUGH NS nasilu, ale odstráňte RUNTHROUGH NS ako jednu jednotku s iným pomocným zariadením.**
- **Po vymenení intervenčného zariadenia použitím predlžovacieho drôtu RUNTHROUGH NS sa uistíme, či je predlžovací drôt odstránený blízko intervencie. Oddelenie v mieste spojenia môže byť následkom zaobchádzania ako je rotácia v čase, keď sú RUNTHROUGH NS a predlžovací drôt RUNTHROUGH NS spojené.**
- **Predlžovací drôt RUNTHROUGH NS je povolené pripájať výhradne ku RUNTHROUGH NS. Ak sa pripojí (pripevní) iný predlžovací drôt ako predlžovací drôt RUNTHROUGH NS, môže to viesť k poškodeniu RUNTHROUGH NS z dôvodov kompatibility.**
- **Kobalt (CAS:7440-48-4) klasifikovaný ako CMR* 1B je prítomný v hrotovej cievke a hriadeli v koncentrácii nad 0,1 % hmotnosti.**
  ***CMR = karcinogénny, mutagénny alebo toxický pre reprodukciu (nariadenie CLP EÚ 1272/2008).**
  Súčasné vedecké dôkazy potvrdzujú, že zdravotnícke pomôcky vyrobené zo zliatin nehrdzavejúcej ocele obsahujúcich kobalt nespôsobujú zvýšené riziko rakoviny alebo nepriaznivých reprodukčných účinkov.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Tento produkt bol sterilizovaný plynným etylénoxidom. Je len pre jednorazové použitie. Nepoužívať opakovane. Neresterilizovať. Neaplikujte opakovane. Opakované aplikovanie môže narušiť sterilitu, biokompatibilitu a funkčnú integritu produktu.
- Dôkladne skontrolujte balenie jednotky a uistite sa, že nie je poškodená sterilná zábrana.
- Produkt je sterilný v uzavretom a nepoškodenom jednotkovom balení. Nepoužívajte, ak sú jednotkové balenie alebo RUNTHROUGH NS poškodené alebo znečistené.
- Výrobok by mal byť použitý hneď po otvorení balenia a po použití správne zlikvidovaný podľa miestnych predpisov. Výrobok je biologicky nebezpečný, pretože je kontaminovaný krvou a je fyzicky nebezpečný kvôli svojmu ostrému koncu.
- Celý postup sa má vykonať aseptickým spôsobom.

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

• Pri súčasnom použití lieku alebo zariadenia s RUNTHROUGH NS má operatér plne rozumieť vlastnostiam/charakteristikám lieku alebo zariadenia s cieľom vyhnúť sa poškodeniu RUNTHROUGH NS.
• Nepremiestňujte torzné zariadenie počas držania RUNTHROUGH NS. Môže to viesť k pretrhnutiu RUNTHROUGH NS.
• Bezpečnosť a efektívnosť pokrytého zariadenia vo vaskulárnych oblastiach iných, než v tých, ktoré boli špecificky uvedené nebola stanovená alebo je neznáma.

POKYNY NA POUŽITIE

1. Príprava RUNTHROUGH NS

1-1 Vyberte RUNTHROUGH NS a držiak z balenia.

1-2 Pred vybratím RUNTHROUGH NS z držiaka, vstreknite striekačkou heparinizovaný fyziologický roztok cez hrdlo držiaka.

1-3 Po odstránení uzáveru vyberte RUNTHROUGH NS z držiaka a pred použitím ho skontrolujte s cieľom overiť, či je navlhčený. Ak nie je možné RUNTHROUGH NS ľahko vybrať z držiaka, vstreknite do držiaka viac heparinizovaného fyziologického roztoku a skúste to znova.

1-4 Namočte dostatočne RUNTHROUGH NS do heparinizovaného fyziologického roztoku.

VAROVANIE

Proximálny koniec RUNTHROUGH NS vyčnieva z držiaka. Pri zavádzaní vodiaceho drôtu do intervenčného zariadenia skontrolujte smer vodiaceho drôtu.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Distálna časť RUNTHROUGH NS nie je klzká, ak nie je navlhčená. Poškodenie alebo uvoľnenie častí pozostávajúcich z hydrofilného polyméru môže byť následkom ponechania suchého alebo nedostatočne navlhčeného povrchu.
- Pred použitím dostatočne navlhčite povrch RUNTHROUGH NS. Distálna časť nie je ohybná, ak nie je povrch dostatočne vlhký.
- Keď je distálna časť RUNTHROUGH NS vybraná z trubici s držiakom, môže byť zakrivená kvôli nedostatočne zvlhčenej hydrofilnej vrstve. Je možné ju vyrovnať na pôvodný stav, keď sa jej povrch dostatočne zvlhčí.

1-5 V prípade potreby jemne vytvarujte ohybný koniec vodiaceho drôtu podľa štandardných postupov (Obr. 1).

VAROVANIE

Poškodenie alebo pretrhnutie vodiaceho drôtu môže byť následkom ponechania suchého, vyhrievaného povrchu, držania nechtami, peanom alebo iným nástrojom, ostrého ohnutia alebo opakovaného ohýbania v rovnakom bode.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Tvarovateľnosť RUNTHROUGH NS môže byť nedostačujúca v prípade nedostatočného navlhčenia.

1-6 Ak nie je určený na okamžité vloženie RUNTHROUGH NS do intervenčného zariadenia, ponechajte RUNTHROUGH NS v držiaku s heparinizovaným fyziologickým roztokom až do zavedenia.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Pri opätovnom vkladaní RUNTHROUGH NS do držiaka dávajte pozor, aby ste okrajom držiaka nepoškodili povrch vodiaceho drôtu.

2. Vloženie do intervenčného zariadenia

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Použite vhodné intervenčné zariadenie zodpovedajúce vonkajšiemu priemeru (O.D.) RUNTHROUGH NS.
Kvôli variáciám určitých vnútorných priemerov špičky intervenčných zariadení sa môže počas manipulácie objaviť abrázia hydrofilného povlaku. Ak počas zavádzania vodiaceho drôtu do intervenčného zariadenia pociťujete akýkoľvek odpor, odporúča sa prestať používať takéto zariadenia.

2-1 Skontrolujte a pripravte intervenčné zariadenie podľa pokynov na použitie zariadenia.

2-2 Ak je to nevyhnutné, pripojte Y konektor k portu vodiaceho drôtu intervenčného zariadenia a naplňte zariadenie heparinizovaným fyziologickým roztokom.

VAROVANIE

Dostatočne naplňte intervenčné zariadenie tak, že vo vnútri nezostanú žiadne vzduchové bubliny. Nesprávne naplnenie môže brániť hladkému pohybu vodiaceho drôtu.

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

2-3 Uistite sa, že povrch RUNTHROUGH NS je dostatočne vlhký. Vložte RUNTHROUGH NS do intervenčného zariadenia a pomaly posúvajte vodiaci drôt až kým nebude spolu so špičkou zariadenia správne umiestnený.
Pri použití intervenčného zariadenia s rýchlou výmenou vložte proximálny koniec RUNTHROUGH NS do distálneho konca zariadenia, posúvajte vodiaci drôt cez lúmen vodiaceho drôtu až kým nebudú vodiaci drôt a špička zariadenia správne umiestnené.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Vloženie RUNTHROUGH NS do intervenčného zariadenia, keď je ohnuté by mohlo spôsobiť poškodenie zariadenia proximálnym koncom vodiaceho drôtu.

2-4 Utiahnite hemostázový ventil Y konektora, zatiaľ čo overíte, či proximálny koniec RUNTHROUGH NS nevyčnieva a či sa plynulo posúva.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Nemanipulujte s RUNTHROUGH NS, keď je silno zafixovaný hemostatickým ventilom, pretože výsledkom môže byť pretrhnutie RUNTHROUGH NS.

3. Činnosť systému

3-1 Umiestnite vodiaci drôt na miesto požadovanej lézie s použitím schváleného postupu.
Vložte systém intervenčného zariadenia/vodiaceho drôtu cez hemostázový ventil Y konektora pripojeného k vodiacemu drôtu umiestnenému na požadovanej lézii a posúvajte systém 1-2 cm od distálneho konca vodiaceho drôtu pri fluoroskopii s vysokým rozlíšením.

VAROVANIE

Opatrne manipulujte vodiacim drôtom a dajte pozor, aby sa s ním nemanipulovalo nesprávne počas toho, keď je RUNTHROUGH NS a/alebo intervenčné zariadenie v cieve. Poškodenie alebo pretrhnutie vodiaceho drôtu a/alebo poškodenie cievy môže vzniknúť vtedy, ak sa dilatačný katéter skĺzne zo svojej pozície a a vyvíja príliš veľký tlak na vodiaci drôt.

3-2 Pri posune RUNTHROUGH NS cez léziu s ním narábajte pomaly a opatrne, zatiaľ čo sledujete priebeh a polohu hrotu vodiaceho drôtu pod fluoroskopiou s vysokým rozlíšením s cieľom zabrániť, aby sa hrot nezachytil v lézii.

3-3 Uistite sa, či je RUNTHROUGH NS pevne vložený do požadovanej cievy pri fluoroskopii s vysokým rozlíšením vo viacerých smeroch.

VAROVANIA

- **Pri výbere cievy, do ktorej sa má RUNTHROUGH NS vložiť alebo pri posune vodiaceho drôtu cez stenózu neotáčajte proximálny koniec vodiaceho drôtu tri alebo viackrát za sebou v rovnakom smere, ak sa hrot vodiaceho drôtu zachytil. Následkom môže byť pretrhnutie vodiaceho drôtu.**
- **Ak počas manipulácie pocítite akýkoľvek odpor na RUNTHROUGH NS alebo intervenčnom zariadení alebo ak sa vám zdá tvar, správanie alebo poloha špičky vodiaceho drôtu nesprávna, napr. v prípade, keď je špička zaseknutá kvôli cievnemu kŕču alebo inej príčine alebo je špička zložená tak, ako je to znázornené na obrázku Obr. 2, prestaňte manipulovať s vodiacim drôtom (a zariadením) a starostlivo určte príčinu fluoroskopiou a podniknite vhodné nápravné opatrenia. Potom pomaly, bez otáčania vyberte vodiaci drôt s cieľom vymeniť ho za nový. Pokračovanie manipulácie s vodiacim drôtom alebo zariadením počas opísaných podmienok môže mať za následok poškodenie ciev, poškodenie alebo rozdelenie špičky vodiaceho drôtu a/alebo poškodenie intervenčného zariadenia.**

3-4 Posúvajte intervenčné zariadenie k žiadanej lézii cez RUNTHROUGH NS.

4. Ak vymieňate RUNTHROUGH NS

4-1 Uvoľnite hemostatický ventil Y konektora a pomaly vyberte RUNTHROUGH NS, zatiaľ čo kontrolujete polohu hrotu pomocou fluoroskopie s vysokým rozlíšením. Opatrne vymeňte vodiaci drôt tak, aby sa do intervenčného zariadenia nedostal vzduch.

4-2 Jemne vložte nový RUNTHROUGH NS do intervenčného zariadenia v súlade s horeuvedenými položkami 2-3 a 2-4. V prípade použitia intervenčného zariadenia s rýchlou výmenou, odstráňte zariadenie a vymeňte vodiaci drôt.

VAROVANIA

- **Ak cítite počas vkladania RUNTHROUGH NS akýkoľvek odpor, zastavte manipuláciu a vymeňte ho za nový. Manipulácia proti odporu môže mať za následok poškodenie cievy, kvôli poškodeniu RUNTHROUGH NS alebo intervenčného zariadenia.**
- **Pred zavádzaním špičky vodiaceho drôtu do intervenčného zariadenia sa uistite, že je smer špičky zariadenia paralelný s cievou. Poškodenie cievy môže nastať, ak sa RUNTHROUGH NS posúva tak, že hrot RUNTHROUGH NS ukazuje smeruje na stenu cievy alebo ak nie je paralelne s cievou.**

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

5. Dočasné skladovanie počas procedúry

5-1 Odstráňte krvné reziduá na RUNTHROUGH NS prepláchnutím vodiaceho drôtu v nádobe s heparinizovaným fyziologickým roztokom. Utrite sterilnou gázou navlhčenou v heparinizovanom fyziologickom roztoku, ak sú nejaké krvné reziduá ešte stále prilepené na vodiacom drôte.

5-2 Vložte RUNTHROUGH NS späť do držiaka a naplňte ho heparinizovaným fyziologickým roztokom.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Ak sa RUNTROUGH NS pohybuje menej hladko ako predtým, vymeňte ho za nový.
- Nepotierajte RUNTHROUGH NS alkoholom alebo chlórhexidínovým roztokom kyseliny glukónovej, pretože tieto môžu negatívne ovplyvniť povrch RUNTHROUGH NS.
- Nepoužívajte suchú gázu, pretože táto môže poškodiť povrchové krytie.

6. Pri výmene intervenčného zariadenia

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Si opatrne prečítajte nasledujúce pokyny a manuál priložený k intervenčnému zariadeniu.

< Použitie s „cez drôtovým" intervenčným zariadením >

- Predĺžte RUNTHROUGH NS pripojením predlžovacieho drôtu pred vyjmutím/vložením zariadenia.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Pred vyjmutím „cez drôtového" intervenčného zariadenia v kombinácii s RUNTHROUGH NS, manipulujte s RUNTHROUGH NS pomaly a opatrne overujúc správanie distálneho konca RUNTHROUGH NS injekciou heparinizovaného fyziologického roztoku alebo kontrastného média cez lúmen vodiaceho drôtu pripojeného k striekačke alebo k injektoru. RUNTHROUGH NS sa môže posunúť a môže poškodiť cievu.

< Použitie s intervenčným zariadením s „rýchlou výmenou" >

- Udržujte polohu RUNTHROUGH NS a opatrne odstráňte/vložte intervenčné zariadenie overujúc polohu špičky vodiaceho drôtu pri fluoroskopii s vysokým rozlíšením.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI SKLADOVANÍ

Zabráňte pôsobeniu vody, priameho slnečného svetla, extrémnej teploty alebo vysokej vlhkosti počas uskladnenia.

OHLÁSENIE NEŽIADUCEJ UDALOSTI

Ak počas alebo v dôsledku používania tejto pomôcky došlo k závažnej nežiaducej udalosti, ohláste ju výrobcovi alebo jeho oprávnenému zástupcovi a svojmu vnútroštátnemu orgánu.

ZHRNUTIE BEZPEČNOSTNÉHO A KLINICKÉHO VÝKONU (SSCP)

Pre zhrnutie bezpečnostného a klinického výkonu (SSCP), prosím, navštívte stránku https://ec.europa.eu/tools/eudamed (BASIC UDI-DI: 498735026TWNST6).

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

TÜRKÇE

KULLANIM TALİMATLARI

Kullanmadan önce aşağıdaki uyarıları, önlemleri ve yönlendirmeleri dikkatlice okuyun.

AÇIKLAMA

RUNTHROUGH NS, 0,014" (0,36 mm) çapında bobin tipi bir kılavuz teldir. Distal uç şekillendirilebilir. Kılavuz telin distal ucunda bir uç bobini ve bir uç bobini işaretleyici bulunur. Uç bobini işaretleyici, görünürlük sağlamak için radyoopasiteye sahiptir. Distal uç, ürün tipine bağlı olarak yüzeyinde silikon ve hidrofilik kaplamaya ya da sadece hidrofilik kaplamaya sahiptir. Kaplama, damarlarla sürtünme direncini azaltmak için kayganlık sağlar. Hidrofilik kaplama ıslandığında kayganlaşır. Milin yüzeyinde slikon ve PTFE kaplama vardır. Şaft kaplaması, girişimsel kateterlerle sürtünme direncini azaltmak için kayganlık sağlar.
RUNTHROUGH NS, RUNTHROUGH NS Extension Wire takılabilmesini sağlayan modifiye edilmiş bir yakın uca sahiptir.

KULLANIM AMACI

RUNTHROUGH NS'nin, koroner damarlardaki stenotik bir lezyondaki miyokardiyal kan akışını iyileştirmek amacıyla, girişimsel cihazları perkütan transluminal koroner anjiyoplasti (PTCA) için bir lezyona yönlendirmek için kullanıldığı belirtilmektedir. Herhangi başka bir amaç için kullanmayın.

ENDİKASYON

RUNTHROUGH NS, kalbe kan taşıyan koroner arterlerin daralması ile karakterize edilen koroner arter hastalığı (CAD) için tasarlanmıştır.

KONTRAENDİKASYON

- Önceden koroner atardamar spazm geçirmiş olan hastalar.
- Hamile olan hastalar veya hamile olabilecek hastalar.
- Kendi durumundan dolayı ameliyat için uygun olmayan hastalar.
- Bir aydan daha az sure önce yapılan baypass'ı izleyen lezyonlar veya yalancı anevrizma.
- Anti-plateler veya anti-koagülasyon tedavisine kontraendike hastalar.
- Kontrast maddelere karşı kritik alerjisi olan hastalar.

RUNTHROUGH NS ile birlikte kullanılacak diğer cihazların yönergelerindeki KONTRAENDİKASYONLARI dikkatle okuyun.

HASTA HEDEF GRUBU

Koroner anjiyoplastiye ihtiyaç duyan hastalar.

HEDEF KULLANICILAR

RUNTHROUGH NS, anjiyografi ve perkütan transluminal koroner anjiyoplasti (PTCA) konusunda iyi eğitim almış girişimsel kardiyologlar tarafından kullanılmalıdır.

DOLAYLI KLİNİK YARARLAR

Hedef lezyonu geçerek koroner girişimi mümkün kılmak ve girişimsel cihazları yönlendirmek.

KOMPLİKASYONLAR

RUNTHROUGH NS kullanımında oluşabilecek muhtemel komplikasyonlar aşağıdadır fakat komplikasyonlar bunlarla sınırlı değildir:

- Akut miyokardiyal enfarktüs
- Düşük tansiyon
- Koroner arter diseksiyon, Arter yırtılması, Arter kopması, Koroner arter zedelenmesi
- Bulaşıcı hastalık ve delik saha komplikasyonu
- Hemorajik komplikasyon
- Miyokardiyal yerel kansızlık
- Koroner atardamar spazmı
- Bradikardi Çarpıntı
- Anteriovenöz fistül
- Stabil olmayan anjin göğüs anjini
- Ventriküle ait lifler dahil aritmi
- Uyluk yalancı nevrizma oluşumu, yalancı anevrisma
- İlaç alerjisi
- Koroner arter toplam oklüzyonu
- Distal embolizasyon
- Beyinsel enfarktüs

RUNTHROUGH NS ile birlikte kullanılacak diğer cihazların yönergelerindeki KOMPLİKASYONLARINI dikkatle okuyun.

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

UYARILAR VE ÖNLEMLER

UYARILAR

Prosedürden önce uygun fonksiyon göstermesi ve doğru çalışmasını denetlemek amacıyla tüm ekipmanı dikkatle inceleyin. Aşağıdaki uyarılara uyulmaması, damarın zarar görmesine, hidrofilik kaplamanın aşınmasına, tekrar bulunmasını gerektirecek şekilde RUNTHROUGH NS'den plastik parçaların ayrılmasına ve/veya telin zarar görmesine, kırılmasına/ayrılmasına yol açabilir.

- **RUNTHROUGH NS'yi metal giriş iğnesiyle, metal bir dilatörle veya metal bir kılavuz tel sokucu ile kullanmayın ve/veya geri çekmeyin. Metal bir giriş iğnesi, metal bir dilatör veya metal bir kılavuz tel sokucu ile kullanım ve/veya geri çekme RUNTHROUGH NS'nin zarar görmesine ve/veya ayrılmasına yol açabilir.**
- **RUNTHROUGH NS'yi, Aterektomi kateter gibi metal parçalar içeren cihazlarla kullanmayın. RUNTHROUGH NS'yi stent desteği ile çalıştırmayın. Bu tür manipülasyonlar RUNTHROUGH NS hidrofilik polimer tabakasının sıyrılmasına, ve zarar görmesine ve/veya telin kopmasına neden olur.**
- **RUNTHROUGH NS, distal ucunun ilk 1 cmsi şekil verilebilir.**
  RUNTHROUGH NS'ye şekil verirken KULLANIM TALİMATLARI 1-5'i takip edin.
- **Yüksek çözünürlüğe sahip fluoroskopi altında telin durumunu ve yerini teyit ederken, RUNTHROUGH NS'i yavaşça ve dikkatlice hareket ettirin.**
- **Herhangi bir direnç hissedilmesi ya da ucun davranışı ve/veya konumunun uygun görülmemesi durumunda, RUNTHROUGH NS'nin ve/veya girişimsel cihazın yönlendirmesin durdurun ve yüksek çözünürlüklü floroskopi ile sebebi belirleyin. Yeteri kadar dikkatli olmamak, bükülmeye, dolaşmaya, kılavuz telin ucunun ayrılmasına, girişim cihazının zarar görmesine ya da damarın zarar görmesine neden olabilir.**
- **Mandal veya pens gibi yakalayıcı veya tutucu gibi bir aracı yalnızca RUNTHROUGH NS hastanın damarından çıkarıldıktan sonar kullanılabilir. RUNTHROUGH NS damardayken bir tür bir aracın kullanılması**
  RUNTHROUGH NS'nin kırılmasına yol açabilir.
- **RUNTHROUGH NS ile birlikte kullanılan bütün araçlar kullanımdan önce ve kullanım sırasında heparin uygulanmış fizyolojik tuz çözeltisi ile ıslatılmalıdır. Sistemin uygunsuz çalıştırılması hidrofilik polimer parçaların kırılması veya ayrılmasına yol açabilir ve/veya telin düz ilerlemesini önleyebilir.**
- **RUNTHROUGH NS'yi iç meme arteri için kullanmayın. RUNTHROUGH NS'nin kırılmasına veya ayrılmasına sebep olabilir.**
- **Paralel tel tekniğinde stent durumunda RUNTHROUGH NS'yi dış kılavuz olarak kullanmayın.**
- **RUNTHROUGH NS'yi aynı noktada devamlı olarak bükmeyin. Bu, RUNTHROUGH NS'nin deforme olmasına, kırılmasına veya ayrılmasına neden olabilir.**
- **Girişim cihazı bir musluk ile kullanılıyorsa, RUNTHROUGH NS cihazın içindeyken bu musluğu çalıştırmayın. Bu, RUNTHROUGH NS'nin kırılmasına veya ayrılmasına neden olabilir.**
- **Yerleştirilmiş bir stent içinden geçirirken RUNTHROUGH NS'yi dikkatli kullanın. RUNTHROUGH NS yerleştirilmiş bir stente yakalanırsa stent kayabilir, deforme olabilir veya RUNTHROUGH NS kırılabilir veya ayrılabilir.**
- **Emar sırasında kullanmayın.**
- **RUNTHROUGH NS'nin girişim cihazının yan deliğinden dışarı çıkması gerekiyorsa, RUNTHROUGH NS'yi güç kullanarak çıkarmayın. Bunun yerine RUNTHROUGH NS'yi diğer yardımcı cihazla birlikte tek bütün olarak çıkarın.**
- **Girişim cihazı RUNTHROUGH NS Uzatma Teli kullanarak değiştirildikten sonra, uzatma telinin bir sonraki girişim öncesinde çıkarıldığından emin olun. RUNTHROUGH NS ve RUNTHROUGH NS Uzatma Teli bağlıyken döndürerek kullanım ek yerinin ayrılmasıyla sonuçlanabilir.**
- **RUNTHROUGH NS Uzatma Telinin RUNTHROUGH NS'ye eklenmesinde hiçbir sakınca yoktur. Eğer RUNTHROUGH NS Uzatma Teli dışında başka bir uzatma teli eklenirse (bağlanırsa) uyumsuzluk sebebiyle RUNTHROUGH NS zarar görebilir.**
- **Uç bobininde ve milde, ağırlığa göre konsantrasyonu %0,1 üzerinde olan CMR* 1B olarak sınıflandırılmış kobalt (CAS:7440-48-4) vardır.**
  ***CMR = Kanserojen, mutajenik veya üreme için toksik (CLP Yönetmeliği EU 1272/2008).**
  Mevcut bilimsel kanıtlar, kobalt içeren paslanmaz çelik alaşımlarından üretilen tıbbi cihazların kanser riskinde veya olumsuz üreme etkilerinde artışa neden olmadığını desteklemektedir.

ÖNLEMLER

- Bu ürün etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir. Tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın. Sterililize etmeyin. Yeniden işleme tabii tutmayın. Yeniden işleme tabi tutmak bu ürünün sterilliğini, biyolojik uyumluluğunu ve işlevsel bütünlüğünü tehlike altında bırakabilir.
- Steril bariyerde herhangi bir hasar meydana gelip gelmediğinden emin olmak için ürünün ambalajını dikkatlice inceleyin.
- Açılmamış ve zarar görmemiş ünite paketinde steril durumdadır. Paket veya RUNTHROUGH NS zarar gömüşse veya kirlenmişse kullanmayın.
- Ürün, paketi açıldıktan hemen sonra kullanılmalı ve kullanıldıktan sonra yerel düzenlemelere uygun olarak güvenli ve düzgün şekilde imha edilmelidir. Bu ürün kanla karıştığından biyozararlıdır ve keskin kenarı nedeniyle fiziksel tehlike taşır.
- Bütün prosedür aseptik olarak gerçekleştirilmelidir.
- RUNTHROUGH NS ile eşzamanlı olarak bir ilaç veya araç kullanırken operatör RUNTHROUGH NS'nin zarar görmemesi için ilacın veya cihazın bütün özelliklerini bilmelidir.
- RUNTHROUGH NS'yi tutarken tork aletini yeniden yerleştirmeyin. Bu RUNTHROUGH NS'nin kırılmasına yol açabilir.
- Spesifik olarak belirtilenler dışındaki vasküler bölgelerde, kaplamalı cihazın güvenliği ve etkinliği belirlenmemiştir veya bilinmemektedir.

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

KULLANIM TALİMATLARI

1. RUNTHROUGH NS'nin hazırlanması

1-1 RUNTHROUGH NS ve tutucuyu paketten çıkarın.

1-2 RUNTHROUGH NS'yi tutucusundan çıkarırken tutucunun göbeğinden bir şırıngayla heparin uygulanmış fizyolojik tuz solüsyonu enjekte edin.

1-3 Tel durdurucusunu çıkardıktan sonra, RUNTHROUGH NS'yi tutucusundan çıkarın ve kullanımdan önce yağlanıp yağlanmadığını kontrol etmek için RUNTHROUGH NS'yi inceleyin. Eğer RUNTHROUGH NS tutucudan kolayca ayrılamıyorsa tutucuya daha fazla heparin uygulanmış fizyolojik tuz solüsyonu enjekte edin ve tekrar deneyin.

1-4 RUNTHROUGH NS'yi heparin uygulanmış fizyolojik tuz solüsyonuna cihazın batırın.

UYARI

RUNTHROUGH NS proksimal ucunu tutucudan çıkarın. Kılavuz teli girişim cihazına sokarken kılavuzu telin yönünden emin olun.

ÖNLEMLER

- RUNTHROUGH NS distal kısmı ıslak olmadığı sürece yağlanmış değildir. Burası yüzeyi kuruyken veya yeterince ıslak değilken tutulursa hidrofilik polimer parçalar zarar görebilir veya ayrılabilir.
- Kullanımdan önce RUNTHROUGH NS yüzeyi iyice ıslatılmalıdır. Distal parçası yeterince ıslak değilse esnek de değildir.
- Tutacak borusundan çıkarıldığında, hidrofilik kaplamanın yeteri kadar ıslanmamasından ötürü RUNTHROUGH NS'nin uzak ucu kıvrık olabilir. Bu kısım, yüzeyi yeterince ıslandığında düzleştirilerek orijinal şekline döndürülebilir.

1-5 İstenirse standart pratiklere göre kılavuz tel esnek ucu dikkatle ve hafifçe şekillendirilebilir (Şek. 1).

UYARI

Yüzeyi kuruyken, ıslatılmışken, tırnaklarla, penslerle veya başka aletlerle tutulursa sertçe eğilirse veya aynı noktadan tekrar eğilirse kılavuz tel zarar görebilir veya ayrılabilir.

ÖNLEM

Yeterince ıslatılmazsa RUNTHROUGH NS şekil alamaz.

1-6 RUNTHROUGH NS'nin bir girişim cihazına hemen sokulması gerekmiyorsa, RUNTHROUGH NS'yi takma zamanına kadar içi heparinize fizyolojik salin solüsyonu dolu tutacağın içinde tutun.

ÖNLEM

RUNTHROUGH NS tutucusuna yeniden sokarken tutucunun kenarının kılavuz teline zarar vermemesine dikkat edin.

2. Bir girişim cihazına sokma

ÖNLEM

RUNTHROUGH NS'nin dış çapına denk gelen uygun bir girişim cihazı kullanın. Bazı girişimsel cihaz uçlarında iç çapların farklı olmasından dolayı, manipülasyon sırasında hidrofilik kaplamada aşınma oluşabilir. Kılavuz telin girişim cihazına sokulması sırasında herhangi bir direnç hissedilmesi durumunda, bu tür cihazların kullanılmaması önerilir.

2-1 Girişim cihazını, cihazın kullanım talimatlarına göre inceleyin ve hazırlayın.

2-2 Gerekiyorsa, girişim cihazının kılavuz teli portuna bir Y konektör bağlayın ve cihazı heparinize fizyolojik salin solüsyonuyla astarlayın.

UYARI

Girişim cihazını, içinde hiçbir hava kabarcığı kalmayacak şekilde astarlayın. Uygunsuz dolum kılavuz telin düz ilerlemesini engelleyebilir.

2-3 RUNTHROUGH NS yüzeyinin yeterince ıslak olduğundan emin olun. RUNTHROUGH NS'yi girişim cihazına takın ve kılavuz teli, kılavuz tel ve cihazın ucu uygun pozisyona gelene kadar ilerletin.
Hızlı değişen tipte bir girişim cihazı kullanıldığında, RUNTHROUGH NS'nin yakın ucunu cihazın uzak ucuna sokun, kılavuz telini, kılavuz teli boşluğu boyunca, kılavuz tel ve cihaz ucu uygun pozisyona gelinceye kadar ilerletin.

ÖNLEM

RUNTHROUGH NS'nin girişim cihazına bükülmüş durumda sokulması, kılavuz telin yakın ucu tarafından cihaza zarar verilmesine neden olabilir.

2-4 RUNTHROUGH NS'nin yakın ucunun sorunsuz bir şekilde dışarı çıktığını ve hareket ettiğini doğrularken Y konektörün hemostaz valfini sıkın.

ÖNLEM

Hemostaz valfı tarafından güçlü bir şekilde kilitlendiğinde RUNTHROUGH NS'yi kullanmayın zira bu RUNTHROUGH NS'nin kırılmasıyla sonuçlanabilir.

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

3. Sistemin çalışması

3-1 Kabul edilen protokolü kullanarak dilatasyon kateterini istenilen lezyona yerleştirin.
Girişim cihazını/kılavuz tel sistemini, istenen lezyona yerleştirilen kılavuz katetere takılan Y konektörün hemostaz valfi boyunca sokun ve sistemi, yüksek çözünürlüklü floroskopi altında kılavuz kateterin uzak ucundan en fazla 1-2 cm kadar ilerletin.

UYARI

Kılavuz kateteri dikkatli bir şekilde yönlendirin ve RUNTHROUGH NS ve/veya girişim cihazı damarın içindeyken istenmeyen davranışlar sergilememesi için gözlemleyin. Kılavuz kateteri konumundan kayar ve kılavuz teli üzerine aşırı yük yüklerse kılavuz teli ayrılabilir ve/veya damar zarar görebilir.

3-2 RUNTHROUGH NS'yi lezyon boyunca ilerletirken yüksek çözünürlüklü florskopi altında kılavuz tel ucunu izleyerek lezyona tutulmasını, yapışmasını önlemek için yavaşça ve dikkatle hareket ettirin.

3-3 RUNTHROUGH NS'nin istenen damara sağlam bir şekilde sokulduğunu birkaç yönde yüksek çözünürlüklü floroskopi altında doğrulayın.

UYARILAR

- **RUNTHROUGH NS'nin gireceği damarı seçerken veya kılavuz teli stenoz içinden ilerletirken kılavuz telin ucu hapsolursa kılavuz tel proksimal ucunu aynı yönde üç veya daha fazla kere çevirmeyin. Bu kılavuz telinin ayrılmasına sebep olabilir.**
- **Yönlendirme sırasında RUNTHROUGH NS veya girişim cihazında herhangi bir direnç hissedilirse ya da kılavuz telinin ucunun şekli, davranışı veya pozisyonu uygunsuz görünüyorsa (ucun damar spazmı veya başka bir nedenden ötürü sıkıştığı bir durumda veya uç, Şekil 2'de gösterildiği gibi katlanmışsa) kılavuz telini (ve cihazı) yönlendirmeyi bırakın ve floroskopi kullanarak bunun sebebini dikkatle inceleyin ve uygun çözümleri uygulayın. Sonra çevirmeden kılavuz teli yavaşça çıkarın ve yenisiyle değiştirin. Bu bahsi geçen durumlarda kılavuz telinini veya cihazı yönlendirmeye devam etmek damara zarar verebilir, kılavuz telinin zarar görmesine veya ayrılmasına neden olabilir ve/veya girişim cihazına zarar verebilir.**

3-4 Girişim cihazını RUNTHROUGH NS üzerinden istediğiniz lezyona doğru ilerletin.

4. RUNTHROUGH NS'yi değiştirirken

4-1 Y konektörü hemostaz valfını gevşetin ve uç konumunu yüksek çözünürlüklü florskopi altında kontrol ederek RUNTHROUGH NS'yi yavaşça çıkarın. Kılavuz tel değiştirilirken dikkatli olunarak girişim cihazına hiçbir şekilde hava girmemesi sağlanmalıdır.

4-2 Yeni RUNTHROUGH NS'yi girişim cihazına yukarıdaki 2-3 ve 2-4 maddelerine göre sokun.
Hızlı değişen tipte bir girişim cihazı kullanılıyorsa cihazı çıkarın ve kılavuz teli değiştirin.

UYARILAR

- **RUNTHROUGH NS'yi sokarken direnç hissedilirse kullanmayı bırakın ve yenisiyle değiştirin. Dirençle karşılaşıldığında yönlendirme yapmak, RUNTHROUGH NS'nin veya girişim cihazının kırılması nedeniyle damarın zarar görmesine neden olabilir.**
- **Kılavuz telinin ucunu girişim cihazı boyunca ilerletmeden önce, cihaz ucunun yönünün damara paralel olduğundan emin olun. RUNTHROUGH NS damara paralel değilken veya damar duvarına doğru yönlenmişken kullanılırsa damar zarar görebilir.**

5. Prosedür sırasında geçici saklama için

5-1 RUNTHROUGH NS'yi heparin uygulanmış fizyolojik tuz solüsyonu içerisinde durulayarak üzerindeki kan kalıntılarını çıkarın. Kılavuz telinde hala kan bulunuyorsa, heparin uygulanmış fizyolojik tuz solüsyonu ile nemlendirilmiş steril gazlı bezle bir kez silin.

5-2 RUNTHROUGH NS'yi tutucunun içine tekrar sokun ve heparin uygulanmış fizyolojik tuz solüsyonu ile doldurun.

ÖNLEMLER

- RUNTHROUGH NS öncekine göre daha az düz ilerleme gösteriyorsa yenisiyle değiştirin.
- RUNTHROUGH NS'yi alkol, glukonik asit klorheksidin çözeltisi ile silmeyin çünkü bunlar RUNTHROUGH NS yüzeyine ters etki gösterebilir.
- Yüzey kaplamasını bozabileceğinden kuru gazlı bez kullanmayın.

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

6. Girişim cihazını değiştirirken

ÖNLEM

Girişim cihazlarıyla birlikte verilen kullanım kılavuzunu dikkatle okuyun ve buradaki talimatlara uyun.

< Bir "Tel Üzerinden" girişim cihazı kullanmak >

• Cihazı çekmeden/sokmadan önce RUNTHROUGH NS'yi, uzatma teli bağlayarak uzatın.

ÖNLEM

Tel Üzerinden girişim cihazını RUNTHROUGH NS ile birlikte çekerken, RUNTHROUGH NS'yi yavaşça yönlendirin ve RUNTHROUGH NS'nin uzak ucunun davranışını, bir şırıngaya ya da bir enjektöre bağlanan kılavuz teli boşluğundan heparinize salin solüsyonu ya da kontrast madde enjekte ederek dikkatle doğrulayın. RUNTHROUGH NS ilerleyip damara zarar verebilir.

< Bir "Hızlı Değişim" girişim cihazı kullanmak >

• RUNTHROUGH NS'nin pozisyonunu koruyun ve kılavuz teli ucunun pozisyonunu yüksek çözünürlüklü floroskopi altında doğrularken girişim cihazını dikkatle çıkarın/sokun.

SAKLAMA ÖNLEMLERİ

Saklama sırasında suya, doğrudan güneş ışığına, aşırı sıcaklığa veya yüksek neme maruziyetten kaçının.

OLAY RAPORU

Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımının bir sonucu olarak ciddi bir olay meydana gelmişse, lütfen durumu üreticiye ve/veya onun yetkili temsilcisine ve ülkenizdeki yetkili makama bildirin.

GÜVENLIK VE KLINIK PERFORMANS ÖZETI (SSCP)

Güvenlik ve klinik performans özeti (SSCP) için lütfen https://ec.europa.eu/tools/eudamed (BASIC UDI-DI: 498735026TWNST6) adresini ziyaret edin.

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

EESTI KEEL

KASUTUSJUHISED

Lugege järgmisi hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja kasutamisjuhiseid tähelepanelikult.

KIRJELDUS

Runthrough NS on 0,014" (0,36 mm) läbimõõduga mähisetüüpi juhtetraat. Distaalne ots on vormitav. Juhtetraadi distaalses osas on tipu mähis ja tipu mähise marker. Tipu mähise markeril on nähtavuse tagamiseks radiotihedus. Distaalsel osal on sõltuvalt tootetüübist silikoon ja hüdrofiilne kate või ainult hüdrofiilne kate. Kattekiht tagab määrimise, mis vähendab veresoontele avalduvat hõõrdetakistust. Hüdrofiilne kate muutub märjalt määrdeks. Telje pind on kaetud silikooni ja PTFE-ga. Telje pealiskiht tagab määrimise, et vähendada kasutavatele kateetritele avalduvat hõõrdetakistust.
Runthrough NS-I on modifitseeritud proksimaalne ots, mis võimaldab kinnitada Runthrough NS Extension Wire'i.

KAVANDATUD EESMÄRK

Toode RUNTHROUGH NS on mõeldud interventsiooniseadmete juhtimiseks perkutaanse transluminaalse koronaarangioplastika (PTCA) protseduuridel, et parandada südamelihase verevarustust pärgarterites stenootilise lesiooni korral. Ärge kasutage seda toodet muul otstarbel.

NÄIDUSTUSED

RUNTHROUGH NS on näidustatud südame isheemiatõve (CAD) korral, mida iseloomustab südame verevarustust kandvate südame koronaararterite ahenemine.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Patsiendid, kellel on eelnevalt esinenud pärgarterite spasme.
- Rasedad patsiendid või patsiendid, kes võivad olla rasedad.
- Patsiendid, kellel nende seisundi tõttu on kirurgiline operatsioon vastunäidustatud.
- Kahjustused, mis paiknevad distaalsemalt vähem kui üks kuu tagasi moodustatud šundist või pseudoaneurüsmist.
- Patsiendid, kellel on vastunäidustatud antiagregantravi või antikoagulantravi.
- Patsiendid, kellel on oluline allergia kontrastaine suhtes.

Lugege hoolikalt läbi RUNTHROUGH NS seadmega koos kasutatavate muude interventsionaalsete seadmetega kaasas olevates juhendites esitatud VASTUNÄIDUSTUSTE loetelud.

PATSIENTIDE SIHTRÜHM

Patsiendid, kes vajavad koronaarangioplastikat.

KAVANDATUD KASUTAJAD

RUNTHROUGH NS-i peavad kasutama angiograafia ja perkutaanse transluminaalse koronaarangioplastika (PTCA) alal hästi koolitatud interventsionaalkardioloogid.

KAUDNE KLIINILINE KASU

Koronaarse interventsiooni teostamine kahjustuskoha ületamise teel ja interventsiooniseadmete juhtimise abil.

TÜSISTUSED

RUNTHROUGH NS kasutamisega seotud võimalike tüsistuste hulka kuuluvad, kuid mitte ainult:

- Äge müokardiinfarkt
- Hüpotensioon
- Pärgarteri dissektsioon, arteri perforatsioon, arteri ruptuur, pärgarteri vigastus
- Infektsioonhaigus ja punktsioonikoha komplikatsioonid
- Hemorraagilised komplikatsioonid
- Müokardi isheemia
- Pärgarteri spasm
- Bradükardia, südamepekslemine
- Arteriovenoosne fistel
- Ebastabiilne stenokardia
- Arütmia, sealhulgas vatsakeste fibrillatsioon
- Reiearteri pseudoaneurüsmi moodustumine, pseudoaneurüsm
- Ravimiallergia
- Pärgarteri täielik sulgus
- Distaalne emboliseerumine
- Ajuinfarkt

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

Lugege hoolikalt läbi RUNTHROUGH NS seadmega koos kasutatavate muude interventsionaalsete seadmetega kaasas olevates juhendites esitatud TÜSISTUSED.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

HOIATUSED

Enne protseduuri kontrollige tähelepanelikult kõik seadmed üle, et kontrollida nende õiget funktsioneerimist ja terviklikkust. Järgmiste hoiatuste mittejärgimine võib põhjustada veresoone kahjustumist, hüdrofiilse katte abrasiooni, RUNTHROUGH NS-i plastosade vabanemist ja/või traadi kahjustumist või purunemist/eraldumist, mille tõttu võib vajalik olla seadme eemaldamine.

- **Ärge kasutage ega eemaldage RUNTHROUGH NS-i läbi metallist sisestusnõela, metallist laiendaja ega metallist juhtetraadisisestaja. Kasutamine ja/või eemaldamine läbi metallist sisestusnõela, metallist laiendaja või metallist juhtetraadisisestaja võib põhjustada RUNTHROUGH NS-i purunemist ja/või eraldumist.**
- **Ärge kasutage RUNTHROUGH NS-i koos metallosi sisaldavate seadmetega, näiteks aterektoomiakateetritega. Ärge viige RUNTHROUGH NS-i läbi stendivõrede. See võib põhjustada RUNTHROUGH NS-i hüdrofiilse polümeerkatte eemaldumist ja juhtetraati kahjustada ja/või rikkuda.**
- **RUNTHROUGH NS-i distaalne 1 cm on vormitav. RUNTHROUGH NS-i vormimisel järgige KASUTUSJUHISEID (1–5).**
- **Käsitsege RUNTHROUGH NS-i veresoonkonnas aeglaselt ja ettevaatlikult, kontrollides traadi otsa liikumist ja asukohta kõrglahutusfluoroskoopia abil.**
- **Kui edasiviimisel on tunda mingit takistust ja/või kui interventsiooniseadme otsa asukoht tundub olevat ebaõige, katkestage toote RUNTHROUGH NS või interventsiooniseadme edasiviimine ja tuvastage takistuse põhjus kõrge resolutsiooniga fluoroskoopilise protseduuri abil. Nõuetekohase ettevaatlikkuseta tegutsemine võib põhjustada juhtetraadi otsa paindumise, väändumise ja interventsiooniseadme kahjustumise või veresoone vigastuse.**
- **Eemaldamisseadet, näiteks haaratsit või korvtange, võib kasutada alles pärast RUNTHROUGH NS-i eemaldamist patsiendi veresoonest. Eemaldamisseadme kasutamine RUNTHROUGH NS-i veresoones oleku ajal võib põhjustada RUNTHROUGH NS-i purunemist.**
- **Kõik RUNTHROUGH NS-iga kasutatavad seadmed peavad enne kasutamist ja kasutamise ajal olema piisavalt niisutatud hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Süsteemi ebaõige eeltäitmine võib kahjustada hüdrofiilset polümeeri või põhjustada nende fragmentide eemaldumise ja/või takistada traadi ühtlast liikumist.**
- **Ärge kasutage RUNTHROUGH NS-i sisemisel rindkere arteril tehtaval või läbi selle tehtaval interventsioonil. See võib põhjustada RUNTHROUGH NS-i purunemist või eraldumist.**
- **Ärge kasutage RUNTHROUGH NS-i välise juhtetraadina, kui stendite paralleeltraatide tehnika abil.**
- **Ärge painutage RUNTHROUGH NS-i korduvalt samast kohast. See võib põhjustada RUNTHROUGH NS-i deformeerumist, purunemist või eraldumist.**
- **Kui interventsiooniseadet kasutatakse koos sulgekraaniga, ärge kasutage sulgekraani siis, kui toode RUNTHROUGH NS on seadmes. See võib põhjustada RUNTHROUGH NS-i purunemist või eraldumist.**
- **Läbi paigaldatud stendi viimisel käsitsege RUNTHROUGH NS-i ettevaatlikult. Kui RUNTHROUGH NS jääb paigaldatud stenti kinni, võib see põhjustada stendi nihkumist, deformeerumist või RUNTHROUGH NS-i purunemist või eraldumist.**
- **Mitte kasutada MRT-uuringus.**
- **Kui RUNTHROUGH NS ulatub interventsiooniseadme külgmisest avast välja, siis ärge eemaldage toodet RUNTHROUGH NS jõudu rakendades, vaid eemaldage toode RUNTHROUGH NS ühe üksusena, kasutades abiseadet.**
- **Kui olete interventsiooniseadme asendanud, kasutades RUNTHROUGH NS-i pikendustraati, siis veenduge enne järgmist interventsiooni, et pikendustraat on eemaldatud. RUNTHROUGH NS-i ja RUNTHROUGH NS-i pikendustraadi ühendatud oleku ajal võib pööramise tagajärjel nende ühenduskoht eralduda.**
- **RUNTHROUGH NS-i pikendustraati on lubatud ühendada ainult RUNTHROUGH NS-iga. Muu kui RUNTHROUGH NS-i pikendustraadi ühendamisel võidakse ühilduvuspõhjustel kahjustada RUNTHROUGH NS-i.**
- **Koobalt (CAS:7440-48-4), mis on klassifitseeritud kui CMR* 1B, esineb tipu mähises ja teljes kontsentratsioonis üle 0,1 massiprotsendi.**
  ***CMR = kantserogeenne, mutageenne või reproduktiivset funktsiooni kahjustav (CLP määrus (EL) nr 1272/2008). Praegused teaduslikud tõendid kinnitavad, et koobaltit sisaldavatest roostevabast terasest sulamitest valmistatud meditsiiniseadmed ei põhjusta suurenenud vähiriski ega kahjusta reproduktiivset funktsiooni.**

ETTEVAATUSABINÕUD

- 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.
- Kontrollige seadme pakendit hoolikalt ja veenduge, et steriilset barjääri pole kahjustatud.
- Steriilne kahjustamata ja avamata ühikpakendis. Ärge kasutage, kui ühikpakend või RUNTHROUGH NS on kahjustatud või määrdunud.
- Toodet tuleks kasutada kohe pärast pakendi avamist ning hävitada pärast kasutamist vastavalt kohalikele seadustele ohutult ja korralikult. Toode on bioohtlik, kuna see on verega saastunud ja terava serva tõttu füüsiliselt ohtlik.
- Kogu protseduur tuleb teha aseptiliselt.
- Ravimi või seadme samaaegselt kasutamisel koos RUNTHROUGH NS-iga peab kasutaja täielikult tundma ravimi või seadme omadusi, et vältida RUNTHROUGH NS-i kahjustamist.
- Ärge paigutage tõmbeseadet ümber RUNTHROUGH NS-i kinni hoides. See võib põhjustada RUNTHROUGH NS-i purunemise.

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

• Kaetud seadme ohutust ja efektiivsust pole veresoonte piirkonnas, välja arvatud spetsiaalselt näidatud, kindlaks tehtud või see pole teada.

KASUTUSJUHISED

1. RUNTHROUGH NS-i ettevalmistamine

1-1 Eemaldage RUNTHROUGH NS ja hoidik pakendist.

1-2 Enne RUNTHROUGH NS-i eemaldamist hoidikust süstige hepariniseeritud füsioloogilist lahust süstlaga hoidiku muhvi.

1-3 Pärast traadi fiksaatori eemaldamist eemaldage RUNTHROUGH NS hoidikust ja kontrollige RUNTHROUGH NS-i enne kasutamist, et veenduda, et seade on niisutatud. Kui RUNTHROUGH NS-i ei ole hoidikust võimalik kergesti eemaldada, süstige hoidikusse veel hepariniseeritud füsioloogilist lahust ja proovige uuesti.

1-4 Leotage RUNTHROUGH NS-i piisavalt kaua hepariniseeritud füsioloogilises lahuses.

HOIATUS

RUNTHROUGH NS-i proksimaalne ots on hoidikust väljas. Juhtetraadi sisestamisel interventsiooniseadmesse tehke kindlaks juhtetraadi suund.

ETTEVAATUSABINÕUD

- RUNTHROUGH NS-i distaalne ots ei ole kuivana libe. Kui seadet käsitsetakse kuiva pinnaga või ebapiisava niisutuse tingimustes, võib see kahjustada hüdrofiilset polümeeri või põhjustada selle fragmentide vabanemise.
- Enne kasutamist niisutage kõik RUNTHROUGH NS-i pinnad piisavalt. Distaalne ots ei ole painduv, kui selle pind ei ole piisavalt märg.
- Hoidiktorust välja võttes võib RUNTHROUGH NS distaalne osa olla ebapiisavalt niisutatud hüdrofiilse katte tõttu kõver. Seda saab algse kujuga sirgendada, kui selle pind on piisavalt niisutatud.

1-5 Soovi korral vormige juhtetraadi painduv ots ettevaatlikult vastavalt standardpraktikatele (joonis 1).

HOIATUS

Juhtetraadi kasutamine kuiva pinnaga, selle soojendamine, hoidmine sõrmeküünte, klemmide või muude vahenditega, terav painutamine või korduv samas punktis painutamine võib juhtetraati kahjustada või põhjustada selle eraldumise.

ETTEVAATUS

RUNTHROUGH NS-i vormitavus ei pruugi olla piisav, kui seade ei ole piisavalt niisutatud.

1-6 Kui toote RUNTHROUGH NS ei sisestamine interventsiooniseadmesse ei toimu kohe, siis hoidke toodet RUNTHROUGH NS kuni sisestamiseni hoidikus hepariniseeritud füsioloogilises lahuses.

ETTEVAATUS

RUNTHROUGH NS-i sisestamisel tagasi hoidikusse olge tähelepanelik, et hoidiku servaga mitte kahjustada juhtetraadi pinda.

2. Sisestamine interventsiooniseadmesse

ETTEVAATUS

Kasutage sobivat interventsiooniseadet, mis vastab toote RUNTHROUGH NS välisdiameetrile (O.D.). Tulenevalt teatud interventsiooniseadmete otsakute sisediameetrite erinevustest võib seadme manipuleerimisel tekkida hüdrofiilse katte abrasioon. Kui juhtetraadi sisestamisel interventsiooniseadmesse on tunda mingit takistust, siis on soovitatav selliste seadmete kasutamine lõpetada.

2-1 Kontrollige interventsiooniseadet ja valmistage see ette vastavalt seadme kasutujuhistele.

2-2 Vajaduse korral ühendage interventsiooniseadme juhtetraadi porti Y-konnektor ja täitke seade hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.

HOIATUS

Lisage seda interventsiooniseadmesse piisavalt, et kõik õhumullid sisemusest eemaldada. Ebaõige eeltäitmine võib takistada juhtetraadi sujuvat liigutamist.

2-3 Enne kasutamist veenduge, et RUNTHROUGH NS-i kõik pinnad on piisavalt niisked. Sisestage toode RUNTHROUGH NS interventsiooniseadmesse ja viige juhtetraati ettevaatlikult edasi, kuni juhtetraat ja seadme ots on õigesse asendisse paigutatud. Kui kasutatakse kiirvahetatavat tüüpi interventsiooniseadet, siis sisestage toote RUNTHROUGH NS proksimaalne ots seadme distaalsesse otsa, viige juhtetraat läbi juhtetraadi valendiku, kuni juhtetraat ja seadme ots on õigesse asendisse paigutatud.

ETTEVAATUS

Toote RUNTHROUGH NS sisestamine painutatud interventsiooniseadmesse võib kahjustada seadet juhtetraadi proksimaalsest otsast.

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

2-4 Pingutage Y-pistiku hemostaasi venttiili, veendudes, et RUNTHROUGH NS proksimaalne ots ulatub välja ja liigub sujuvalt.

ETTEVAATUS

Ärge kasutage RUNTHROUGH NS-i läbi tugevalt suletud hemostaasiklapi, sest see võib põhjustada RUNTHROUGH NS-i purunemist.

3. Süsteemi kasutamine

3-1 Paigutage juhtekateeter aktsepteeritud protokolli kohaselt soovitud kahjustuskohta.
Sisestage interventsiooniseade / juhtetraadi süsteem läbi hemostaasiklapi Y-konnektoril, mis on kinnitatud kahjustuskohta paigutatud juhtekateetrile, ja viige juhtetraadi distaalsest otsast süsteemi 1–2 cm edasi, kasutades kõrge resolutsiooniga fluoroskoopilist protseduuri.

HOIATUS

Tegutsege juhtekateetri edasiviimisel ettevaatlikult ja veenduge selle nõuetekohases käitumises, kui toode RUNTHROUGH NS ja/või interventsiooniseade on veresoones. Kui juhtetraat libiseb oma kohalt ära ja avaldab liiga suurt survet juhtetraadile, võib see juhtetraati ja/või veresoot kahjustada või põhjustada juhtetraadi eraldumise.

3-2 RUNTHROUGH NS-i edasilükkamisel läbi kahjustuskoha lükake seda aeglaselt ja ettevaatlikult, jälgides juhtetraadi otsa käitumist ja asukohta kõrglahutusfluoroskoopia kontrolli all, et vältida otsa kinnijäämist kahjustuskoldesse.

3-3 Veenduge kas RUNTHROUGH NS on kindla suunaga nõusse suure eraldusvõimega fluoroskoopia abil mitmes suunas.

HOIATUSED

- **Kui valite veresoont, millesse RUNTHROUGH NS sisestada, või aega, millal lükata juhtetraat läbi stenoosi, siis ärge pöörake juhtetraadi proksimaalset otsa kolm ega enamat korda järjestikku samas suunas, kui juhtetraadi ots on kinni jäänud. Selle tagajärjel võib juhtetraat eralduda.**
- **Kui toote RUNTHROUGH NS või interventsiooniseadme edasiviimisel on tunda mingit takistust või kui juhetraadi otsa kuju, käitumine või asend tundub olevat sobimatu, nt veresoone spasmi tõttu või mõnel muul põhjusel, või ots on kokku murtud joonisel 2 kujutatud viisil, siis peatage juhtetraadi (ja seadme) edasiviimine, määrake fluoroskoopia abil takistuse põhjus ja võtke tarvitusele sobivad parandusmeetmed. Seejärel eemaldage juhtetraat aeglaselt ja ilma pööramata, et vahetada see uue vastu välja. Juhtetraadi või seadme edasiviimise jätkamine nimetatud olukordades võib vigastada veresoont, kahjustada juhtetraadi otsa või põhjustada selle eraldumise ja/ või kahjustada interventsiooniseadet.**

3-4 Nihutage interventsiooniseade kahjustuskohta, viies selle üle toote RUNTHROUGH NS.

4. RUNTHROUGH NS-i vahetamine

4-1 Vabastage Y-liitmiku hemostaasiklapp ja eemaldage RUNTHROUGH NS aeglaselt, kontrollides otsa asendit kõrglahutusfluoroskoopiaga. Vahetage juhtetraat ettevaatlikult, et vältida õhu sisenemist interventsiooniseadmesse.

4-2 Sisestage uus toode RUNTHROUGH NS interventsiooniseadmesse kooskõlas punktides 2-3 ja 2-4 toodud juhistega. Kui kasutatakse kiirvahetatavat tüüpi interventsiooniseadet, siis eemaldage seade ja vahetage juhtetraat välja.

HOIATUSED

- **Kui tunnete RUNTHROUGH NS-i sisestamise ajal takistust, lõpetage juhtetraadi liigutamine ja vahetage see uue vastu välja. Edasiviimistoimingu jätkamine hoolimata tuntavast takistusest võib vigastada veresoont, kui toode RUNTHROUGH NS või interventsiooniseade puruneb.**
- **Enne juhtetraadi otsa edasiviimist läbi interventsiooniseadme veenduge, et seadme otsa suund on veresoonega paralleelne. Kui RUNTHROUGH NS-i lükatakse nii, et RUNTHROUGH NS-i ots on suunatud veresoone seina poole ega ole veresoonega paralleelne, võib see veresoont kahjustada.**

5. Ajutine säilitamine protseduuri ajal

5-1 Eemaldage RUNTHROUGH NS-il olevad verejäägid, loputades juhtetraati hepariniseeritud füsioloogilise lahusega täidetud kausis. Kui juhtetraadile siiski jäävad verejäägid, pühkige seda üks kord steriilse marlitampooniga, mida on niisutatud hepariniseeritud füsioloogilises lahuses.

5-2 Sisestage RUNTHROUGH NS uuesti hoidikusse ja täitke hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Kui RUNTHROUGH NS liigub vähem ühtlaselt kui varem, asendage see uuega.
- Ärge pühkige RUNTHROUGH NS-i alkoholi ega glükoonhappe kloorheksidiinilahusega, sest need võivad negatiivselt mõjutada RUNTHROUGH NS-i pinda.
- Ärge kasutage kuivi marlitampoone, sest need võivad pinnakatet kahjustada.

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

6. Interventsiooniseadme vahetamise korral

ETTEVAATUS

Lugege hoolikalt järgmisi juhtnööre ja interventsiooniseadmega kaasnenud kasutusjuhendit.

< Kasutamine koos "Over-The-Wire" tüüpi interventsiooniseadmega >

• Pikendage toodet RUNTHROUGH NS, ühendades enne seadme eemaldamist/sisestamist pikendustraadi.

ETTEVAATUS

Over-The-Wire tüüpi interventsiooniseadme eemaldamisel koos tootega RUNTHROUGH NS viige toodet RUNTHROUGH NS edasi aeglaselt ja ettevaatlikult, jälgides toote RUNTHROUGH NS distaalse otsa käitumist, süstides süstla või perfuusori külge ühendatud juhtetraadi valendiku kaudu hepariniseeritud füsioloogilist lahust või kontrastainet. RUNTHROUGH NS võib edasi nihkuda ja veresoont kahjustada.

< Kasutamine koos "Rapid Exchange" kiirvahetatavat tüüpi interventsiooniseadmega >

• Hoidke toodet RUNTHROUGH NS oma kohal ja eemaldage/sisestage ettevaatlikult interventsiooniseade, jälgides juhtetraadi otsa kõrge resolutsiooniga fluoroskoopilise protseduuri abil.

EESTI

ETTEVAATUSABINÕUD SÄILITAMISEL

Vältige hoiustamise ajal kokkupuudet vee, otsese päikesevalguse, ekstreemsete temperatuuride või suure niiskusega.

JUHTUMIARUANNE

Kui selle seadme kasutamise ajal või tagajärjel on aste leidnud tõsine juhtum, teatage sellest tootjale ja/või tema volitatud esindajale ja oma siseriiklikule ametiasutusele.

OHUTUSE JA KLIINILISE JÕUDLUSE KOKKUVÕTTE (SSCP)

Ohutuse ja kliinilise jõudluse kokkuvõtte (SSCP) leiate aadressilt https://ec.europa.eu/tools/eudamed (BASIC UDI-DI: 498735026TWNST6).

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

LATVISKI

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

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

APRAKSTS

RUNTHROUGH NS ir spirālveida vadītājstieple, un tās diametrs ir 0,014" (0,36 mm). Distālā gala formu var pārveidot.
Vadītājstieples distālajā daļā ir uzstādīta uzgaļa spirāle un uzgaļa spirāles marķieris. Uzgaļa spirāles marķieris ir rentgenpozitīvs, lai nodrošinātu tā redzamību. Atkarībā no izstrādājuma veida distālās daļas virsmai ir silikona un hidrofils pārklājums vai tikai hidrofils pārklājums. Pārklājums nodrošina slīdamību, tādējādi mazinot berzes izraisītu pretestību asinsvados. Mitruma ietekmē hidrofilais pārklājums rada slīdamību. Kāta virsmai ir silikona un PTFE pārklājums. Kāta pārklājums nodrošina slīdamību, tādējādi mazinot berzes izraisītu pretestību intervences katetros.
RUNTHROUGH NS proksimālais gals ir pārveidots tā, lai tam varētu pievienot pagarināšanas stiepli RUNTHROUGH NS Extension Wire.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

RUNTHROUGH NS ir paredzēts lietošanai invazīvo ierīču vadīšanai uz bojājuma vietu, lai veiktu perkutāno transluminālo koronāro angioplastiju (PTCA) ar mērķi uzlabot miokarda asinsplūsmu stenotiskā bojājumā koronārajos asinsvados. Neizmantot citiem mērķiem.

INDIKĀCIJA

Izstrādājums RUNTHROUGH NS ir indicēts koronāro artēriju slimības (Coronary Artery Disease – CAD) ārstēšanai. Slimības ietekmē sašaurinās koronārās artērijas, kas piegādā asinis uz sirdi.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Pacienti, kuriem bijušas koronāro artēriju spazmas anamnēzē.
- Grūtnieces vai pacientes, kuras plāno grūtniecību.
- Pacienti, kuriem, ņemot vērā to stāvokli, ir kontrindicēta ķirurģiska operācija.
- Bojājumi, kas radušies pēc šuntēšanas, kas veikta mazāk kā pirms mēneša, vai pseudo- aneirisms.
- Pacientiem, kuriem ir kontrindicēta antitrombotiskā vai antikoagulantu terapija.
- Pacientiem, kuriem ir izteikta alerģija pret kontrastvielu.

Rūpīgi izlasiet KONTRINDIKĀCIJU sarakstu lietošanas norādījumos, kuri pievienoti citām invazīvājām ierīcēm, kas tiek izmantotas kopā ar RUNTHROUGH NS.

PACIENTU MĒRĶA GRUPA

Pacienti, kam nepieciešama koronārā angioplastija.

PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

Izstrādājumu RUNTHROUGH NS drīkst lietot invazīvo procedūru kardiologi, kuri ir atbilstoši apmācīti veikt angiogrāfijas un perkutānās transluminālās koronārās angioplastijas (Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty – PTCA) procedūras.

NETIEŠS KLĪNISKAIS IEGUVUMS

Koronāras iejaukšanās iespējošana, šķērsojot mērķa bojājumu, un invazīvo ierīču vadīšana.

KOMPLIKĀCIJAS

Iespējamās komplikācijas, kura var rasties, lietojot RUNTHROUGH NS stīgu gadījumā:

- Akūts miokarda infarkts
- Hipotensija
- Koronārās artērijas bojājums, artērijas perforācija, artērijas plīsums, koronārās artērijas ievainojums
- Infekcijas slimība un komplikācijas punkcijas vietā
- Hemorāģiskas komplikācijas
- Miokarda išēmija
- Koronāro artēriju spazmas
- Bradikardija, paātrināta sirdsdarbība
- Arteriovenoza fistula
- Nestabilā stenokardija
- Aritmija, tostarp kambaru fibrilācija
- Femorālās pseudoaneirisma veidošanās, pseudoaneirisms
- Alerģija pret medikamentiem
- Koronārās artērijas pilnīga oklūzija

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

• Distāla embolizācija
• Cerebrālo asinsvadu infarkts
Rūpīgi izlasiet KOMPLIKĀCIJAS lietošanas norādījumos, kuri pievienoti citām invazīvajām ierīcēm, kas tiek izmantotas kopā ar RUNTHROUGH NS.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

BRĪDINĀJUMI

Pirms procedūras rūpīgi pārbaudiet visas iekārtas, lai pārliecinātos par to pareizu darbību un veselumu. Šo brīdinājumu neievērošana var izraisīt bojājumu asinsvadā, plastmasas daļiņu atdalīšanos no RUNTHROUGH NS un/vai bojājumus stīgai vai tās salūšanu/atvienošanos, kā rezultātā var rasties nepieciešamība to izņemt.

- **Neveiciet manipulācijas un/vai neņemiet ārā RUNTHROUGH NS caur metāla ievades adatu, metāla dilatatoru vai metāla vadītājstīgas ievietošanas ierīci. Manipulācijas un/vai izņemšana caur metāla ievades adatu, metāla dilatatoru vai metāla vadītājstīgas ievietošanas ierīci var sabojāt RUNTHROUGH NS un/vai atvienot.**
- **Nelietojiet RUNTHROUGH NS ar ierīcēm, kas satur metāla daļas, piemēram, aterektomijas katetrus. Neveiciet manipulācijas ar RUNTHROUGH NS caur stenta balstu. Šādas manipulācijas var izraisīt RUNTHROUGH NS hidrofīla polimēra pārklājuma lobīšanos un stīgas bojājumus un/vai tās atvienošanos.**
- **RUNTHROUGH NS 1 cm distālajā galā pielāgojas formai. Pielāgojot RUNTHROUGH NS formu, ievērojiet NORĀDES LIETOŠANAI (1-5).**
- **Manipulācijas asinsvadā ar RUNTHROUGH NS veiciet lēnām un uzmanīgi, pārliecinieties par stīgas gala virzību un atrašanās vietu ar augstas izšķirtspējas fluoroskopijas palīdzību.**
- **Ja jūtama pretestība vai ja vadotnes gala kustība un/vai atrašanās vieta šķiet nepareiza, pārtrauciet manipulācijas ar RUNTHROUGH NS un/vai invazīvo ierīci un noskaidrojiet cēloni, veicot augstas izšķirtspējas fluoroskopiju. Pienācīgas piesardzības neievērošana var izraisīt vadotnes gala salocīšanu, savīšanu vai atdalīšanos, invazīvās ierīces bojājumus vai asinsvada bojājumus.**
- **Tādu izņemšanas instrumentu, kā piemēram, uztvērējierīci vai cilpas vai tīkla trombu uztvērējierīci, var lietot tikai tad, kad RUNTHROUGH NS ir izņemta no pacienta asinsvada. Izņemšanas instrumenta izmantošana, kamēr RUNTHROUGH NS atrodas asinsvadā, var izraisīt RUNTHROUGH NS salūšanu.**
- **Visas ierīces, ko lieto ar RUNTHROUGH NS, vajag pietiekami samitrināt pirms lietošanas vai tās laikā ar heparīnu saturošu fizioloģisko šķīdumu. Nepareiza sistēmas uzpildīšana var radīt bojājumus vai hidrofīla polimēra fragmentu atdalīšanos un/vai var kavēt stīgas vienmērīgu kustību.**
- **Nelietojiet RUNTHROUGH NS caur krūškurvja iekšējo artēriju vai tās intervencē. Tas var izraisīt RUNTHROUGH NS salūšanu vai atvienošanos.**
- **Nelietojiet RUNTHROUGH NS kā ārējo vadītājstīgu stentēšanā paralēli stīgas metodei.**
- **Nelociet RUNTHROUGH NS atkārtoti tajā pašā punktā. Tas var izraisīt RUNTHROUGH NS salūšanu vai atvienošanos.**
- **Ja invazīvo ierīci lieto ar krānu, nelietojiet šo krānu, kamēr RUNTHROUGH NS atrodas ierīcē. Tas var izraisīt RUNTHROUGH NS salūšanu vai atvienošanos.**
- **Manipulāciju ar RUNTHROUGH NS veiciet uzmanīgi, ja virzāt to caur ieliktu stentu. Ja RUNTHROUGH NS aizķer ielikto stentu, tas var izraisīt stenta migrāciju, stenta deformāciju vai RUNTHROUGH NS salūšanu vai atvienošanos.**
- **Neizmantot MRT izmeklējumos.**
- **Ja RUNTHROUGH NS izbīdās pa invazīvās ierīces sānu atveri, neizņemiet RUNTHROUGH NS ar spēku; tā vietā izņemiet RUNTHROUGH NS kā vienu vienību kopā ar otru palīgierīci.**
- **Pēc invazīvās ierīces nomaiņas, lietojot RUNTHROUGH NS Pagarinājuma vadotni, pārbaudiet, vai pagarinājuma vadotne pirms nākamās iejaukšanās ir izņemta. Savienojuma atvienošanos var izraisīt tāda veida manipulācija rotācija, kamēr RUNTHROUGH NS un RUNTHROUGH NS stīgas pagarinātajs tiek savienoti.**
- **RUNTHROUGH NS stīgas pagarinātāju ir atļauts pievienot tikai RUNTHROUGH NS vadītājstīgai. Ja tiek pievienots (savienots) cits stīgas pagarinātājs nevis RUNTHROUGH NS, tas var izraisīt bojājumus RUNTHROUGH NS savietojamības dēļ.**
- **Uzgaļa spirāle un kāts satur kobaltu (CAS:7440-48-4), kas klasificēts kā KMR 1B kategorijas viela, un tā koncentrācija pārsniedz 0,1 % masas.**
  *** CMR = Kancerogēnas, mutagēnas un reproduktīvajai sistēmai toksiskas vielas (CLP Regula ES 1272/2008).**
  Saskaņā ar pieejamajiem zinātniskajiem pierādījumiem medicīnas ierīces, kas ražotas no kobaltu saturošiem nerūsoša tērauda sakausējumiem, nerada paaugstinātu vēža vai nevēlamas iedarbības uz reproduktīvu sistēmu risku.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- 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.
- Rūpīgi pārbaudiet vienības iepakojumu, pārliecinoties, ka nav radušies sterilās barjeras bojājumi.
- Sterils neatvērtā un nebojātā komplekta iepakojumā. Nelietot, ja komplekta iepakojums vai RUNTHROUGH NS ir bojāts vai netīrs.
- Produkts jāizlieto tūlīt pēc iepakojuma atvēršanas, un pēc lietošanas tas jāiznīcina drošā un pareizā veidā, ievērojot vietējos noteikumus. Šis izstrādājums ir bioloģiski bīstams, jo tas ir piesārņots ar asinīm, kā arī fiziski bīstams asās malas dēļ.
- Procedūra pilnībā jāveic aseptiski.
- Ja lieto zāles vai ierīci vienlaikus ar RUNTHROUGH, operatoram jābūt pilnīgai izpratnei par šo zāļu vai ierīces īpašībām/raksturojumu, lai RUNTHROUGH NS stīgai neradītu bojājumus.

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

• Satverot RUNTHROUGH NS, nepārvietojiet griešanas segmentu. Tas var izraisīt RUNTHROUGH NS salūšanu.
• Pārklātās ierīces drošība un efektivitāte nav noteikta vai nav zināma asinsvadu reģionos, kas nav konkrēti norādīti.

NORĀDES LIETOŠANAI

1. RUNTHROUGH NS sagatavošana

1-1 Izņemiet RUNTHROUGH NS un turētāju no iepakojuma.

1-2 Pirms RUNTHROUGH NS izņemšanas no turētāja ar šļirci ievadiet heparīnu saturošu fizioloģisko šķīdumu caur turētāja centru.

1-3 Pēc stīgas aizbāžņa noņemšanas izņemiet RUNTHROUGH NS no turētāja un pirms lietošanas pārbaudiet RUNTHROUGH NS, lai pārliecinātos, vai tā ir slīdoša. Ja RUNTHROUGH NS neizdodas viegli izņemt no turētāja, ievadiet turētājā vairāk heparīnu saturošu fizioloģisko šķīdumu un mēģiniet vēlreiz.

1-4 Pietiekami samērcējiet RUNTHROUGH NS heparīnu saturošā fizioloģiskā šķīdumā.

BRĪDINĀJUMS

RUNTHROUGH NS proksimālais gals eksponējas no turētāja. Ievietojot vadotni invazīvajā ierīcē, pārbaudiet vadotnes virzienu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- RUNTHROUGH NS distālā daļa nav slīdoša, līdz tā tiek samitrināta. Ja, rīkojoties ar stīgu, tās virsma ir sausa vai nav pietiekami samitrināta, var rasties bojājumi vai atdalīties hidrofīla polimēra fragmenti.
- Pirms lietošanas pietiekami samitriniet RUNTHROUGH NS virsmu. Distālā daļa nav elastīga, ja to lieto bez pietiekami samitrinātas virsmas.
- Izņemot RUNTHROUGH NS no turētāja caurulītes, tā distālā daļa var būt saliekta. Tam par iemeslu ir nepietiekami samitrināts hidrofīlais pārklājums. Pēc pietiekamas virsmas samitrināšanas to var iztaisnot, atjaunojot sākotnējo formu.

1-5 Ja nepieciešams, viegli pielāgojiet vadītājstīgas elastīgā gala formu atbilstoši standarta praksei (1.att.).

BRĪDINĀJUMS

Vadītājstīgai var rasties bojājumi vai atvienošanās, ja, rīkojoties ar stīgu, tās virsma ir sausa, uzkarsusi, tā tiek turēta ar pirkstiem, pinceti vai kādu citu instrumentu, tiek asi liekta vai atkārtoti liekta tajā pašā punktā.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMS

RUNTHROUGH NS forma var tikt pielāgota nepietiekami, ja stīga nav pietiekami samitrināta.

1-6 Ja RUNTHROUGH NS nav paredzēts ievietot invazīvajā ierīcē uzreiz, paturiet RUNTHROUGH NS turētājā, kas satur fizioloģisko šķīdumu, līdz ievietošanas brīdim.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMS

Ja ievieto RUNTHROUGH NS atpakaļ turētājā, raugieties, lai ar turētāja malu netiktu sabojāta vadītājstīgas virsma.

2. Ievietošana invazīvajā ierīcē

PIESARDZĪBAS PASĀKUMS

Lietojiet piemērotu invazīvo ierīci, kas atbilst RUNTHROUGH NS ārējam diametram (O.D.).
Noteiktu invazīvo ierīču galu iekšējo diametru atšķirību dēļ manipulācijas laikā ir iespējama hidrofilā pārklājuma skrāpēšana. Ja, ievietojot vadotni invazīvajā ierīcē, jūtama pretestība, ieteicams pārtraukt šādu ierīču lietošanu.

2-1 Pārbaudiet un sagatavojiet invazīvo ierīci atbilstoši tās lietošanas instrukcijām.

2-2 Ja nepieciešams, pieslēdziet invazīvās ierīces vadotnes portam Y tipa savienotāju un sagatavojiet ierīci ar fizioloģisko šķīdumu.

BRĪDINĀJUMS

Piepildiet invazīvo ierīci pietiekami, tā, lai tās iekšpusē nebūtu gaisa burbulīšu. Nepareiza uzpildīšana var kavēt vadītājstīgas vienmērīgu kustību.

2-3 Pārliecinieties, ka RUNTHROUGH NS virsma ir pietiekami mitra. Ievietojiet RUNTHROUGH NS invazīvajā ierīcē un lēni bīdiet vadotni, līdz vadotne un ierīces gals ir atbilstošā pozīcijā.
Lietojot ātrās apmaiņas tipa invazīvo ierīci, ievietojiet RUNTHROUGH NS proksimālo galu ierīces distālajā galā un bīdiet vadotni caur vadotnes lūmenu, līdz vadotne un ierīces gals ir atbilstošā pozīcijā.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMS

Saliekta RUNTHROUGH NS ievietošana invazīvajā ierīcē var izraisīt vadotnes proksimālā gala radītus ierīces bojājumus.

2-4 Nostipriniet Y formas savienotāja hemostāzes vārstu, pārbaudot, vai RUNTHROUGH NS proksimālais gals brīvi izbīdās un pārvietojas.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMS

Neveiciet manipulācijas ar RUNTHROUGH NS, ja tā ir cieši noslēgta ar hemostāzes vārstu, pretējā gadījumā var salauzt RUNTHROUGH NS.

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

3. Sistēmas darbība

3-1 Novietojiet vadītājkatetru paredzētajā bojājuma vietā pēc apstiprināta protokola.
Ievietojiet invazīvās ierīces/vadotnes sistēmu pa vēlamajā bojājuma vietā novietotajam vadīšanas katetram pieslēgtā Y tipa savienojuma hemostāzes vārstu un virziet sistēmu līdz 1-2 cm attālumam no vadīšanas katetra distālā gala, izmantojot augstas izšķirtspējas fluoroskopiju.

BRĪDINĀJUMS

Uzmanīgi manipulējiet vadīšanas katetru un vērojiet, vai tas neveic nevēlamas kustības, kamēr RUNTHROUGH NS un/vai invazīvā ierīce ir asinsvadā. Bojājums vadītājstīgai vai tās atvienošanās un/vai bojājums asinsvadā var rasties, ja vadītājkatetrs izslīd no savas pozīcijas un rada pārāk lielu slodzi vadītājslīgai.

3-2 Virzot RUNTHROUGH NS pāri bojājuma vietai, veiciet manipulācijas ar to lēnām un uzmanīgi, vienlaikus uzraugot vadītājstīgas virzību un pozīciju ar augstas izšķirtspējas fluoroskopijas palīdzību, lai novērstu gala aizķeršanos bojājuma vietā.

3-3 Vairāku virzienu augstas izšķirtspējas fluoroskopijā pārbaudiet, vai RUNTHROUGH NS ir stabili ievietots mērķa asinsvadā.

BRĪDINĀJUMI

- **Izvēloties asinsvadu, kurā RUNTHROUGH NS ievietojama, vai virzot vadītājstīgu caur stenozi, negrieziet vadītājstīgas proksimālo galu trīs vai vairāk pagriezienus pēc kārtas tajā pašā virzienā, ja vadītājstīgas gals ir aizķēries. Ja gals ir aizķēries, tad vadītājstīga var atvienoties.**
- **Ja manipulācijas laikā RUNTHROUGH NS vai invazīvā ierīce saskaras ar jūtamu pretestību vai arī, ja vadotnes gala forma, kustība vai pozīcija šķiet neatbilstoša, piemēram, gadījumā, ja gals ir iesprūdis asinsvada spazmas vai cita cēloņa dēļ vai ja gals ir saliecies, kā redzams 2. attēlā, pārtrauciet veikt manipulācijas ar vadotni (un ierīci) un ar fluoroskopijas palīdzību rūpīgi nosakiet cēloni un veiciet nepieciešamās darbības tā novēršanai. Tad lēnām izņemiet vadītājstīgu, to negriežot, un nomainiet to ar jaunu. Turpmāka manipulācija ar vadotni vai ierīci šajās situācijās var izraisīt asinsvada bojājumus, vadotnes gala bojājumus vai atdalīšanos un/vai invazīvās ierīces bojājumus.**

3-4 Virziet invazīvo ierīci uz vēlamo bojājuma vietu pa RUNTHROUGH NS.

4. RUNTHROUGH NS nomaiņa

4-1 Atbrīvojiet hemostāzes vārstu Y savienotājā un lēnām izņemiet RUNTHOUGH NS, vienlaikus pārliecinoties par gala pozīciju ar augstas izšķirtspējas fluoroskopijas palīdzību. Rūpīgi nomainiet vadotni tā, lai invazīvajā ierīcē neiekļūtu gaiss.

4-2 Piesardzīgi ievietojiet jauno RUNTHROUGH NS invazīvajā ierīcē atbilstoši augstākminētajiem punktiem 2-3 un 2-4. Lietojot ātrās apmaiņas tipa invazīvo ierīci, izņemiet ierīci un nomainiet vadotni.

BRĪDINĀJUMI

- **Ja tiek novērota pretestība RUNTHROUGH NS ievietošanas laikā, pārtrauciet manipulāciju un apmainiet to ar jaunu. Manipulācija, ignorējot pretestību, var izraisīt asinsvada bojājumus RUNTHROUGH NS vai invazīvās ierīces lūšanas dēļ.**
- **Pirms vadotnes gala virzīšanas cauri invazīvajai ierīcei pārbaudiet, vai ierīces gals ir novietots paralēli asinsvadam. Asinsvadā var rasties bojājums, ja RUNTHROUGH NS tiek virzīta ar RUNTHROUGH NS galu virzienā pret asinsvada sieniņu vai tas neatrodas paralēli asinsvadam.**

5. Īslaicīgai uzglabāšanai procedūras laikā

5-1 Noņemiet asins paliekas no RUNTHROUGH NS, skalojot traukā ar heparīnu saturošu fizioloģisko šķīdumu. Ja kādas asins paliekas vēl ir pielipušas vadītājstīgai, notīriet to vienu reizi ar sterilu marli, kas samitrināta heparīnu saturošā fizioloģiskā šķīdumā.

5-2 Ievietojiet RUNTHROUGH NS atpakaļ turētājā un piepildiet to ar heparīnu saturošu fizioloģisko šķīdumu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Ja RUNTHROUGH NS virzās nevienmērīgāk nekā iepriekšējā reizē, apmainiet to ar jaunu.
- Netīriet RUNTHROUGH NS ar spirtu vai glikonskābes hlorheksidīna šķīdumu, jo tie var nelabvēlīgi ietekmēt RUNTHROUGH NS virsmu.
- Nelietojiet sausu marli, jo tā var sabojāt virsmas pārklājumu.

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

6. Mainot invazīvo ierīci

PIESARDZĪBAS PASĀKUMS

Rūpīgi izlasiet turpmāk minētās norādes un iejaukšanās ierīču komplektā esošās instrukciju rokasgrāmatas.

< Izmantošana kopā ar "pa vadotni" lietojamu invazīvo ierīci >

• Pagariniet RUNTHROUGH NS, pievienojot pagarinājuma vadotni, pirms ierīces izņemšanas/ievietošanas.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMS

Izņemot "pa vadotni" lietojamu invazīvo ierīci kopā ar RUNTHROUGH NS, veiciet manipulācijas ar RUNTHROUGH NS lēni un piesardzīgi, uzraugot RUNTHROUGH NS distālā gala kustību, injicējot fizioloģisko šķīdumu vai kontrastvielu pa vadotnes lūmenu, kas savienots ar šļirci vai inžektoru. RUNTHROUGH NS var virzīties un var sabojāt asinsvadu.

< Izmantošana kopā ar "ātrās apmaiņas" invazīvo ierīci >

• Saglabājiet RUNTHROUGH NS pozīciju un rūpīgi izņemiet/ievietojiet invazīvo ierīci, uzraugot vadotnes gala novietojumu augstas izšķirtspējas fluoroskopijā.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UZGLABĀŠANAI

Uzglabāšanas laikā izvairīties no ūdens, tiešiem saules stariem, pārmērīgām temperatūrām vai paaugstināta mitruma.

PAZIŅOJUMS PAR NEGADĪJUMU

Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tā lietošanas rezultātā ir noticis nopietns negadījums, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim un Jūsu valsts kompetentajai iestādei.

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS (SSCP)

Lai piekļūtu drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumam (SSCP), apmeklējiet vietni https://ec.europa.eu/tools/eudamed (BASIC UDI-DI: 498735026TWNST6).

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

LIETUVIŲ KALBA

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Atidžiai perskaitykite šiuos įspėjimus, atsargumo priemones ir naudojimo nurodymus.

APRAŠYMAS

„Runthrough NS“ yra 0,014" (0,36 mm) skersmens ritės tipo kreipiamasis laidas. Distalinį galiuką galima formuoti. Distalinėje kreipiamojo laido dalyje yra antgalio ritė ir galiuko ritės žymeklis. Antgalio ritės žymeklis nepraleidžia rentgeno spindulių, kad būtų matomas. Distalinės dalies paviršius padengtas silikonu ir hidrofiline danga arba tik hidrofiline danga, priklausomai nuo gaminio tipo. Danga pasižymi tepimo savybėmis, kad sumažintų trinties pasipriešinimą kraujagyslėms. Hidrofilinė danga suteikia tepumo, kai yra drėgna. Kateterio koto paviršius padengtas silikono ir PTFE danga. Kateterio koto danga suteikia tepumo, kad būtų sumažintas pasipriešinimas trinčiai su intervenciniais kateteriais.
„Runthrough NS“ turi modifikuotą proksimalinį galą, prie kurio galima pritvirtinti „Runthrough NS Extension Wire“.

NUMATOMAS TIKSLAS

Nurodoma, kad RUNTHROUGH NS yra skirtas intervenciniams prietaisams į perkutaninės poodinės permatomos vainikinės arterijos angioplastikos (PTCA) pažeidimą nukreipti, siekiant pagerinti širdies raumens kraujotaką stenotiniame vainikinių kraujagyslių srities pažeidime. Nenaudokite jokiais kitais tikslais.

INDIKACIJOS

„RUNTHROUGH NS“ skirtas vainikinių arterijų ligai (angl. Coronary Artery Disease – CAD), kuriai būdingas vainikinių arterijų, kuriomis kraujas teka į širdį, susiaurėjimas, gydyti.

KONTRAINDIKACIJOS

- Pacientai, kuriems anksčiau buvo diagnozuotas vainikinių arterijų spazmas.
- Nėščios pacientės arba pacientės, kurios gali būti nėščios.
- Pacientai, kuriems dėl sveikatos būklės kontraindikuojamos chirurginės operacijos.
- Pakitimai, susiję su šuntavimu, atliktu mažiau nei prieš mėnesį, arba klaidinga aneurizma.
- Pacientai, kuriems nustatyta kontraindikacija antitrombocitų arba antikoaguliantų terapijai.
- Pacientai, kurie yra labai alergiški kontrastinei terpei.

Atidžiai perskaitykite KONTRAINDIKACIJŲ sąrašą kitų intervencinių įrenginių instrukcijose, kurie bus naudojami su RUNTHROUGH NS.

TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

Pacientai, kuriems reikia atlikti vainikinės arterijos angioplastiką.

NUMATOMI NAUDOTOJAI

„RUNTHROUGH NS“ turi naudoti intervencijas atliekantys kardiologai, apmokyti gerai atlikti angiografijos ir perkutaninės transluminalinės koronarinės angioplastikos (PTCA) procedūras.

NETIESIOGINĖ KLINIKINĖ NAUDA

Intervencijos į vainikines arterijas įgalinimas pereinant tikslinius pažeidimus ir nukreipiant intervencinius prietaisus.

KOMPLIKACIJOS

Galimos komplikacijos, susijusios su RUNTHROUGH NS naudojimu (bet tuo neapsiribojama):
- ūmus miokardo infarktas
- hipotenzija
- vainikinių arterijų perpjovimas, arterijos pradūrimas, arterijos plyšimas, vainikinių arterijų trauma
- infekcinės ligos ir dūrio vietos komplikacijos
- hemoraginės komplikacijos
- miokardo išemija
- vainikinių arterijų spazmas
- bradikardija, virpėjimas
- arterioveninė fistulė
- nestabili krūtinės angina
- aritmija su širdies skilvelių fibriliacija
- klaidingos šlaunikaulio aneurizmos, klaidingos aneurizmos susiformavimas
- alergija vaistams
- visiškas vainikinių arterijų užsikimšimas
- distalinė embolija

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

• insultas
Atidžiai perskaitykite KOMPLIKACIJŲ sąrašą kitų intervencinių įrenginių instrukcijose, kurie bus naudojami su RUNTHROUGH NS.

ĮSPĖJIMAI IR IŠANKSTINĖS ATSARGUMO PRIEMONĖS

ĮSPĖJIMAI

Prieš procedūrą atidžiai patikrinkite visą įrangą, jos tinkamą funkcionavimą ir vientisumą. Neatsižvelgiant į šiuos įspėjimus gali būti pažeista kraujagyslė, nusigrandyti hidrofilinė danga, atsiskirti plastikinės RUNTHROUGH NS dalys ir (arba) būti sugadinta arba sulaužyta / atskirta viela, kurią gali tekti pašalinti.

- **Nemanipuliuokite ir (arba) netraukite RUNTHROUGH NS per metalinę įvedimo adatą, metalinį plėtiklį arba kreipiamosios vielos įdėklą. Manipuliuodami ir (arba) traukdami per metalinę įvedimo adatą, metalinį plėtiklį arba kreipiamosios vielos įdėklą galite sugadinti ir (arba) atskirti RUNTHROUGH NS.**
- **Nenaudokite RUNTHROUGH NS vielos su įrenginiais, kurie turi metalinių dalių, pvz., aterektomijos kateteriais. Nemanipuliuokite RUNTHROUGH NS per stento atramas. Taip manipuliuodami galite nuplėšti RUNTHROUGH NS hidrofilinę polimerinę dangą ir pažeisti ir (arba) atskirti vielą.**
- **RUNTHROUGH NS distalinis 1 cm galas gali būti formuojamas. Vykdykite NAUDOJIMO NURODYMUS (1–5), kai formuojate RUNTHROUGH NS.**
- **Manipuliuokite RUNTHROUGH NS kraujagyslėje lėtai ir atsargiai tikrindami vielos antgalio judesius ir vietą didelės raiškos fluoroskopu.**
- **Pajutę pasipriešinimą arba jei antgalio elgsena ir (arba) vieta atrodo netinkama, sustabdykite manipuliavimą RUNTHROUGH NS ir (arba) intervenciniu įtaisu ir išsiaiškinkite priežastį atlikdami didelės skiriamosios gebos fluoroskopiją. Jei nebūsite pakankamai atsargūs, kreipiamojo laido galiukas gali sulinkti, susisukti, atsiskirti, galite sugadinti intervencinį įtaisą arba pažeisti kraujagyslę.**
- **Išėmimo įrenginys, toks kaip griebtuvas arba žnyplės su krepšeliu, gali būti naudojamas tik po to, kai RUNTHROUGH NS bus ištraukta iš paciento kraujagyslės. Naudojant išėmimo įrenginį, kol RUNTHROUGH NS yra kraujagyslėje, galima sulaužyti RUNTHROUGH NS.**
- **Visi įrenginiai, naudojami su RUNTHROUGH NS, turi būti pakankamai sudrėkinti heparinizuotu fiziologiniu tirpalu prieš naudojimą ir naudojant. Netinkamai pripildžius sistemą gali būti pažeistas hidrofilinis polimeras arba atplyšti jo dalys ir (arba) viela gali nepakankamai sklandžiai judėti.**
- **Nenaudokite RUNTHROUGH NS intervencijai iš vidinės krūties arterijos arba per ją. Dėl to RUNTHROUGH NS gali sulūžti ar atsiskirti.**
- **Nenaudokite RUNTHROUGH NS kaip išorinės kreipiamosios vielos, jeigu atliekate stentavimą naudodami lygiagrečios vielos metodiką.**
- **Nelenkite RUNTHROUGH NS daug kartų toje pačioje vietoje. Dėl to RUNTHROUGH NS gali deformuotis, sulūžti ar atsiskirti.**
- **Jei intervencinis įtaisas naudojamas su čiaupu, nenaudokite šio čiaupo, kol įrenginyje yra RUNTHROUGH NS. Dėl to RUNTHROUGH NS gali sulūžti ar atsiskirti.**
- **Judinkite RUNTHROUGH NS atsargiai, kai stumiate ją per išpūstą stentą.**
  Jeigu „RUNTHROUGH NS“ užklius už išpūsto stento, gali pasislinkti ar deformuotis stentas arba sulūžti ar atsiskirti RUNTHROUGH NS.
- **Nenaudoti atliekant MRT.**
- **Jei RUNTHROUGH NS turėtų išlįsti iš intervencinio prietaiso šoninės angos, nebandykite nuimti RUNTHROUGH NS per jėgą, bet nuimkite RUNTHROUGH NS kaip vieną elementą kartu su kitu pagalbiniu įtaisu.**
- **Jei intervencinis prietaisas nuimamas naudojant RUNTHROUGH NS prailginimo laidą, prieš kitą intervenciją įsitikinkite, kad prailginimo laidas nuimtas. Jungtis gali atsiskirti atliekant judesius, pvz., sukant, kai RUNTHROUGH NS ir RUNTHROUGH NS ilginamoji viela yra sujungtos.**
- **RUNTHROUGH NS ilginamoji viela yra išimtinai skirta jungti prie RUNTHROUGH NS. Jeigu pritvirtinama (prijungiama) kita ilginamoji viela – ne RUNTHROUGH NS, galima sugadinti RUNTHROUGH NS dėl nesuderinamumo.**
- **Kobalto (CAS:7440-48-4), klasifikuojamo kaip CMR* 1B, antgalio ritėje ir velene yra daugiau kaip 0,1 % masės.**
  ***CMR = kancerogeninis, mutageninis arba toksiškas reprodukcijai (CLP reglamentas ES 1272/2008).**
  Dabartiniai moksliniai įrodymai patvirtina, kad medicinos prietaisai, pagaminti iš nerūdijančiojo plieno lydinių, kurių sudėtyje yra kobalto, nesukelia padidintos vėžio ar neigiamo poveikio reprodukcijai rizikos.

IŠANKSTINĖS ATSARGUMO PRIEMONĖS

- 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.
- Atidžiai patikrinkite pakuotę ir įsitikinkite, kad sterilus barjeras nebuvo pažeistas.
- Sterilus neatidarytoje ir nepažeistoje įrenginio pakuotėje. Nenaudokite, jeigu įrenginio pakuotė arba RUNTHROUGH NS yra sugadinta arba užteršta.
- Produktas turi būti nedelsiant sunaudotas atidarius pakuotę ir po sunaudojimo tinkamai bei saugiai išmestas pagal vietos reglamentus. Produktas kelia biologinį pavojų, nes užterštas krauju ir dėl aštrios briaunos yra fiziškai pavojingas.
- Visa procedūra turi būti atliekama steriliai.
- Naudodamas vaistus arba įrenginį su RUNTHROUGH NS, operatorius turi visiškai suprasti vaistų arba įrenginio ypatybes bei charakteristikas ir laikytis visų atsargumo priemonių, kad nepažeistų RUNTHROUGH NS.

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

• Nekeiskite įrenginio padėties ir nesukite, kai laikote RUNTHROUGH NS. Dėl to RUNTHROUGH NS gali sulūžti.
• Kraujagyslių srityse padengto prietaiso saugumas ir veiksmingumas nebuvo nustatytas arba yra nežinomas, išskyrus nurodytas konkrečiai.

NAUDOJIMO NURODYMAI

1. Paruošimas RUNTHROUGH NS

1-1 Išimkite RUNTHROUGH NS ir laikiklį iš pakuotės.

1-2 Prieš išimdami RUNTHROUGH NS iš laikiklio, švirkštu įleiskite heparinizuoto fiziologinio tirpalo per laikiklio įvorę.

1-3 Išėmę vielos fiksatorių, išimkite RUNTHROUGH NS iš laikiklio ir patikrinkite RUNTHROUGH NS prieš naudodami, kad įsitikintumėte, ar ji sutepta. Jeigu RUNTHROUGH NS nepavyksta lengvai išimti iš laikiklio, įleiskite daugiau heparinizuoto fiziologinio tirpalo į laikiklį ir bandykite dar kartą.

1-4 Pakankamai sudrėkinkite RUNTHROUGH NS heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.

ĮSPĖJIMAS

Proksimalinis RUNTHROUGH NS galas išlindęs iš laikiklio. Įdėdami kreipiamąjį laidą į intervencinį įtaisą, patikrinkite kreipiamojo laido kryptį.

IŠANKSTINĖS ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Distalinė RUNTHROUGH NS dalis nėra slidi, kol nesudrėkinta. Gali būti pažeistas hidrofilinis polimeras arba atplyšti jo dalys, jeigu įvedant jis yra sausas arba nepakankamai sudrėkintas.
- Prieš naudodami pakankamai sudrėkinkite RUNTHROUGH NS paviršių. Distalinė dalis nėra lanksti, jeigu naudojant jos paviršius nėra pakankamai drėgnas.
- Išimant laikiklio vamzdelį, dėl nepakankamai sušlapintos hidrofilinės dangos distalinė RUNTHROUGH NS dalis gali būti užlenkta. Ją galima ištiesinti, pakankamai sušlapinus jos paviršių.

1-5 Jeigu reikia, atsargiai palenkite kreipiamosios vielos lankstų antgalį remdamiesi standartine praktika (1 pav.).

ĮSPĖJIMAS

Naudojama tuomet, kai paviršius yra sausas, kaitinama, laikoma nagais, žnyplėmis ar kitais įrankiais arba pakartotinai lenkiama toje pačioje vietoje kreipiamoji viela gali sulūžti arba atsiskirti.

IŠANKSTINĖ ATSARGUMO PRIEMONĖ

RUNTHROUGH NS gali trūkti lankstumo, jei nebus pakankamai drėgna.

1-6 Jei esamuoju momentu neketinate RUNTHROUGH NS intervencinio prietaisą įterpti į kraujagyslę, RUNTHROUGH NS laikykite laikiklyje su heparinizuotu fiziologiniu druskos tirpalu iki pat įterpimo.

IŠANKSTINĖ ATSARGUMO PRIEMONĖ

Kai kišate RUNTHROUGH NS į laikiklį, stenkitės nepažeisti kreipiamosios vielos paviršiaus laikiklio briauna.

2. Įterpimas į intervencinį prietaisą

IŠANKSTINĖ ATSARGUMO PRIEMONĖ

Naudokite tinkamą intervencinį įtaisą, atitinkantį RUNTHROUGH NS išorinį skersmenį (I.S.).
Dėl tam tikrų intervencinio prietaiso antgalių vidinių diametrų kitimo, manipuliavimo metu gali nudilti hidrofilinės danga. Jei įvedant kreipiamąjį laidą į intervencinį prietaisą jaučiamas bet koks pasipriešinimas, patartina atsisakyti tokių prietaisų naudojimo.

2-1 Patikrinkite ir paruoškite intervencinį prietaisą pagal prietaiso naudojimo instrukcijas.

2-2 Jei reikia, prijunkite „Y“ formos jungtį prie intervencinio prietaiso kreipiamojo laido prievado ir užpildykite prietaisą heparinizuotu fiziologiniu druskos tirpalu.

ĮSPĖJIMAS

Intervencinį prietaisą užpildykite pakankamai, kad jo viduje neliktų oro burbulų. Netinkamai pripildžius kreipiamoji viela gali judėti nepakankamai sklandžiai.

2-3 Įsitikinkite, kad RUNTHROUGH NS paviršius yra pakankamai drėgnas. Įkiškite RUNTHROUGH NS į intervencinį prietaisą ir lėtai kiškite kreipiamąjį laidą tol, kol kreipiamojo laido ir prietaiso galiuko padėtys bus tinkamos.
Kai naudojamas greitojo keitimo tipo intervencinis prietaisas, įkiškite RUNTHROUGH NS proksimalinį galą į distalinį prietaiso galiuką, kiškite kreipiamąjį laidą per kreipiamojo laido kanalą tol, kol kreipiamojo laido ir prietaiso galo padėtys bus tinkamos.

IŠANKSTINĖ ATSARGUMO PRIEMONĖ

Įdėjus RUNTHROUGH NS į intervencinį prietaisą, kai jis sulenktas, prietaisą gali būti sugadinti proksimalinis kreipiamojo laido galiukas.

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

2-4 Priveržkite Y formos jungties hemostazės vožtuvą, patikrindami, kad RUNTHROUGH NS proksimalinis galas prasiskverbia ir sklandžiai juda.

IŠANKSTINĖ ATSARGUMO PRIEMONĖ

Nejudinkite RUNTHROUGH NS, kai ji stipriai suspausta hemostazės vožtuvo, nes gali sulūžti.

3. Sistemos naudojimas

3-1 Nustatykite kreipiantįjį kateterį ties reikiamu pažeidimu remdamiesi priimtu protokolu.
Įkiškite intervencinį prietaisą / kreipiamojo laido sistemą pro „Y" formos jungties, pritvirtintos prie pagrindinio kateterio, esančio prie reikiamo pažeidimo, hemostazės vožtuvą ir naudodami didelės skiriamosios gebos fluoroskopiją įkiškite sistemą iki 1–2 cm atstumu nuo kreipiančiojo kateterio distalinio galo.

ĮSPĖJIMAS

Atsargiai manipuliuokite kreipiančiuoju kateteriu ir kol kraujagyslėje yra RUNTHROUGH NS ir (arba) intervencinis prietaisas, stebėkite, kad saugokitės nepageidaujamų elgsenos. Jeigu kreipiamasis kateteris išslysta ir sukelia per didelę apkrovą kreipiamajai vielai, ji gali sulūžti arba atsiskirti ir (arba) pažeisti kraujagyslę.

3-2 Stumdami RUNTHROUGH NS per pažeidimą, manipuliuokite juo lėtai ir atsargiai, stebėdami kreipiamosios vielos antgalio judėjimą ir padėtį didelės raiškos fluoroskopu, kad antgalis neįstrigtų pažeidime.

3-3 Patvirtinkite, ar RUNTHROUGH NS tvirtai įterptas į pageidaujamą kraujagyslę atliekant didelės skyros kelių krypčių fluoroskopiją.

ĮSPĖJIMAI

- **Pasirinkdami kraujagyslę, į kurią turi būti įvestas RUNTHROUGH NS, arba stumdami kreipiamąją vielą per stenozę, nesukite proksimalinio kreipiamosios vielos galo tris arba daugiau apsisukimų iš eilės ta pačia kryptimi, jeigu kreipiamosios vielos antgalis yra įstrigęs. Gali atsiskirti kreipiamoji viela.**
- **Jei manipuliuojant jaučiamas bet koks pasipriešinimas RUNTHROUGH NS ar intervenciniam prietaisui, arba jei kreipiamojo laido galo forma, elgsena ar padėtis atrodo netinkama, pvz., tuo atveju, kai antgalis įstringa dėl kraujagyslės spazmo ar dėl kitos priežasties, arba antgalis sulankstytas, kaip parodyta 2 pav., sustabdykite manipuliavimą kreipiamuoju laidu (ir prietaisu) ir atidžiai nustatykite priežastį atlikdami fluoroskopiją ir imkitės tinkamų taisomųjų veiksmų. Tada lėtai, nesukinėdami ištraukite kreipiamąją vielą, kad pakeistumėte ją nauja. Tęsiant manipuliavimą kreipiančiuoju laidu ar prietaisu minėtose situacijose gali būti pažeista kraujagyslė, sugadintas arba atskirtas kreipiamojo laido galas ir (arba) sugadintas intervencinis įtaisas.**

3-4 Kiškite intervencinį prietaisą iki reikiamo pažeidimo per RUNTHROUGH NS.

4. RUNTHROUGH NS keitimas

4-1 Atpalaiduokite Y formos jungties hemostazės vožtuvą ir lėtai ištraukite RUNTHOUGH NS tikrindami antgalio padėtį didelės raiškos fluoroskopu. Atidžiai pakeiskite kreipiamąjį laidą, kad į intervencinį prietaisą nepatektų oro.

4-2 Švelniai įdėkite naują RUNTHROUGH NS į intervencinį prietaisą remiantis aukščiau paminėtais 2-3 ir 2-4 punktais. Jei naudojate greitojo pakeitimo tipo intervencinį prietaisą, išimkite jį ir pakeiskite kreipiamąjį laidą.

ĮSPĖJIMAI

- **Jeigu jaučiate pasipriešinimą įvesdami RUNTHROUGH NS, nebestumkite ir pakeiskite ją nauja. Manipuliavimas esant pasipriešinimui gali pažeisti kraujagyslę sulūžus RUNTHROUGH NS arba intervenciniam įtaisui.**
- **Prieš nukreipdami kreipiamojo laido galiuką per intervencinį prietaisą, įsitikinkite, kad prietaiso galiuko kryptis lygiagreti kraujagyslei. Kraujagyslę galima pažeisti, jeigu RUNTHROUGH NS yra stumiama RUNTHROUGH NS antgaliu, nukreiptu į kraujagyslės sienelę, arba nėra lygiagreti su kraujagysle.**

5. Laikinas saugojimas atliekant procedūrą

5-1 Pašalinkite kraujo likučius nuo RUNTHROUGH NS praskalaudami kreipiamąją vielą inde su heparinizuotu fiziologiniu tirpalu. Perbraukite vieną kartą sterilia marle, suvilgyta heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, jei dar liko kraujo likučių ant kreipiamosios vielos.

5-2 Įdėkite RUNTHROUGH NS atgal į laikiklį ir pripildykite heparinizuoto fiziologinio tirpalo.

IŠANKSTINĖS ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Jeigu RUNTHROUGH NS juda ne taip sklandžiai, kaip prieš tai, pakeiskite ją nauja.
- Nevalykite RUNTHROUGH NS spiritu arba gliukono rūgšties chlorheksidino tirpalu, nes šios medžiagos gali pažeisti RUNTHROUGH NS paviršių.
- Nenaudokite sausos marlės, nes taip galite pažeisti paviršiaus dangą.

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

6. Intervencinio prietaiso keitimas

IŠANKSTINĖ ATSARGUMO PRIEMONĖ

Atidžiai perskaitykite šiuos nurodymus ir instrukcijas, pridedamas prie intervencinių prietaisų.

<Naudojimas su intervencijos prietaisu „virš laido“>

• Prieš išimdami / įdėdami prietaisą, prailginkite RUNTHROUGH NS, prijungdami prailginamąjį laidą.

IŠANKSTINĖ ATSARGUMO PRIEMONĖ

Ištraukdami intervencinį įtaisą „virš laido“ kartu su RUNTHROUGH NS, lėtai ir atsargiai manipuliuodami RUNTHROUGH NS ir įsitikindami tinkamu RUNTHROUGH NS distalinio galo elgesiu, įšvirkškite heparinizuotą fiziologinį druskos tirpalą arba kontrastinę medžiagą per prie kreipiamojo laido kanalo prijungtą švirkštą ar injektorių. RUNTHROUGH NS gali judėti pirmyn ir pažeisti kraujagyslę.

<Naudojimas su intervencijos įtaisu „greitasis keitimas“>

• Išlaikykite RUNTHROUGH NS padėtį ir atsargiai išimkite / įkiškite intervencinį prietaisą, tuo pačiu patikrindami kreipiamojo laido galiuko vietą kartu atliekant aukštos skiriamosios gebos fluoroskopiją.

ATSARGUMO PRIEMONĖS LAIKANT

Sandėliuojant saugokite nuo vandens, tiesioginių saulės spindulių, ekstremalių temperatūrų ir didelės drėgmės.

ATASKAITA APIE INCIDENTĄ

Jei naudojantis šiuo prietaisu arba dėl jo naudojimo įvyktų rimtas incidentas, apie tai praneškite gamintojui ir (arba) įgaliotam atstovui bei atsakingai nacionalinei institucijai.

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKĄ (SSCP)

Norėdami peržiūrėti saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką (angl. Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP), apsilankykite https://ec.europa.eu/tools/eudamed (BASIC UDI-DI: 498735026TWNST6).

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

SLOVENŠČINA

NAVODILA ZA UPORABO

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

OPIS

Runthrough NS je vodilna žica s tuljavo in s premerom 0,014" (0,36 mm). Distalna konica se lahko oblikuje. Distalni del vodilne žice ima konico tuljave in oznako konice tuljave. Označevalec konice tuljave je radioopačen za zagotavljanje vidnosti. Distalni del ima na površini silikonsko in hidrofilno prevleko ali samo hidrofilno prevleko, odvisno od vrste izdelka. Prevleka zagotavlja mazljivost za zmanjšanje upornoosti zaradi trenja v žilah. Hidrofilna prevleka postane mazljiva, ko je mokra. Gred ima na površini silikonsko prevleko in prevleko iz PTFE. Prevleka gredi zagotavlja mazljivost za zmanjšanje upornosti zaradi trenja pri uporabi intervencijskih katetrov.
Vodilna žica Runthrough NS ima spremenjen proksimalni konec, ki omogoča pritrditev razširitvene žice Runthrough NS.

PREDVIDENI NAMEN

Vodilna žica RUNTHROUGH NS je namenjena za vodenje interventnih pripomočkov do lezije za perkutano transluminalno koronarno angioplastiko (PTCA) z namenom izboljšanja miokardnega krvnega pretoka v stenotični leziji v koronarnih žilah. Ne uporabljajte v noben drug namen.

INDIKACIJA

RUNTHROUGH NS je indiciran za bolezen koronarnih arterij (CAD), za katero je značilno zoženje koronarnih arterij, ki prenašajo kri v srce.

KONTRAINDIKACIJE

- Bolniki s predhodnim spazmom koronarnih arterij.
- Nosečnice ali domnevno noseče ženske.
- Bolniki, ki zaradi svojega stanja niso primerni za kirurško operacijo.
- Lezije, ki so posledica obvoda, opravljenega pred manj kot enim mesecem, ali lažna anevrizma.
- Bolniki, ki niso primerni za antiagregacijsko zdravljenje ali zdravljenje s sredstvom proti strjevanju krvi.
- Bolniki s hudo alergijo na kontrastno sredstvo.

Natančno preberite seznam KONTRAINDIKACIJ v navodilih, ki so priložena drugim intervencijskim pripravam, namenjenim za uporabo z žico RUNTHROUGH NS.

CILJNA SKUPINA PACIENTOV

Bolniki, ki potrebujejo koronarno angioplastiko.

PREDVIDENI UPORABNIKI

RUNTHROUGH NS morajo uporabljati intervencijski kardiologi, ki so dobro usposobljeni za angiografijo in perkutano transluminalno koronarno angioplastiko (PTCA).

POSREDNA KLINIČNA PREDNOST

Omogočanje koronarne intervencije s prečkanjem ciljne lezije in usmerjanjem intervencijskih pripomočkov.

ZAPLETI

Možni zapleti, povezani z uporabo žice RUNTHROUGH NS, vključujejo, a niso omejeni na naslednje:
- Akuten miokardni infarkt
- Hipotenzijo
- Disekcijo koronarne arterije, predrtje arterije, pretrganje arterije, poškodbo koronarne arterije
- Nalezljive bolezni in zaplet na mestu vboda
- Hemoragičen zaplet
- Miokardno ishemijo
- Spazem koronarne arterije
- Bradikardijo, palpitacije
- Arteriovensko fistulo
- Nestabilno angino pektoris
- Aritmijo, vključno z ventrikularno fibrilacijo
- Nastanek femoralne lažne anevrizme, lažno anevrizmo
- Alergijo na zdravila
- Popolno zamašitev koronarne arterije
- Distalno embolizacijo

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

• Cerebralni infarkt

Natančno preberite ZAPLETI v navodilih, ki so priložena drugim intervencijskim pripravam, namenjenim za uporabo z žico RUNTHROUGH NS.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

OPOZORILA

Pred postopkom natančno preglejte vso opremo, da preverite pravilno delovanje in neoporečnost. Neupoštevanje naslednjih opozoril lahko pripelje do poškodb žile, abrazije hidrofilne prevleke, sprostitve plastičnih drobcev iz žice RUNTHROUGH NS in/ali poškodbe ali pretrganja/ločitve žice, ki jo bo morda treba odstraniti.

- **Žice RUNTHROUGH NS ne uvajajte in/ali vlecite nazaj skozi kovinsko vbodno iglo, kovinski dilatator ali kovinski uvajalnik vodilne žice. Zaradi uvajanja in/ali vlečenja nazaj skozi kovinsko vbodno iglo, kovinski dilatator ali kovinski uvajalnik vodilne žice lahko pride do poškodb in/ali ločitve žice RUNTHROUGH NS.**
- **Žice RUNTHROUGH NS ne uporabljajte s pripravami, ki vsebujejo kovinske dele, kot so katetri za aterektomijo. Žice RUNTHROUGH NS ne uvajajte skozi opornike opornice. Zaradi takšnih uvajanj se lahko prevleka iz hidrofilnega polimera žice RUNTHROUGH NS olupi in poškoduje in/ali prereže žico.**
- **Na distalnem delu se da en centimeter žice RUNTHROUGH NS oblikovati. Pri oblikovanju žice RUNTHROUGH NS upoštevajte NAVODILA ZA UPORABO (1-5).**
- **Žico RUNTHROUGH NS počasi in previdno uvajajte v žilo, medtem ko preverjate odziv in mesto konice žice pod visokoločljivo rentgensko presvetlitvijo.**
- **V primeru, da občutite upor ali če se vam zdi obnašanje ali/in lega konice neprimerna, takoj prenehajte z manipulacijo vodilne žice RUNTHROUGH NS in/ali intervencijskega pripomočka ter ugotovite vzrok z visokoločljivostno fluoroskopijo. Če z izdelkom ne ravnate pravilno, lahko pride do upogiba, zvitja, ločitve vrha vodilne žice, poškodbe intervencijskega pripomočka ali poškodbe žil.**
- **Pripomoček za prijemanje, kot so prijemalke ali prijemalne klešče, lahko uporabite le po odstranitvi žice RUNTHROUGH NS iz bolnikove žile. Uporaba pripomočka za prijemanje, medtem ko je žica RUNTHROUGH NS v žili, lahko povzroči pretrganje žice RUNTHROUGH NS.**
- **Vse priprave, uporabljene z žico RUNTHROUGH NS je treba pred in med uporabo dovolj navlažiti s heparinizirano fiziološko raztopino. Nepravilno polnjenje sistema lahko povzroči poškodbe ali sprostitev drobcev hidrofilnega polimera in/ali prepreči gladko premikanje žice.**
- **Žice RUNTHROUGH NS ne uporabljajte za poseg v ali skozi notranjo prsno arterijo. Lahko pride do pretrganja ali ločitve žice RUNTHROUGH NS.**
- **Žice RUNTHROUGH NS ne uporabljajte kot zunanjo vodilno žico v primeru vstavljanja opornice pri tehniki vzporedne žice.**
- **Žice RUNTHROUGH NS ne upogibajte večkrat na istem mestu. Lahko pride do poškodb, pretrganja ali ločitve žice RUNTHROUGH NS.**
- **Če se uporablja intervencijska naprava z ventilom, ne upravljajte z njim dokler je v napravi RUNTHROUGH NS. Lahko pride do pretrganja ali ločitve žice RUNTHROUGH NS.**
- **Žico RUNTHROUGH NS uvajajte previdno, ko jo potiskate skozi razprto opornico. Če se žica RUNTHROUGH NS zatakne v razprto opornico, lahko pride do premika opornice, poškodbe opornice ali pretrganja ali ločitve žice RUNTHROUGH NS.**
- **Ne uporabljajte v MRI.**
- **Če bi RUNTHROUGH NS štrlel ven iz stranske luknje intervencijske naprave, ga ne odstranjujte s silo, ampak RUNTHROUGH NS odstranite kot eno enoto z drugo pomožno napravo.**
- **Po zamenjavi intervencijske naprave s podaljškom žice RUNTHROUGH NS se prepričajte, da je podaljšana žica odstranjena pred naslednjo intervencijo. Zaradi postopka, kot je obračanje, medtem ko sta RUNTHROUGH NS in podaljševalna žica RUNTHROUGH NS povezana, lahko pride do ločitve spoja.**
- **Podaljševalna žica RUNTHROUGH NS je dovoljena izključno za pritrditev na žico RUNTHROUGH NS. Če pritrdite (povežete) drugo podaljševalno žico, kot je RUNTHROUGH NS, lahko poškodujete žico RUNTHROUGH NS zaradi slabe združljivosti.**
- **Kobalt (CAS:7440-48-4), razvrščen kot CMR* 1B, je prisoten v konici in gredi v koncentraciji nad 0,1 mas. %.**
  ***CMR = Rakotvorno, mutageno ali strupeno za razmnoževanje (Uredba CLP EU 1272/2008).**
  Trenutni znanstveni dokazi potrjujejo, da medicinski pripomočki, izdelani iz zlitin iz nerjavnega jekla, ki vsebujejo kobalt, ne povzročajo povečanega tveganja za raka ali škodljivih učinkov na razmnoževanje.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- 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.
- Natančno preglejte embalažo enote in se prepričajte, da sterilna pregrada ni poškodovana.
- Sterilno v neodprti in nepoškodovani embalaži. Ne uporabljajte, če je embalaža ali žica RUNTHROUGH NS poškodovana ali umazana.
- Izdelek je treba uporabiti takoj po odpiranju ovojnine in po uporabi varno in pravilno odložiti v skladu z lokalnimi predpisi. Izdelek je biološko nevaren, saj je onesnažen s krvjo, in predstavlja tudi fizično nevarnost zaradi ostrega roba.

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

- Celoten postopek je treba opraviti aseptično.
- Ko z žico RUNTHROUGH NS uporabljate zdravilo ali pripravo, mora biti operater povsem seznanjen z lastnostmi/značilnostmi zdravila ali priprave, da ne pride do poškodb žice RUNTHROUGH NS.
- Med držanjem žice RUNTHROUGH NS ne spreminjajte položaja priprave za obračanje. Lahko pride do pretrganja žice RUNTHROUGH NS.
- Varnost in učinkovitost pripomočka s premazom nista ugotovljeni ali nista znani v drugih žilnih območjih, razen tistih, ki so posebej navedena.

NAPOTKI ZA UPORABO

1. Priprava žice RUNTHROUGH NS

1-1 Žico RUNTHROUGH NS in držalo odstranite iz embalaže.

1-2 Preden odstranite žico RUNTHROUGH NS iz držala, z brizgalko vbrizgajte heparinizirano fiziološko raztopino skozi spojko držala.

1-3 Po odstranitvi ustavljalnika žice odstranite žico RUNTHROUGH NS iz držala in jo pred uporabo preglejte, da preverite, ali je namazana. Če žice RUNTHROUGH NS ne morete preprosto odstraniti iz držala, vanj vbrizgajte še več heparinizirane fiziološke raztopine in poskusite znova.

1-4 Žico RUNTHROUGH NS dovolj dobro namočite v heparinizirano fiziološko raztopino.

OPOZORILO

Proksimalni konec žice RUNTHROUGH NS pogleda iz držala. Ob vstavitvi vodilne žice v intervencijski pripomoček se prepričajte o smeri vodilne žice.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Distalni del žice RUNTHROUGH NS ni spolzek, razen če je moker. Če je površina žice suha ali ni dovolj mokra, lahko pride do poškodbe ali sprostitve drobcev hidrofilnega polimera.
- Pred uporabo dovolj zmočite površino žice RUNTHROUGH NS. Distalni del ni upogljiv, če njegova površina ni dovolj mokra.
- Ko vodilno žico RUNTHROUGH NS vzamete iz držala cevke, je lahko njen distalni del ukrivljen zaradi premalo navlažene hidrofilne prevleke. Ko je njena površina dovolj navlažena, jo lahko poravnate v izvirno obliko.

1-5 Po želji nežno oblikujte upogljivo konico vodilne žice v skladu s standardnimi postopki (slika 1).

OPOZORILO

Če je površina žice suha, segreta, če žico držite z nohti, kleščami ali katerim drugim orodjem, če jo močno upognete ali upognete večkrat na istem mestu, lahko pride do poškodbe ali ločitve vodilne žice.

PREVIDNOSTNI UKREP

Žice RUNTHROUGH NS morda ne boste mogli dobro oblikovati, če ni dovolj mokra.

1-6 Če nimate namena nemudoma vstaviti RUNTHROUGH NS v intervencijsko napravo, hranite RUNTHROUGH NS v nosilcu, skupaj z heparinizirano fiziološko raztopino, do vstavitve.

PREVIDNOSTNI UKREP

Ob ponovnem vstavljanju žice RUNTHROUGH NS v držalo pazite, da z robom držala ne poškodujete površine vodilne žice.

2. Vstavitev v intervencijsko napravo

PREVIDNOSTNI UKREP

Uporabite ustrezno intervencijsko napravo, ki ustreza zunanjem premeru (O.D.) RUNTHROUGH NS.
Zaradi spremenjenih notranjih premerov konic naprave, lahko med manipulacijo pride do abrazije hidrofilne prevleke. V primeru, da med vnašanjem vodilne žice v intervencijsko napravo zaznate kakršen koli odpor, je priporočljivo, da prenehate uporabljati takšne naprave.

2-1 Preverite in pripravite intervencijsko napravo v skladi z navodili za uporabo naprave.

2-2 Po potrebi priključite Y konektor na vhod vodilne žice intervencijske naprave in napolnite napravo s heparinizirano fiziološko raztopino.

OPOZORILO

Intervencijsko napravo napolnite dovolj, da v njej ne ostanejo zračni mehurčki. Nepravilno polnjenje lahko prepreči gladko premikanje vodilne žice.

2-3 Poskrbite, da bo površina žice RUNTHROUGH NS dovolj mokra. Vodilno žico RUNTHROUGH NS vstavite v intervencijski pripomoček in vodilno žico počasi vodite, dokler vodilna žica in konica naprave nista pravilno nameščeni. Kadar uporabljate intervencijski pripomoček za hitro izmenjavo, vstavite proksimalni konec vodilne žice RUNTHROUGH NS v distalno konico pripomočka, žico vodite skozi lumen vodilne žice, dokler vodilna žica in konica pripomočka nista pravilno nameščeni.

PREVIDNOSTNI UKREP

Vstavitev RUNTHROUGH NS v interventno napravo, medtem ko je upognjena, lahko povzroči poškodbo naprave na proksimalnem koncu vodilne žice.

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

2-4 Privijte hemostazni ventil Y-priključka, hkrati pa preverite, da proksimalni konec cevke RUNTHROUGH NS sega ven iz izdelka in se gladko premika.

PREVIDNOSTNI UKREP

Žice RUNTHROUGH NS ne uvajajte, ko jo močno drži hemostatični ventil, ker se lahko pretrga.

3. Delovanje sistema

3-1 Namestite vodilni kateter na želeno lezijo po veljavnem protokolu. Intervencijski pripomoček/sistem vodilnih žic vstavite skozi hemostatski ventil priključka Y, pritrjenega na vodilni kateter, ki je nameščen v želeno lezijo, in sistem potisnite do 1−2 cm od distalnega konca vodilnega katetra pod fluoroskopijo visoke ločljivosti.

OPOZORILO

Previdno manipulirajte z vodilnim katetrom in opazujte, če bo morda prišlo do nezaželenega vedenja, medtem ko je RUNTHROUGH NS in/ali intervencijska naprava v žili. Če vodilni kateter zdrsne s položaja in preveč pritiska na vodilno žico, se lahko poškoduje ali loči vodilna žica in/ali poškoduje žila.

3-2 Žico RUNTHROUGH NS pri pomikanju naprej preko lezije uvajajte počasi in previdno, medtem pa nadzorujte odziv in položaj konice vodilne žice pod visokoločljivo rentgensko presvetlitvijo, da preprečite ujetje konice v leziji.

3-3 Prepričajte se, ali je cevka RUNTHROUGH NS trdno vstavljena v želeno žilo pod visokoločljivostno diaskopijo v več smereh.

OPOZORILA

- **Pri izbiri žile, v katero želite vstaviti žico RUNTHROUGH NS, ali pri potiskanju vodilne žice preko stenoze, ne obrnite proksimalnega konca vodilne žice za tri ali več obratov zaporedoma v isto smer, če je konica vodilne žice ujeta. Lahko pride do ločitve vodilne žice.**
- **Če med manipulacijo zaznate kakršen koli upor vodilne žice RUNTHROUGH NS ali intervencijskega pripomočka oziroma če se oblika, obnašanje ali položaj konice vodilne žice zdijo neprimerni, npr. v primeru, ko je konica ujeta zaradi krča žile ali drugega razloga ali pa je konica zložena, kot je prikazano na sliki 2, prenehajte z manipulacijo vodilne žice (in pripomočka) in fluoroskopijo natančno določite vzrok ter izvedite ustrezne korekcijske ukrepe. Nato vodilno žico počasi odstranite brez obračanja, da jo zamenjate z novo. Če nadaljujete z manipulacijo vodilne žice ali naprave v omenjenih situacijah, lahko povzročite škodo žili, poškodbe ali ločitev vrha vodilne žice in/ali poškodbo intervencijske naprave.**

3-4 Z intervencijsko napravo se pomaknite do želene lezije nad RUNTHROUGH NS.

4. Pri menjavi žice RUNTHROUGH NS

4-1 Popustite hemostatični ventil Y-spojnika in počasi odstranite žico RUNTHOUGH NS, medtem ko preverjate položaj konice pod visokoločljivo rentgensko presvetlitvijo. Vodilno žico previdno zamenjajte tako, da v intervencijsko naprave ne vstopi zrak.

4-2 V intervencijsko napravo nežno vstavite novo RUNTHROUGH NS v skladu z zgoraj navedenima točkama 2-3 in 2-4. Če uporabljate intervencijski pripomoček za hitro izmenjavo, odstranite pripomoček in zamenjajte vodilno žico.

OPOZORILA

- **Če med vstavljanjem žice RUNTHROUGH NS začutite upor, prenehajte z uvajanjem in jo zamenjajte z novo. Če z manipulacijo nadaljujete kljub zaznanemu odporu, lahko pride do poškodbe žile zaradi okvare RUNTHROUGH NS ali intervencijske naprave.**
- **Preden začnete pomikati konico vodilne žice po celotni intervencijski napravi, se prepričajte, da je smer konice naprave vzporedna z žilo. Če žico RUNTHROUGH NS pomikate naprej tako, da je konica žice RUNTHROUGH NS usmerjena proti steni žile ali ni vzporedno z žilo, lahko pride do poškodbe žile.**

5. Za začasno hrambo med postopkom

5-1 Odstranite ostanke krvi z žice RUNTHROUGH NS z izpiranjem vodilne žice v posodi s heparinizirano fiziološko raztopino. Če se vodilne žice še vedno držijo ostanki krvi, obrišite enkrat s sterilno gazo, navlaženo s heparinizirano fiziološko raztopino.

5-2 Ponovno vstavite žico RUNTHROUGH NS v držalo in napolnite s heparinizirano fiziološko raztopino.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Če se žica RUNTHROUGH NS premika težje kot prej, jo zamenjajte z novo.
- Žice RUNTHROUGH NS ne brišite z alkoholom ali raztopino klorheksidina z glukonsko kislino, ker lahko negativno vpliva na površino žice RUNTHROUGH NS.
- Ne uporabljate suhe gaze, ker lahko poškoduje površinski premaz.

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

6. Pri menjavi intervencijske naprave

PREVIDNOSTNI UKREP

Pazljivo preberite naslednja navodila in navodila za uporabo intervencijskih naprav.

< Uporaba z intervencijsko napravo "Over-The-Wire" >

• Priključite podaljšek, da podaljšate RUNTHROUGH NS, preden umaknete/vstavite napravo.

PREVIDNOSTNI UKREP

Ko umaknete intervencijsko napravo Over-The-Wire v kombinaciji z RUNTHROUGH NS, počasi in previdno manipulirajte z RUNTHROUGH NS, da potrdite obnašanje distalnega konca RUNTHROUGH NS z injiciranjem heparinizirane fiziološke raztopine ali kontrastnih snovi skozi lumen vodilne žice, ki priključen na brizgo ali injektor. Žica RUNTHROUGH NS se lahko pomakne naprej in poškoduje žilo.

< Uporaba z intervencijsko napravo “Rapid Exchange” >

• Ohranite položaj RUNTHROUGH NS in previdno odstranite/vstavite intervencijsko napravo, medtem ko potrdite položaj konice vodilne žice pod visoko ločljivo fluoroskopijo.

PREVIDNOSTNI UKREPI ZA SHRANJEVANJE

Pazite, da izdelek med shranjevanjem ni izpostavljen vodi, neposredni sončni svetlobi, ekstremnim temperaturam ali visoki vlažnosti.

POROČILO O INCIDENTU

Če je med uporabo te naprave ali zaradi njene uporabe prišlo do resnega incidenta, to sporočite proizvajalcu in/ali njegovemu pooblaščenemu zastopniku in svojemu nacionalnemu organu.

POVZETEK O VARNOSTI IN KLINIČNI UČINKOVITOSTI (SSCP)

Za povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) obiščite spletno stran https://ec.europa.eu/tools/eudamed (BASIC UDI-DI: 498735026TWNST6).

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

SRPSKI

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

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

OPIS

Runthrough NS je spiralna vodič-žica sa prečnikom od 0,014" (0,36 mm). Distalni vrh može da se oblikuje. Distalni deo vodič-žice ima spiralni vrh i oznaku spiralnog vrha. Oznaka spiralnog vrha ima rendgensku nepropusnost da bi se obezbedila vidljivost. Površina distalnog dela je premazana silikonskim i hidrofilnim premazom ili samo hidrofilnim premazom, u zavisnosti od vrste proizvoda. Premaz pruža podmazanost radi smanjenja otpora trenja sa krvnim sudovima. Hidrofilni premaz postaje podmazan kada je mokar. Površina kanala je premazana silikonskim i PTFE premazom. Premaz kanala pruža podmazanost radi smanjenja otpora trenja sa interventnim kateterima.
Runthrough NS ima modifikovani proksimalni kraj koji omogućava kačenje Runthrough NS žice za produženje.

PREDVIĐENA NAMENA

RUNTHROUGH NS služi za navođenje instrumenata za intervenciju do lezije za perkutanu transluminalnu koronarnu angioplastiku (PTCA) u cilju poboljšanja protoka miokardijalne krvi kroz stenotičku leziju u koronarnim sudovima. Ne koristite u neke druge svrhe.

INDIKACIJA

„RUNTHROUGH NS“ je namenjen za bolest koronarnih arterija (CAD), koju karakteriše suženje koronarnih arterija koje prenose krv do srca.

KONTRAINDIKACIJE

- Pacijenti koji su već imali spazam koronarne arterije.
- Trudnice ili one za koje se pretpostavlja da su trudne.
- Pacijenti koji su, zbog prateće bolesti, kontraindikovani za hirurške zahvate.
- Lezije koje slede bajpas ugrađen pre manje od mesec dana ili lažnu aneurizmu.
- Pacijenti koji su kontraindikovani za antitrombocitnu ili antikoagulacionu terapiju.
- Pacijenti koji su alergični na kontrastno sredstvo.

Pažljivo pročitajte listu KONTRAINDIKACIJA u uputstvima za upotrebu koja se isporučuju uz druge proizvode koji će se koristiti sa Runthrough NS.

CILJNA GRUPA PACIJENTA

Pacijenti kojima je potrebna koronarna angioplastika.

SAMO ZA ODREĐENE KORISNIKE

„RUNTHROUGH NS“ će koristiti interventni kardiolozi koji su dobro obučeni za angiografiju i perkutanu transluminalnu koronarnu angioplastiku (PTCA).

INDIREKTNA KLINIČKA KORIST

Omogućavanje koronarne intervencije prolaskom kroz ciljanu leziju i navođenjem instrumenata za intervenciju.

KOMPLIKACIJE

Moguće komplikacije koje se povezuju sa korištenjem Runthrough NS-a uključuju, ali nisu ograničene na, sledeće:
- Akutni infarkt miokarda
- Hipotenzija
- Rascep koronarne arterije, perforaciju arterije, kidanje arterije i povredu koronarne arterije.
- Infekcije i komplikacije mesta punkcije
- Hemoragiju
- Ishemija miokarda
- Spazam koronarne arterije
- Bradikardiju, palpitaciju
- Arteriovensku fistulu
- Nestabilnu anginu pektoris
- Aritmiju uključujući fibrilaciju pretkomore
- Formiranje lažne aneurizme femoralne arterije, lažnu aneurizmu
- Alergiju na lekove
- Potpunu okluziju koronarne arterije
- Distalnu embolizaciju
- Moždani infarkt

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

Pažljivo pročitajte KOMPLIKACIJE u uputstvima za upotrebu koja se isporučuju uz druge proizvode za intervenciju koji se koriste sa Runthrough NS.

UPOZORENJA I PREDOSTROŽNOSTI

UPOZORENJA

Pre procedure, pažljivo pregledajte svu opremu da biste potvrdili njenu ispravnost i celovitost. Nepoštovanje sledećih upozorenja može dovesti do oštećenja krvnog suda, abrazije hidrofilnog omotača, odlamanja plastičnih delića sa Runthrough NS-a i/ili oštećenja na i/ili lomljenja/odvajanja žice, što dalje može zahtevati uklanjanje iz krvnog suda.

- **Ne manipulišite i/ili izvlačite Runthrough NS kroz metalnu punkcionu iglu, metalni dilatator ili metalni insertor žice vodiča. Manipulisanje i/ili izvlačenje kroz metalnu punkcionu iglu, metalni dilatator ili metalni insertor žice vodiča može dovesti do lomljenja i/ili odvajanja Runthrough NS-a.**
- **Ne koristite Runthrough NS sa drugim proizvodima koji sadrže metalne delove kao što su kateteri za aterektomiju. Ne manipulišite sa Runthrough NS-om kroz žičice stenta. Takva manipulacija može dovesti do abrazije hidrofilnog polimerskog omotača Runthrough NS-a, kao i oštećenje i/ili prekid žice.**
- **Distalni deo od 1cm Runthrough NS-a je moguće oblikovati. Pratite UPUTSTVA ZA UPOTREBU 1-5) kada oblikujete Runthrough NS.**
- **Manipulišite Runthrough NS-om lagano i pažljivo unutar krvnog suda uz praćenje ponašanja i lokacije vrha žice pomoću fluoroskopije visoke rezolucije.**
- **Ako se oseti bilo kakav otpor ili problem u ponašanju i/ili lokaciji vrha, prekinite intervenciju RUNTHROUGH NS-om i/ili instrumentom za intervenciju i utvrdite uzrok putem fluoroskopije visoke rezolucije. Ako propustite da primenite odgovarajuću opreznost, može doći do savijanja, gužvanja vrha žice za navođenje, oštećenja instrumenta za intervenciju ili oštećenja krvnog suda.**
- **Medicinska sredstva za uklanjanje, kao što su hvataljka ili korpica , mogu da se koriste isključivo nakon što se Runthrough NS ukloni iz krvnog suda pacijenta. Korišćenje sredstava za uklanjanje dok je Runthrough NS u krvnom sudu pacijenta može da dovede do lomljenja Runthrough NS-a.**
- **Svi proizvodi koji se koriste zajedno sa Runthrough NS-om trebalo bi da su dovoljno pokvašeni pre i tokom upotrebe hepariziranim fiziološkim rastvorom. Nepravilno punjenje sistema može dovesti do oštećenja ili do oslobađanja delova hidrofilnog polimera , i/ili može sprečiti nesmetano kretanje žice.**
- **Ne koristite Runthrough NS za intervenciju na ili kroz a. mammaris interna. To može dovesti do lomljenja ili odvajanja Runthrough NS-a.**
- **Ne koristite Runthrough NS kao spoljašnju ćicu vodič ako se prilikom postavljanja stenta koristi tehnika paralelne žice.**
- **Ne savijajte Runthrough NS neprestano na istom mestu. To može dovesti do deformacije, lomljenja ili odvajanja Runthrough NS-a.**
- **Ako se instrument za intervenciju koristi sa sigurnosnim ventilom, nemojte koristiti ventil dok je RUNTHROUGH NS u instrumentu. To može dovesti do lomljenja ili odvajanja Runthrough NS-a.**
- **Pažljivo manipulišite sa Runthrough NS-om kada ga provlačite kroz stent koji koristite.**
  Migracija stenta, deformacija stenta ili lomljenje ili odvajanje Runthrough NS-a može da se javi ako je Runthrough NS uhvaćen stentom koji koristite.
- **Nemojte koristiti pod MRI.**
- **Ako RUNTHROUGH NS treba da izbije kroz poprečni otvor instrumenta za intervenciju, nemojte uklanjati RUNTHROUGH NS na silu, već ga uklonite u kompletu sa drugim pomoćnim instrumentom.**
- **Posle zamene instrumenta za intervenciju pomoću nastavka žice RUNTHROUGH NS-a, proverite da li je nastavak žice uklonjen pre sledeće intervencije. Razdvajanje spoja između Runthrough NS i Runthrough NS ekstenzione žice može nastati kao posledica rotiranja.**
- **Runthrough NS ekstenzionu žicu dozvoljeno je povezivati isključivo sa Runthrough NS-om. Ako se poveže (spoji) neka druga ekstenziona žica a ne Runthrough NS ekstenziona žica, ovo može dovesti do oštećenja Runthrough NS-a jer nisu kompatibilne.**
- **Kobalt (CAS:7440-48-4) klasifikovan kao CMR* 1B, je prisutan u spiralnom vrhu i osovini u koncentraciji iznad 0,1% težine.**
  ***CMR = Kancerogeno, mutageno ili toksično za reprodukciju (CLP EU regulacija 1272/2008).**
  Trenutni naučni dokazi potvrđuju da medicinski uređaji koji su proizvedeni od legura nerđajućeg čelika koji sadrže kobalt ne izazivaju povećan rizik od raka ili štetnih reproduktivnih efekata.

PREDOSTROŽNOSTI

- 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.
- Pažljivo pregledajte paket sa instrumentom da biste proverili da nije došlo do oštećenja sterilne barijere.
- Sterilan je i nepirogen u neotvorenom i neoštećenom pakovanju. Ne koristiti ako su pojedinačno pakovanje ili Runthrough NS oštećeni ili zaprljani.
- Ovaj proizvod treba koristiti odmah po otvaranju paketa, a posle upotrebe, odlagati ga na bezbedan način u skladu sa lokalnim propisima. Ovaj proizvod je rizičan po životnu sredinu pošto je kontaminiran krvlju, a njegove oštre ivice mogu naneti fizičku povredu.

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

• Proceduru izvoditi u uslovima asepse.
• Pri korištenju leka ili drugog proizvoda zajedno sa Runthrough NS-om, operator bi trebalo da u potpunosti bude upoznat sa svojstvima/karakteristikama leka ili drugog proizvoda i da dodatno bude na oprezu da bi se izbeglo oštećenje Runthrough NS-a.
• Ne menjajte položaj torkera dok hvatate Runthrough NS. To može dovesti do oštećenja Runthrough NS-a.
• Sigurnost i efikasnost obložene naprave još uvek nisu ustanovljene ili su nepoznate, u drugim oblastima osim u onim koje su jasno naznačene.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

1. Priprema Runthrough NS-a.

1-1 Izvadite Runthrough NS i držač iz pakovanja.

1-2 Pre vađenja Runthrough NS-a iz njegovog držača, ubrizgajte heparizirani fiziološki rastvor kroz čvorište špricom.

1-3 Nakon što izvadite stoper žice, izvadite Runthrough NS iz držača i ispitajte Runthrough NS pre upotrebe kako biste proverili da li je podmazan. Ako Runthrough NS ne može da se lako izvadi iz držača, ubrizgajte još heparizovanog fiziološkog rastvora u držač i pokušajte ponovo.

1-4 Dobro potopite Runthrough NS u heparizovani fiziološki rastvor.

UPOZORENJE

Proksimalni kraj Runthrough NS-a viri iz držača. Proverite smer vodič-žice kada je uvodite u instrument za intervenciju.

PREDOSTROŽNOSTI

- Distalni deo Runthrough NS-a nije lubrikantan ako nije pokvašen. Može doći do oštećenja ili oslobađanja delića hidrofilnog polimera ako se koristi a da je površina suva ili nedovoljno pokvašena.
- Pre upotrebe dobro pokvasite površinu Runthrough NS-a. Distalni deo nije fleksibilan osim ako površina nije dobro navlažena.
- Kada se izvadi iz cevastog držača, prednji deo RUNTHROUGH NS-a može da se zakrivi usled toga što mu hidrofilni premaz nije dovoljno navlažen. Može da se ispravi i dovede u prvobitno stanje ako mu se površina dovoljno navlaži.

1-5 Ako želite, pažljivo oblikujte vrh žice vodiča prema standardnoj praksi (sl. 1).

UPOZORENJE

Može doći do oštećenja ili odvajanja žice vodiča ako se koristi a da površina nije nakvašena, ako je zagrejan, ako se drži noktima, pincetom ili nekim drugim priborom, oštro savijen ili nekoliko puta savijen na istom mestu.

PREDOSTROŽNOST

Mogućnost oblikovanja Runthrough NS-a može biti nedovoljna ako se dovoljno ne pokvasi.

1-6 Ako ne planirate da odmah uvodite RUNTHROUGH NS u instrument za intervenciju, čuvajte ga zajedno sa držačem u slanom heparinizirаnom fiziološkom rastvoru do momenta uvođenja.

PREDOSTROŽNOST

Prilikom ponovnog uvođenja Runthrough NS-a nazad u držač, obratite pažnju na to da ne oštetite površinu žice vodiča ivicom držača.

2. Uvođenje u instrumnt za intervenciju

PREDOSTROŽNOST

Koristite odgovarajući instrument za intervenciju koji se uklapa u spoljni prečnik RUNTHROUGH NS-a.
Usled variranja unutrašnjeg prečnika vrha kod nekih instrumenata za intervenciju, tokom rukovanja može doći do abrazije hidrofilične obloge. Ako se oseti bilo kakav otpor tokom uvođenja žice za navođenje u aparat za intervenciju, savetujemo da prestanete da koristite takve instrumente.

2-1 Uvek pregledajte i pripremajte aparat za intervenciju u skladu sa uputstvima za upotrebu tog instrumenta.

2-2 Ako je to neophodno, povežite žicu za navođenje Y konektorom sa aparatom za intervenciju i napunite instrument heparinizirаnim slanim fiziološkim rastvorom.

UPOZORENJE

Napunite instrument za intervencije u tolikoj meri tako da vazdušni mehurići ostanu unutra. Nepravilno punjenje može sprečiti nesmetano kretanje žice vodiča.

2-3 Obratite pažnju na to da je Runthrough NS dovoljno pokvašen. Uvedite RUNTHROUGH NS u instrument za intervenciju i lagano pomerajte vodič-žicu sve dok žica i vrh instrumenta ne dođu u željeni položaj.
Kada se koristi instrument sa brzom izmenom, uvedite proksimalni kraj RUNTHROUGH NS-a u distalni vrh instrumenta, pomerajte vodič-žicu kroz njen prostor dok žica i vrh instrumenta ne budu u pravom položaju.

PREDOSTROŽNOST

Kada uvlačite savijeni RUNTHROUGH NS u instrument za intervencije, početni (proksimalni) deo žice za navođenje može da ošteti instrument.

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

2-4 Pritegnite hemostatički ventil Y konektora dok proveravate da li je prednji kraj RUNTHROUGH NS-a prošao i da li nema otpora pri njegovom pomeranju.

PREDOSTROŽNOST

Ne manipulišite Runthrough NS-om kada je snažno zavrnut ventil za hemostazu jer može doći do lomljenja Runthrough NS-a.

3. Sistemska operacija

3-1 Postavite kateter vodič na ciljanu leziju koristeći prihvaćeni protokol.
Uvedite sistem instrument za intervencije/vodič-žica kroz hemostatički ventil Y konektora priključen na vodeći kateter koji je postavljen na ciljanu leziju i pomerite sistem do 1-2 cm ka distalnom kraju vodećeg katetera pri fluoroskopiji visoke rezolucije.

UPOZORENJE

Pažljivo rukujte kateterom za navođenje i pratite ga da ne bi došlo do neželjenog ponašanja dok su RUNTHROUGH NS i/ili instrument za intervencije u krvnom sudu. Može doći do oštećenja ili odvajanja žice vodiča i/ili oštećenja krvnog suda ako kateter vodič isklizne iz položaja previše i pritisne žicu vodič.

3-2 Kada vodite Runthrough NS kroz leziju, manipulišite lagano i pažljivo dok istovremeno posmatrate ponašanje i položaj žice vodiča pomoću fluoroskopije visoke rezolucije da biste sprečili da vrh ostane zarobljen u leziji.

3-3 Proverite da li je RUNTHROUGH NS dobro uvučen u željeni krvni sud pri fluoroskopiji pod visokom višesmernom rezolucijom.

UPOZORENJA

- **Pri odabiru krvnog suda u koji će se uvesti Runthrough NS ili kada vodite žicu vodič kroz stenozu, ne okrećite proksimalni kraj žice vodiča tri ili više okretaja zaredom u istom pravcu ako je vrh vodiča žice zarobljen. Može doći do odvajanja žice vodiča.**
- **Ukoliko se, tokom intervencije, oseti bilo kakav otpor prema RUNTHROUGH NS-u ili instrumentu za intervencije ili dođe do promene oblika, ponašanja ili položaja vrha vodič-žice, npr, u slučaju da je vrh zarobljen zbog grčenja krvnog suda ili usled nekog drugog uzroka, ili se vrh savije kao što je prikazano na Dijagramu 2, zaustavite vodič-žicu (i instrument) i pažljivo utvrdite uzrok putem fluoroskopije i preduzmite odgovarajuće mere za popravku. Zatim lagano uklonite žicu vodič, bez okretanja, da biste ga zamenili novim. Ako u ovakvim situacijama nastavite da rukujete žicom ili instrumentom, može doći do oštećenja krvnog suda, očtećenja ili razdvajanja vrha žice i/ili oštećenja instrumenta za intervenciju.**

3-4 Pomerajte instrument za intervencije preko RUNTHROUGH NS-a do ciljane lezije.

4. Kada menjate Runthrough NS

4-1 Olabavite ventil za hemostazu Y konektora i lagano uklonite RUNTHROUGH NS dok vodite računa o položaju vrha pomoću fluoroskopije visoke rezolucije. Pažljivo zamenite žicu za navođenje pazeći da u instrument za navođenje ne uđe vazduh.

4-2 Nežno uvucite novi RUNTHROUGH NS u instrument za navođenje pridržavajući se gore navedenih uputstava pod 2-3 i 2-4. U slučaju da koristite tip instrumenta za intervencije sa brzom izmenom, uklonite instrument i zamenite vodič-žicu.

UPOZORENJA

- **Ako osetite otpor tokom uvođenja Runthrough NS-a, prestanite sa manipulisanjem i zamenite ga novim. Rukovanje instrumentom, i pored postojećeg otpora, može dovesti do oštećenja krvnog suda usled prekida RUNTHROUGH NS-a ili instrumenta za intervencije.**
- **Pre nego što počnete da pomerate vrh žice za navođenje kroz instrument za intervencije, proverite da li je pravac kojim ide vrh instrumenta paralelan sa pravcem kojim se proteže krvni sud. Može doći do oštećenja krvnog suda ako se Runthrough NS uvodi tako što vrh Runthrough NS-a pokazuje prema zidu krvnog suda ili nije paralelan sa krvnim sudom.**

5. Za privremeno odlaganje tokom procedure

5-1 Uklonite ostatke krvi sa Runthrough NS-a ispiranjem žice vodiča u posudi sa heparizovanim fiziološkim rastvorom. Obrišite jednom sterilnom gazom natopljenom heparizovanim fiziološkim rastvorom ako postoji još tragova krvi na žici.

5-2 Ponovo uvedite Runthrough NS u držač i ispunite ga heparizovanim fiziološkim rastvorom.

PREDOSTROŽNOSTI

- Ako se Runthrough NS kreće teže nego pre, zamenite ga novim.
- Ne brišite Runthrough NS alkoholom, ili hlor-heksidin-glukonat rastvorom jer bi mogli da negativno utiču na površinu Runthrough NS-a.
- Ne koristite suvu gazu jer to može oštetiti površinu omotača.

6. Kada menjate instrument za intervencije

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

PREDOSTROŽNOST

Pažljivo pročitajte sledeće napomene i uputstva koja idu uz instrumente za intervencije.

< Korišćenje instrumenta za intervencije sa “Over-The-Wire” >

• Produžite RUNTHROUGH NS tako što ćete ga povezati sa produžnom žicom, pre nego što izvučete/uvučete instrument.

PREDOSTROŽNOST

Kada izvlačite instrument za intervencije sa Over-The-Wire-om u kombinaciji sa RUNTHROUGH NS-om, polako i oprezno rukujte RUNTHROUGH NS-om proveravajući ponašanje distalnog kraja RUNTHROUGH NS-a ubrizgavanjem heparinizirаnog fiziološkog slanog rastvora ili kontrasta kroz lumen žice za navođenje koja je povezana sa špricem ili nekim drugim sredstvom za ubrizgavanje. Runthrough NS može da nastavi sa kretanjem i da izazove oštećenje na krvnom sudu.

< Korišćenje instrumenta za intervencije sa “Rapid Exchange” >

• Održavajte položaj RUNTHROUGH NS-a i obazrivo uklanjajte/uvlačite instrument za intervencije kontrolišući položaj vrha žice za navođenje pri fluoroskopiji visoke rezolucije.

MERE OPREZA U VEZI SKLADIŠTENJA

Izbegavajte izlaganje uticaju vode, direktnog sunca, ekstremne temperature ili velike vlažnosti tokom skladištenja.

PRIJAVLJIVANJE INCIDENTA

Ako se, tokom ili posle upotrebe ovog uređaja, desi ozbiljan incident, molimo vas da to prijavite proizvođaču i/ili njegovom ovlašćenom predstavniku i svojim nacionalnim vlastima.

SUMARNI PREGLED BEZBEDNE I KLINIČKE PERFORMANSE (SSCP)

Da biste dobili sumarni pregled bezbedne i kliničke performanse (SSCP) molimo vas da posetite https://ec.europa.eu/tools/eudamed (BASIC UDI-DI: 498735026TWNST6).

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

ROMÂNĂ

INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

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

DESCRIERE

Runthrough NS este un fir de ghidaj de tip bobină cu diametrul de 0,014" (0,36 mm). Vârful distal este maleabil. Partea distală a firului de ghidaj este dotată cu vârf elicoidal și un marcator pentru vârful elicoidal. Marcatorul pentru vârful elicoidal este radioopac pentru a asigura vizibilitatea. Partea distală este dotată cu înveliș hidrofil cu silicon sau doar înveliș hidrofil pe suprafață, în funcție de tipul de produs. Învelișul asigură lubrifiere pentru reducerea rezistenței la frecare cu vasele. Învelișul hidrofil devine lubrifiat când se umezește. Axul este dotat cu înveliș din silicon și PTFE pe suprafață. Învelișul axului asigură lubrifiere pentru reducerea rezistenței la frecare cu cateterele de intervenție.
Runthrough NS are un capăt proximal modificat care permite atașarea sa la firul de extensie Runthrough NS.

DESTINAȚIE

RUNTHROUGH NS se indică spre folosire pentru a ghida dispozitivele de intervenție la o leziune pentru angioplastie coronariană transuminală percutanată (PTCA) în scopul îmbunătățirii fluxului sanguin miocardic în leziunile stenotice din vasele coronariene. Nu utilizai pentru alte scopuri.

INDICAŢII DE UTILIZARE

RUNTHROUGH NS este indicat pentru boala arterială coronariană (CAD), caracterizată prin subțierea arterelor coronariene care transportă sângele la inimă.

CONTRAINDICAŢII

- Pacienţi care au avut anterior spasme ale arterelor coronare.
- Paciente gravide sau care ar putea fi gravide.
- Pacienţi la care, datorită stării de sănătate, este contraindicată intervenţia chirurgicală.
- Leziuni care apar după bypass instituit cu mai puţin de o lună în urmă sau fals anevrism.
- Pacienţi la care este contraindicat tratamentul cu anti-plachetare sau anti-coagulante.
- Pacienţi care au o alergie de nivel critic la mediul de contrast.

Citiţi cu atenţie lista de CONTRAINDICAŢII din instrucţiunile de utilizare care însoţesc alte dispozitive intervenţionale care urmează să fie utilizate împreună cu RUNTHROUGH NS.

GRUPUL-ȚINTĂ DE PACIENȚI

Pacienții care necesită angioplastie coronariană.

UTILIZATORI PROPUȘI

RUNTHROUGH NS se va utiliza de către cardiologi de intervenție care sunt bine instruiți în angiografie și angioplastia coronariană transluminală percutană (PTCA).

BENEFICII CLINICE INDIRECTE

Permiterea intervențiilor coronariene prin intersectarea leziunii țintă și ghidarea dispozitivelor de intervenție.

COMPLICAŢII

Complicaţiile posibile asociate cu utilizarea le RUNTHROUGH NS includ următoarele, nefiind limitate numai la acestea:

- Infarct miocardic acut
- Hipotensiune
- Disecţie de arteră coronară, perforaţie arterială, ruptură arterială, leziune de arteră coronară
- Boală infecţioasă şi complicaţie la nivelul locului de puncţionare
- O complicaţie hemoragică
- Ischemie miocardică
- Spasm de arteră coronară
- Bradicardie, palpitaţii
- Fistulă arteriovenoasă
- Angină pectorală instabilă
- Aritmie, inclusiv fibrilaţie ventriculară
- Formarea de fals anevrism femural, fals anevrism
- Alergie la medicamente
- Ocluzie totală a arterei coronare
- Embolizare distală

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

• Infarct cerebral

Citiţi cu atenţie lista de COMPLICAŢII din instrucţiunile de utilizare care însoţesc alte dispozitive intervenţionale care urmează să fie utilizate împreună cu RUNTHROUGH NS.

AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

AVERTISMENTE

Înainte de desfăşurarea procedurii, examinaţi cu atenţie întregul echipament pentru a verifica funcţionarea corespunzătoare şi integritatea acestuia. Nerespectarea următoarelor avertizări poate conduce la lezarea vasului sanguin, abraziunea învelişului hidrofil, eliberarea de fragmente de plastic provenite din RUNTHROUGH NS şi/sau deteriorarea şi/sau separarea ghidului, care poate face necesară recuperarea acestuia.

- **Nu manevraţi şi/sau nu retrageţi RUNTHROUGH NS printr-un ac metalic de puncie, un dilatator metalic sau un introducător metalic pentru ghid. Manevrarea şi/sau nu retragerea printr-un ac metalic de puncţie, un dilatator metalic sau un introducător metalic pentru ghid poate conduce la distrugerea şi/sau separarea RUNTHROUGH NS.**
- **Nu utilizaţi RUNTHROUGH NS împreună cu dispozitive care conţin părţi metalice, cum sunt cateterele de aterectomie. Nu manevraţi RUNTHROUGH NS prin armătura stentului. Asemenea manevre pot cauza desprinderea învelişului de polimer hidrofil al RUNTHROUGH NS, precum şi deteriorarea şi/sau retezarea ghidului.**
- **Porţiunea distală de 1 cm a RUNTHROUGH NS este maleabilă. Pentru modelarea RUNTHROUGH NS, respectaţi INSTRUCŢIUNILE DE UTILIZARE (1-5).**
- **Manevraţi RUNTHROUGH NS încet şi cu atenţie în interiorul vasului, confirmând comportamentul şi localizarea vârfului ghidului cu ajutorul fluoroscopiei de înaltă rezoluţie.**
- **Dacă se simte orice tip de rezistență sau comportamentul și/sau locația vârfului se constată a fi nepotrivită, opriți manipularea RUNTHROUGH NS și/sau a dispozitivului de intervenție și determinați cauza prin fluoroscopie de înaltă rezoluție. Lipsa prudenței corespunzătoare poate rezulta în îndoirea, încovoierea, despicarea vârfului firului de ghidaj, dăunarea dispozitivului de intervenție sau în dăunarea vasului.**
- **Un dispozitiv de recuperare, de exemplu o pensă sau un forceps cu cupă, poate fi utilizat numai după ce RUNTHROUGH NS a fost scos din vasul sanguin al pacientului. Utilizarea unui dispozitiv de recuperare în timp ce RUNTHROUGH NS se află în vas poate cauza ruperea RUNTHROUGH NS.**
- **Înainte de utilizare şi în timpul acesteia, toate dispozitivele utilizate împreună cu RUNTHROUGH NS trebuie să fie udate suficient de bine cu soluţie salină fiziologică heparinizată. Amorsarea necorespunzătoare a sistemului poate conduce la deteriorarea învelişului de polimer hidrofil sau eliberarea de fragmente din acesta, şi/sau poate împiedica mişcarea lină a ghidului.**
- **Nu utilizaţi RUNTHROUGH NS pentru intervenţii pe artera mamară internă sau prin aceasta. Aceasta poate conduce la ruperea sau separarea RUNTHROUGH NS.**
- **Nu utilizaţi RUNTHROUGH NS ca ghid extern în cazul în care efectuaţi stentarea prin tehnica ghidurilor paralele.**
- **Nu îndoiţi RUNTHROUGH NS în mod repetat în acelaşi punct. Aceasta poate conduce la deformarea, ruperea sau separarea RUNTHROUGH NS.**
- **Dacă dispozitivul de intervenție este utilizat cu un robinet, nu operați robinetul în timp ce RUNTHROUGH NS este aflat în dispozitiv. Aceasta poate conduce la ruperea sau separarea RUNTHROUGH NS.**
- **Manevraţi cu grijă RUNTHROUGH NS la traversarea unui stent deja amplasat. În cazul în care RUNTHROUGH NS este prins în stentul deja amplasat, poate avea loc migrarea stentului, deformarea stentului sau ruperea ori separarea RUNTHROUGH NS.**
- **A nu se utiliza sub RMN.**
- **În cazul în care RUNTHROUGH NS ar ieși prin orificiului lateral al dispozitivului de intervenție, nu îndepărtați RUNTHROUGH NS cu forța, ci îndepărtați RUNTHROUGH NS ca o singură unitate împreună cu celălalt dispozitiv auxiliar.**
- **În urma preschimbării dispozitivului de intervenție cu utilizarea Firului de Extensie RUNTHROUGH NS, asigurați-vă de faptul că firul de extensie este îndepărtat înaintea următoarei intervenții. Separarea din articulaie poate interveni în cursul unor manevre precum rotirea atunci când RUNTHROUGH NS şi a ghidului de extensie RUNTHROUGH NS sunt conectate.**
- **Utilizarea ghidului de extensie RUNTHROUGH NS este permisă numai în condiţiile în care acesta este ataşat la RUNTHROUGH NS. Dacă este ataşat (conectat) un alt ghid de extensie decât ghidul de extensie RUNTHROUGH NS, aceasta poate conduce la deteriorarea RUNTHROUGH NS din cauza problemelor de compatibilitate.**
- **Cobaltul (CAS:7440-48-4) clasificat ca Și CMR* 1B este prezent în vârful elicoidal și ax într-o concentrație de 0,1% din greutate.**

  ***CMR = Cancerigen, mutagen sau toxic pentru reproducere (Regulament CLP UE 1272/2008).**

  Dovezile științifice actuale suportă faptul că dispozitivele medicale fabricate din aliaje de oțel inoxidabil cu conținut de cobalt nu prezintă un risc crescut de cancer sau efecte adverse pentru reproducere.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Acest produs a fost sterilizat cu oxid de etilenă gazos. Numai pentru unică utilizare. Nu refolositi. Nu resterilizati. Nu reprocesati. Reprocesarea poate compromite caracterul steril, biocompatibilitatea şi integritatea funcţională a dispozitivului.
- Verificați cu grijă ambalajul unității pentru a vă asigura că bariera sterilă nu a suferit daune.
- Steril dacă ambalajul individual nu este deschis sau deteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul individual sau RUNTHROUGH NS au fost deteriorate sau murdărite.

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

- Produsul trebuie utilizat imediat după deschiderea ambalajului și eliminat corespunzător și în siguranță după utilizare, conform reglementărilor locale. Produsul este biotoxic fiind contaminat cu sânge și este periculos din punct de vedere fizic datorită muchiei sale ascuțite.
- Întreaga procedură trebuie efectuată în condiţii aseptice.
- Atunci când este utilizat un medicament sau un dispozitiv concomitent cu RUNTHROUGH NS, operatorul trebuie să înţeleagă bine proprietăţile/caracteristicile respectivului medicament sau dispozitiv, pentru a evita deteriorarea RUNTHROUGH NS.
- Nu repoziţionaţi dispozitivul de torsionare în timp ce ţineţi RUNTHROUGH NS. Aceasta poate conduce la ruperea RUNTHROUGH NS.
- Securitatea și eficacitatea oferite de dispozitivul peliculizat nu au fost încă stabilite sau nu sunt cunoscute pentru alte regiuni vasculare în afara celor indicate în mod expres.

RECOMANDĂRI DE UTILIZARE

1. Pregătirea RUNTHROUGH NS

1-1 Scoateţi RUNTHROUGH NS şi clema lui împreună din ambalaj.

1-2 Înainte de a scoate RUNTHROUGH NS din suportul său, injectaţi soluţie salină fiziologică heparinizată prin racordul suportului, cu ajutorul unei seringi.

1-3 După scoaterea opritorului pentru ghid, scoateţi RUNTHROUGH NS din suport şi inspectaţi RUNTHROUGH NS înainte de utilizare, pentru a verifica dacă este lubrifiat. Dacă RUNTHROUGH NS nu poate fi scos cu uşurinţă din suport, injectaţi mai multă soluţie salină fiziologică heparinizată în suport şi încercaţi din nou.

1-4 Scufundaţi RUNTHROUGH NS în mod suficient în soluţie salină fiziologică heparinizată.

AVERTISMENT

Capătul proximal al RUNTHROUGH NS iese din suport. Asigurați-vă de direcția firului de ghidaj în timpul inserării sale în dispozitivul de intervenție.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Partea distală a RUNTHROUGH NS nu este lubrifiată decât dacă este udată. Dacă ghidul este manevrat având suprafaţa uscată sau insuficient udată, poate avea loc deteriorarea învelişului de polimer hidrofil sau desprinderea de fragmente din acesta.
- Înainte de utilizare, udaţi în mod suficient suprafaţa RUNTHROUGH NS. Porţiunea distală nu este flexibilă decât dacă este manevrată având suprafaţa udată în mod suficient.
- Când este scos din tubul suport, partea distală a RUNTHROUGH NS poate fi curbată din cauza învelişului hidrolific insuficient umezit. Acesta poate fi îndreptat la forma originală atunci când suprafaţa este umezită suficient.

1-5 Dacă doriţi, puteţi modela cu atenţie vârful flexibil al ghidului, conform procedurilor standard (Fig. 1).

AVERTISMENT

Poate avea loc deteriorarea sau separarea ghidului dacă acesta este manevrat având suprafaţa uscată, este încălzit, ţinut cu unghiile, pensa sau un alt instrument, este îndoit în unghi ascuţit sau este îndoit în mod repetat în acelaşi punct.

MĂSURĂ DE PRECAUȚIE

Maleabilitatea RUNTHROUGH NS poate fi insuficientă dacă acesta nu a fost udat în mod suficient.

1-6 În cazul în care nu doriți să iserați imediat RUNTHROUGH NS într-un dispozitiv de intervenție, păstrați RUNTHROUGH NS în suportul cu soluție salină fiziologică heparinizată până în momentul inserării.

MĂSURĂ DE PRECAUȚIE

Când reintroduceţi înapoi în suport, aveţi grijă să nu deterioraţi suprafaţa ghidului cu marginea suportului.

2. Inserarea într-un dispozitiv de intervenție

MĂSURĂ DE PRECAUȚIE

Utilizați un instrument de intervenție adecvat, corespunzător diametrului extern al RUNTHROUGH NS.
Datorită variației diametrelor interne ale vârfurilor anumitor dispozitive de intervenție, s-ar putea produce abraziunea învelișului hidrofil în timpul manipulării. Dacă se simte orice rezistență în timpul introducerii firului de ghidaj în dispozitivul de intervenție, se recomandă oprirea operării acestor dispozitive.

2-1 Verificați și preparați dispozitivul de intervenție conform instrucțiunilor de utilizare ale dispozitivului.

2-2 Dacă este cazul, conectați un conector tip Y la portul firului de ghidaj al dispozitivului de intervenție, și amorsați dispozitivul cu soluție salină fiziologică heparinizată.

AVERTISMENT

Amorsați dispozitivul de intervenție întrucât să nu rămână bule de aer în interior. O amorsare necorespunzătoare va împiedica manevrarea lină a ghidului.

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

2-3 Asigurați-vă că suprafața RUNTHROUGH NS este udată în mod suficient. Introduceți RUNTHROUGH NS în dispozitivul de intervenție și avansați firul de ghidaj încet, până ce firul de ghidaj și vârful dispozitivului sunt în poziția potrivită.
Când se utilizează un dispozitiv de intervenție pentru schimbare rapidă, introduceți capătul proximal al RUNTHROUGH NS în vârful distal al dispozitivului, avansați firul de ghidaj prin lumenul firului de ghidaj până ce firul de ghidaj și vârful sunt în poziția potrivită.

MĂSURĂ DE PRECAUȚIE

Introducerea RUNTHROUGH NS în dispozitivul de intervenție în timp ce acesta este îndoit poate avea ca rezultat dăunarea dispozitivului de către capătul proximal al firului de ghidaj.

2-4 Deschideți valva de hemostază a conectorului Y atașat la firul de ghidaj și între timp se verifică prin proeminențele proximale ale RUNTHROUGH NS și faptul dacă se mișcă lin.

MĂSURĂ DE PRECAUȚIE

Nu manevrați RUNTHROUGH NS atunci când acesta este strâns blocat de către valva hemostatică, acest lucru putând conduce la ruperea RUNTHROUGH NS.

3. Operarea sistemului

3-1 Poziţionaţi cateterul de ghidaj la nivelul leziunii-ţintă, folosind protocolul omologat. Introduceți sistemul dispozitivului de intervenție/firului de ghidaj prin valva de hemostază a conectorului Y conectat la cateterul de ghidaj amplasat la leziunea dorită, și avansați sistemul la 1-2 cm de la capătul distal al cateterului de ghidaj sub fluoroscopie de înaltă rezoluție.

AVERTISMENT

Manipulaţi cu atenţie sporită cateterul de ghidaj şi verificaţi-l contra comportamentului nedorit în timp ce RUNTHROUGH NS și/sau dispozitivul de intervenție se află în vas. Poate avea loc deteriorarea sau separarea ghidului şi/sau lezarea vasului sanguin în cazul în care cateterul de ghidaj se deplasează din poziţia sa, exercitând o presiune prea mare asupra ghidului.

3-2 Când avansaţi RUNTHROUGH NS prin leziune, manevraţi-l încet şi cu atenţie, monitorizând comportamentul şi poziţia vârfului ghidului cu ajutorul fluoroscopiei de înaltă rezoluţie, pentru a evita blocarea vârfului în leziune.

3-3 Asigurați-vă că RUNTHROUGH NS este bine introdus în vasul dorit sub fluoroscopie de înaltă rezoluție în mai multe direcții.

AVERTISMENTE

- **Când selectaţi vasul sanguin în care urmează să fie introdus RUNTHROUGH NS sau când avansaţi ghidul prin regiunea stenozată, nu răsuciţi capătul proximal al ghidului de trei sau mai multe ori consecutiv în acelaşi sens, în cazul în care vârful ghidul este blocat. Se poate produce separarea ghidului.**
- **Dacă se simte orice rezistenţă la RUNTHROUGH NS sau la dispozitivul de intervenție în timpul manipulării sau dacă forma, comportamentul sau poziția vârfului firului de ghidaj se constată a fi nepotrivite, de ex., în cazul în care vârful a rămas blocat din cauza spasmelor vasului sau dintr-un alt motiv sau dacă vârful este îndoit aşa cum se arată în Fig. 2, opriți manipularea firului de ghidaj (și a dispozitivului), determinați cauza prin fluoroscopie și luați măsurile de remediere corespunzătoare. Apoi, scoateţi încet ghidul, fără a-l răsuci, pentru a-l schimba cu unul nou. Manipularea în continuare a firului de ghidaj sau al dispozitivului în situațiile menționate poate avea ca rezultat dăunarea vasului, dăunarea sau despicarea vârfului firului de ghidaj și/sau dăunarea dispozitivului de intervenție.**

3-4 Avansați dispozitivul de intervenție la leziunea dorită deasupra RUNTHROUGH NS.

4. Pentru a schimba RUNTHROUGH NS

4-1 Slăbiţi valva hemostatică a conectorului în Y şi scoateţi încet RUNTHOUGH NS, confirmând poziţia vârfului acestuia cu ajutorul fluoroscopiei de înaltă rezoluţie. Preschimbați cu atenție firul de ghidaj în așa fel încât să nu pătrundă aer în dispozitivul de intervenție.

4-2 Introduceți în mod gentil noul RUNTHROUGH NS în dispozitivul de intervenție în conformitate cu punctele 2-3 și 2-4 din cele de mai sus. În cazul în care se utilizează un dispozitiv de intervenție pentru schimbare rapidă, îndepărtați dispozitivul și schimbați firul de ghidaj.

AVERTISMENTE

- **Dacă se întâmpină rezistenţă în cursul introducerii RUNTHROUGH NS, încetaţi manevrarea acestuia şi schimbaţi-l cu unul nou. Manipularea în continuare în caz de rezistență poate rezulta în dăunarea vasului datorită ruperii RUNTHROUGH NS sau dispozitivului de intervenție.**
- **Înainte de a avansa vârful firului de ghidaj prin dispozitivul de intervenție, asigurați-vă de faptul că direcția vârfului dispozitivului este paralelă cu vasul. Poate avea loc lezarea vasului dacă RUNTHROUGH NS este avansat astfel încât vârful RUNTHROUGH NS este îndreptat către peretele vascular sau nu este paralel cu vasul.**

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

5. Pentru depozitarea temporară în cursul procedurii

5-1 Înlăturaţi resturile de sânge de pe RUNTHROUGH NS prin clătirea ghidului într-un vas cu soluţie salină fiziologică heparinizată. Dacă rămân în continuare resturi de sânge aderente la ghid, ştergeţi-l cu o bucată de tifon steril, înmuiată în soluţie salină fiziologică heparinizată.

5-2 Reintroduceţi RUNTHROUGH NS în suport şi umpleţi suportul cu soluţie salină fiziologică heparinizată.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Dacă mişcările RUNTHROUGH NS nu sunt la fel de line ca înainte, schimbaţi-l cu unul nou.
- Nu ştergeţi RUNTHROUGH NS cu alcool sau soluţie de gluconat de clorhexidină, deoarece acestea pot afecta negativ suprafaţa RUNTHROUGH NS.
- Nu utilizaţi tifon uscat întrucât acesta poate deteriora învelişul de suprafaţă.

6. Preschimbarea dispozitivului de intervenție

MĂSURĂ DE PRECAUȚIE

Citiți cu atenție următoarele instrucțiuni și manualul de utilizare al dispozitivelor de intervenție.

< Utilizarea dispozitivului de intervenție tip „Over-The-Wire" >

- Extindeți RUNTHROUGH NS prin conectarea firului de extensie, înainte de îndepărtarea/introducerea dispozitivului.

MĂSURĂ DE PRECAUȚIE

Când se îndepărtează dispozitivul de intervenție tip „Over-The-Wire" combinat cu RUNTHROUGH NS, manipulați încet și cu atenție sporită RUNTHROUGH NS confirmând comportamentul capătului distal al RUNTHROUGH NS prin injectarea soluției saline fiziologice heparinizate sau a unui mediu de contrast prin lumenul firului de ghidaj conectat la o seringă sau la un injector. RUNTHROUGH NS poate avansa, lezând vasul sanguin.

< Utilizarea dispozitivului de intervenție tip „Rapid Exchange" >

- Mențineți poziția RUNTHROUGH NS și îndepărtați/introduceți cu atenție dispozitivul de intervenție confirmând poziția vârfului firului de ghidaj sub fluoroscopie de înaltă rezoluție.

PRECAUŢII PENTRU DEPOZITARE

Evitaţi expunerea la apă, razele directe ale soarelui, temperaturi extreme sau umiditate înaltă la depozitare.

RAPORTAREA INCIDENTELOR

Dacă, pe parcursul utilizării acestui dispozitiv sau în urma utilizării sale, intervine un incident grav, vă rugăm să raportați respectivul incident fabricantului și/sau reprezentantului său autorizat și autorității naționale.

REZUMAT AL SIGURANȚEI ȘI AL PERFORMANȚEI CLINICE (SSCP)

Pentru rezumatul siguranței și al performanței clinice (SSCP), vizitați https://ec.europa.eu/tools/eudamed (BASIC UDI-DI: 498735026TWNST6).

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

БЪЛГАРСКИ

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

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

ОПИСАНИЕ

Runthrough NS е направляващ проводник с диаметър 0,014" (0,36 mm). Дисталният връх може да се оформя. Дисталната част на направляващия проводник има намотка на върха и маркер на намотката на върха. Маркерът на намотката с накрайника е с радиопрозрачност, която осигурява видимост. Дисталната част има силикон и хидрофилно покритие или само хидрофилно покритие на повърхността в зависимост от вида на продукта. Покритието осигурява смазване, за да се намали съпротивлението при триене със съдовете. Хидрофилното покритие става смазващо, когато е мокро. Повърхността на вала е покрита със силикон и PTFE. Покритието на вала осигурява смазване, за да се намали съпротивлението при триене с интервенционалните катетри.
Runthrough NS има модифициран проксимален край, който позволява да се прикрепи удължителния проводник Runthrough NS.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

RUNTHROUGH NS е предназначен да бъде използван за насочване на интервенционални устройства към лезия за перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика (PTCA) с цел подобряване на миокардния кръвен поток при стенозна лезия в коронарните съдове. Да не се използва за други цели.

ПОКАЗАНИЯ

RUNTHROUGH NS е показан за лечение на исхемична болест на сърцето (CAD), характеризираща се със стесняване на коронарните артерии, които пренасят кръв към сърцето.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пациенти с предшестващи спазми на коронарната артерия.
- Пациентки, които са бременни или вероятно бременни.
- Пациенти, които поради състоянието си са с противопоказания за хирургическа операция.
- Лезии след поставяне на байпас, конструиран преди по-малко от един месец или фалшива аневризма.
- Пациенти, които са с противопоказания за антитромбоцитна или антикоагулационна терапия.
- Пациенти, които имат критична алергия към контрастни вещества.

Внимателно прочетете списъка с ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ в инструкциите, приложени към останалите устройства за интервенции, които ще бъдат използвани с RUNTHROUGH NS.

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

Пациенти, които се нуждаят от коронарна ангиопластика.

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛИ

RUNTHROUGH NS трябва да се използва от интервенционални кардиолози, които са добре обучени в областта на ангиографията и перкутанната транслуминална коронарна ангиопластика (PTCA).

НЕПРЯКА КЛИНИЧНА ПОЛЗА

Разрешаване на коронарна интервенция чрез кръстосване на целевата лезия и насочване на интервенционните устройства.

УСЛОЖНЕНИЯ

Възможните усложнения, свързани с употребата на RUNTHROUGH NS включват следните, без да се ограничават само с тях:

- Остър инфаркт на миокарда
- Хипотония
- Коронарно-артериална дисекция, артериална перфорация, Артериална руптура, Коронарно-артериална травма
- Инфекциозно заболяване и усложнения в мястото на пробива
- Хеморагично усложнение
- Исхемия на миокарда
- Спазъм на коронарната артерия
- Брадикардия, палпитация
- Артеровенозна фистула
- Нестабилна ангина пекторис
- Аритмия, включително и вентрикуларна фибрилация

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

• Образуване на феморална фалшива аневризма, фалшива аневризма
• Алергия към лекарствени препарати
• Пълна оклузия на коронарната артерия
• Дистална емболизация
• Церебрален инфаркт

Внимателно прочетете УСЛОЖНЕНИЯТА в инструкциите, приложени към останалите устройства за интервенции, които ще бъдат използвани с RUNTHROUGH NS.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Преди процедурата внимателно инспектирайте цялото оборудване, за да сте сигурни за правилното му функциониране и цялост. При неспазване на следните предупреждения може да се стигне до увреждане на кръвоносния съд, изтриване на хидрофилното покритие, изпадане на пластмасови фрагменти от RUNTHROUGH NS и/или повреда или счупване/отделяне на жицата, което може да наложи нейното изваждане.

- **Не извършвайте манипулации и/или не вадете RUNTHROUGH NS през металната въвеждаща игла, металния дилататор или металния въвеждащ инструмент на водача. Манипулациите и/или изваждането може да предизвика разрушаване и/или отделяне на RUNTHROUGH NS.**
- **Не използвайте RUNTHROUGH NS с устройства, които съдържат метални части, като катетри за атеректомия. Не извършвайте манипулации с RUNTHROUGH NS през ламелите на стента. Такива манипулации могат да причинят нарушаване на хидрофилното полимерно покритие на RUNTHROUGH NS и повреда и/или прекъсване на жицата.**
- **Дисталният 1 см от RUNTHROUGH NS подлежи на оформяне. Следвайте НАСОКИТЕ ЗА УПОТРЕБА (1-5) когато променяте формата на RUNTHROUGH NS.**
- **Манипулирайте с RUNTHROUGH NS бавно и внимателно в кръвоносния съд, като проверявате поведението и местоположението на накрайника на жицата под флуороскоп с висока резолюция.**
- **Ако се почувства някакво съпротивление или ако поведението и/или местоположението на върха изглежда неправилно, спрете да манипулирате RUNTHROUGH NS и/или интервенционното устройство и определете причината чрез флуороскопия с висока разделителна способност. Неспазването на подходяща предпазливост може да доведе до огъване, усукване, разделяне на върха на водещия проводник, повреда на интервенционното устройство или повреда на съда.**
- **Изваждащо устройство, например граспери или захващащи форцепси, може да се използва единствено след отстраняване на RUNTHROUGH NS от кръвоносния съд на пациента. Използването на изваждащо устройство, докато RUNTHROUGH NS е все още в кръвоносния съд, може да предизвика счупване на RUNTHROUGH NS.**
- **Всички устройства, които се използват с RUNTHROUGH NS трябва да бъдат достатъчно навлажнени преди и по време на употреба с хепаринизиран физиологичен солен разтвор. Неправилното начално запълване на системата може да доведе до повреда или изпускане на частици от хидрофилния полимер и/или може да попречи на плавното движение на жицата.**
- **Не използвайте RUNTHROUGH NS за интервенции с или през вътрешната гръдна артерия. Това може да предизвика счупване или разслояване на RUNTHROUGH NS.**
- **Не използвайте RUNTHROUGH NS като външен водач в случай на техниката с успоредно стентиране.**
- **Не огъвайте RUNTHROUGH NS многократно в една и съща точка. Това може да доведе до деформация, счупване или разслояване на RUNTHROUGH NS.**
- **Ако интервенционното устройство се използва със спирателен кран, не го използвайте, докато RUNTHROUGH NS е в устройството. Това може да доведе до счупване или разслояване на RUNTHROUGH NS.**
- **Манипулирайте с RUNTHROUGH NS внимателно, когато го пресичате с използван стент. Миграция на стента, деформация на стента или счупване и отделяне на RUNTHROUGH NS могат да бъдат причинени, когато RUNTHROUGH NS се закачи за използвания стент.**
- **Не използвайте при ЯМР.**
- **Ако RUNTHROUGH NS трябва да излезе от страничния отвор на интервенционното устройство, не изваждайте RUNTHROUGH NS със сила, а извадете RUNTHROUGH NS като едно устройство с другото спомагателно устройство.**
- **След подмяна на интервенционното устройство, използвайки удължителния проводник RUNTHROUGH NS, уверете се, че удължителният проводник е отстранен преди следващата интервенция.**
  Отделяне на съединението може да стане в резултат на манипулация, например - въртене, докато водачът RUNTHROUGH NS и удължител RUNTHROUGH NS Extension Wire са свързани.
- **RUNTHROUGH NS Extension Wire е изключително показана за прикачване към RUNTHROUGH NS. Ако прикрепите (свържете) друг удължител, различен от RUNTHROUGH NS Extension Wire, това може да доведе до повреда на RUNTHROUGH NS поради несъвместимостта.**
- **Кобалтът (CAS:7440-48-4), класифициран като CMR* 1B, присъства в накрайника на бобината и вала в концентрация над 0,1 % тегловно.**
  ***CMR = канцерогенен, мутагенен или токсичен за репродукцията (Регламент CLP ЕС 1272/2008).**
  Съвременните научни доказателства потвърждават, че медицинските изделия, произведени от сплави от неръждаема стомана, съдържащи кобалт, не предизвикват повишен риск от рак или неблагоприятни репродуктивни ефекти.

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

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- 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.
- Внимателно прегледайте опаковката, за да се уверите, че не е настъпила повреда на стерилната бариера.
- Стерилен и апирогенен в неразопаковано състояние и неповредена единична опаковка. Да не се използва, когато единичната опаковка или RUNTHROUGH NS са повредени или замърсени.
- Продуктът трябва да се използва веднага след отваряне на опаковката и да се изхвърля безопасно и правилно след употреба, следвайки местните разпоредби. Продуктът е биологично опасен, тъй като е замърсен с кръв и е физически опасен поради острия си ръб.
- Цялата процедура трябва да се извърши в асептични условия.
- При използване на лекарствен препарат или друго устройство заедно с RUNTHROUGH NS, операторът трябва да бъде напълно запознат със свойствата/характеристиките на този лекарствен препарат или друго устройство, така че да се избегне повреда на RUNTHROUGH NS.
- Ни връщайте на мястото му устройството за усукващ момент, когато сте хванали RUNTHROUGH NS. Това може да доведе до счупване на RUNTHROUGH NS.
- Безопасността и ефективността на устройството с покритие не са установени или не са известни в съдови региони, различни от специално посочените.

НАЧИН НА УПОТРЕБА

1. Подготовка на RUNTHROUGH NS

1-1 Извадете RUNTHROUGH NS и държача от опаковката.

1-2 Преди да отстраните RUNTHROUGH NS от съответния държач, инжектирайте хепаринизиран солен физиологичен разтвор през втулката на държача със спринцовка.

1-3 След като отстраните стопера на жицата, отстранете RUNTHROUGH NS от държача и прегледайте RUNTHROUGH NS преди употреба, за да сте сигурни, че е смазан. Ако не можете лесно да извадите RUNTHROUGH NS от държача, инжектирайте още хепаринизиран физиологичен солен разтвор в държача и опитайте отново.

1-4 Накиснете RUNTHROUGH NS достатъчно в хепаринизиран физиологичен солен разтвор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проксималният край на RUNTHROUGH NS се подава от държача. Проверете посоката на направляващия проводник, когато вкарвате направляващия проводник в интервенционното устройство.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Дисталната част на RUNTHROUGH NS няма мажещи свойства, ако не е влажна. Повреда или изпускане на частици от хидрофилния полимер може да се получи в резултат от работа при суха повърхност или недостатъчно навлажнена повърхност на същия.
- Преди употреба навлажнете достатъчно повърхността на RUNTHROUGH NS. Дисталната част не е гъвкава, освен ако не бъде обработена при достатъчно влажна повърхност.
- Когато се извади от носещата тръба, дисталната част на RUNTHROUGH NS може да бъде извита поради недостатъчно навлажняване на хидрофилното покритие. Може да бъде изправен до първоначалната форма, когато повърхността му е достатъчно навлажнена.

1-5 При необходимост внимателно оформете водача според стандартните практики (фиг. 1).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Повреда или отделяне на водача могат да станат в резултат от работа при суха повърхност, нагряване, хващане с ноктите на пръстите, форцепс или друг инструмент, рязко огъване или многократно огъване в една и съща точка.

ПРЕДПАЗНА МЯРКА

Възможността за оформяне на RUNTHROUGH NS може да бъде недостатъчна при недобро овлажняване.

1-6 Ако нямате намерение незабавно да поставите RUNTHROUGH NS в интервенционно устройство, дръжте RUNTHROUGH NS в държача с хепаринизиран физиологичен разтвор до поставянето.

ПРЕДПАЗНА МЯРКА

При повторно въвеждане на RUNTHROUGH NS обратно в държача, внимавайте да не повредите повърхността на водача с ръба на държача.

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

2. Вмъкване в интервенционно устройство

ПРЕДПАЗНА МЯРКА

Използвайте подходящо интервенционно устройство, съответстващо на външния диаметър (O.D.) на RUNTHROUGH NS. Поради промяната на вътрешните диаметри на върха на някои интервенционни устройства, по време на манипулация може да възникне абразия на хидрофилното покритие. Ако по време на въвеждането на водещия проводник в интервенционното устройство се почувства някакво съпротивление, препоръчително е да спрете използването на такива устройства.

2-1 Проверете и подгответе интервенционното устройство в съответствие с инструкциите за употреба на устройството.

2-2 Ако е необходимо, свържете Y конектор към отвора за водещ проводник на интервенционното устройство и поставете устройството с хепаринизиран физиологичен разтвор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Нагнетете достатъчно интервенционното устройство, така че вътре да не останат въздушни мехурчета. Неправилното запълване може да попречи на плавното преместване на водача.

2-3 Повърхността на RUNTHROUGH NS трябва непременно да бъде достатъчно влажна. Поставете RUNTHROUGH NS в интервенционното устройство и придвижвайте бавно направляващия проводник, докато направляващият проводник и върхът на устройството са позиционирани правилно.
Когато се използва интервенционно устройство за бърз обмен, поставете проксималния край на RUNTHROUGH NS в дисталния връх на устройството, прокарайте направляващия проводник през лумена на направляващия проводник, докато направляващият проводник и върхът на устройството се позиционират правилно.

ПРЕДПАЗНА МЯРКА

Поставянето на RUNTHROUGH NS в интервенционното устройство при огъване може да доведе до повреда на устройството от близкия край на водещия проводник.

2-4 Затегнете хемостазния клапан на Y съединителя, докато проверявате, че проксималният край на RUNTHROUGH NS стърчи и се движи плавно.

ПРЕДПАЗНА МЯРКА

Не извършвайте манипулации с RUNTHROUGH NS, когато е здраво заключен чрез хемостатичния клапан, тъй като това може да доведе до счупване на RUNTHROUGH NS.

3. Функциониране на системата

3-1 Поставете направляващия катетър в желаната лезия, като прилагате възприетия протокол.
Поставете системата от интервенционно устройство/направляващ проводник през хемостазния клапан на Y съединителя, прикрепен към направляващия катетър, поставен към желаната лезия, и придвижете системата до 1-2 см от дисталния край на направляващия катетър под флуороскопия с висока разделителна способност.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внимателно манипулирайте направляващия катетър и го наблюдавайте за нежелано поведение, докато RUNTHROUGH NS и/или интервенционното устройство са в съда. Повреда или отделяне на водача и/или увреждане кръвоносния съд могат да се получат като резултат, ако направляващият катетър се изплъзне от мястото си и упражни твърде голямо натоварване върху водача.

3-2 При напредване с RUNTHROUGH NS през лезията, извършвайте манипулациите с него бавно и внимателно, като проследявате поведението и положението на накрайника на водача под флуороскоп с висока резолюция, за да избегнете засядането на накрайника в лезията.

3-3 Потвърдете дали RUNTHROUGH NS е здраво поставен в желания съд при флуороскопия с висока разделителна способност в множество посоки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **При избора на кръвоносен съд, в който ще поставите RUNTHROUGH NS или когато напредвате с водача през стенози, не въртете проксималния край на водача на повече от три и т.н. завъртания последователно в една и съща посока, ако накрайникът на водача е заседнал. Може да се получи отделяне на водача.**
- **Ако по време на манипулация се почувства съпротивление на RUNTHROUGH NS или интервенционното устройство или ако формата, поведението или положението на върха на направляващия проводник изглеждат неправилни, например в случай, когато върхът заседне поради спазъм на съда или друга причина или върхът бъде огънат, както е показано на фиг. 2, спрете да манипулирате направляващия проводник (и устройството) и определете внимателно причината чрез флуороскопия и предприемете подходящи коригиращи действия. След това извадете водача бавно, без въртене, за да го замените с нов. Продължаващото манипулиране на водещ проводник или устройство в споменатите ситуации може да доведе до повреда на съда, повреда или отделяне на върха на водещия проводник и/или повреда на интервенционното устройство.**

3-4 Преместете интервенционното устройство до желаната лезия над RUNTHROUGH NS.

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

4. При смяна на RUNTHROUGH NS

4-1 Развийте хемостатичния клапан на Y –съединителя и отстранете RUNTHOUGH NS бавно, като проверявате положението на накрайника под флуороскоп с висока резолюция. Внимателно сменете водещия проводник, така че да не попадне въздух в интервенционното устройство.

4-2 Внимателно поставете нов RUNTHROUGH NS в интервенционното устройство в съответствие с горепосочените точки 2-3 и 2-4. В случай на използване на интервенционално устройство за бърз обмен извадете устройството и заменете направляващия проводник.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **Ако почувствате съпротивление при въвеждане на RUNTHROUGH NS, преустановете манипулацията и го заменете с нов. Манипулация срещу съпротивлението може да доведе до повреда на съда поради счупване на RUNTHROUGH NS или интервенционното устройство.**
- **Преди да придвижите върха на водещия проводник през цялото интервенционно устройство, уверете се, че посоката на върха на устройството е успоредна на съда. Може да се стигне до увреждане на кръвоносния съд, ако RUNTHROUGH NS бъде придвижен напред, когато накрайникът на RUNTHROUGH NS сочи към стената на кръвоносния съд и не е успореден на кръвоносния съд.**

5. За временно съхранение по време на процедура

5-1 Отстранете остатъците от кръв от RUNTHROUGH NS чрез промиване на водача в купа с хепаринизиран физиологичен солен разтвор. Избършете един път със стерилна марля, навлажнена в хепаринизиран физиологичен солен разтвор, ако все още има прилепнали остатъци от кръв по водача.

5-2 Поставете обратно RUNTHROUGH NS в държача и напълнете с хепаринизиран физиологичен солен разтвор.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Ако RUNTHROUGH NS се движи не толкова леко както преди, заменете го с нов.
- Не бършете RUNTHROUGH NS със спирт или разтвори съдържащи глюконова или хлорхексидинова киселина, защото те могат да повлияят неблагоприятно на повърхността на RUNTHROUGH NS.
- Не използвайте суха марля, защото това ще повреди повърхностното покритие.

6. При подмяна на интервенционното устройство

ПРЕДПАЗНА МЯРКА

Внимателно прочетете следните инструкции и ръководството на потребителя, придружаващи интервенционните устройства.

<Използване с интервенционно устройство „Over-The-Wire“>

- Удължете RUNTHROUGH NS чрез свързване на удължителния проводник, преди да изтеглите/поставите устройството.

ПРЕДПАЗНА МЯРКА

Когато изтегляте интервенционното устройство Over-The-Wire в комбинация с RUNTHROUGH NS, манипулирайте RUNTHROUGH NS бавно и внимателно потвърждавайки поведението на дисталния край на RUNTHROUGH NS чрез инжектиране на хепаринизиран физиологичен разтвор или контрастни среди през свързания лумен на водещия проводник до спринцовка или инжектор. RUNTHROUGH NS може да навлезе навътре и да увреди кръвоносния съд.

<Използване с интервенционно устройство „Rapid Exchange“>

- Поддържайте позицията на RUNTHROUGH NS и внимателно отстранете/поставете интервенционното устройство, докато потвърждавате позицията на върха на водещия проводник под флуороскопия с висока разделителна способност.

БЪЛГАРСКИ

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

По време на съхранение избягвайте излагане на вода, пряка слънчева светлина, екстремни температури или висока влажност.

ДОКЛАД ЗА ИНЦИДЕНТ

Ако по време на използването на това устройство или в резултат на неговото използване възникне сериозен инцидент, моля докладвайте за него на производителя и/или на негов упълномощен представител и на вашия национален орган.

ОБОБЩЕНИЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНИТЕ ПОКАЗАТЕЛИ (SSCP)

За обобщение на безопасността и клиничните показатели (SSCP), моля посетете https://ec.europa.eu/tools/eudamed (BASIC UDI-DI: 498735026TWNST6).

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

УКРАЇНСЬКИЙ

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Уважно прочитайте наступні попередження та вказівки щодо використання.

ОПИС

RUNTHROUGH NS - це дротовий провідник котушкового типу діаметром 0.014"(0.36 мм). Дистальний кінчик має форму. На дистальній частині дротового провідника є котушка наконечника і маркер котушки наконечника. Маркер котушки наконечника має рентгеноконтрастність для забезпечення видимості. Дистальна частина має силіконове та гідрофільне покриття або лише гідрофільне покриття на поверхні залежно від типу виробу. Покриття забезпечує змащувальну здатність для зменшення опору тертя з судинами. Гідрофільне покриття стає мастильним, коли воно вологе. Поверхня вала має силіконове та ПТФЕ покриття. Покриття валу забезпечує змащувальну здатність для зменшення опору тертя за допомогою інтервенційних катетерів.
RUNTHROUGH NS має модифікований проксимальний кінець, який дозволяє встановити подовжувач RUNTHROUGH NS Extension Wire.

ЦІЛЬОВЕ ПРИЗНАЧЕННЯ

Провідник RUNTHROUGH NS призначений для направлення хірургічних пристроїв до зони ураження для черезшкірної транслюмінальної коронарної ангіопластики (ЧТКА) з метою покращення кровотоку міокарда при стенотичному ураженні коронарних судин. Не використовувати для інших цілей.

ПОКАЗАННЯ

RUNTHROUGH NS показаний при ішемічній хворобі серця (CAD), що характеризується звуженням коронарних артерій, які транспортують кров до серця.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

- Пацієнтам, які мали раніше спазми коронарних артерій.
- Вагітним або пацієнтам з підозрою на вагітність.
- Пацієнтам, стан здоров'я яких не дозволяє робити хірургічні операції.
- При наявності уражених ділянок, на яких проводили шунтування менш ніж один місяць тому, або при наявності хибної аневризми.
- Пацієнтам, яким протипоказано проводити антиагрегантне або антикоагуляційне лікування.
- Пацієнтам, які мають виражену алергію на контрастні речовини.

Уважно прочитайте перелік ПРОТИПОКАЗАНЬ, що наведені в інструкціях інших пристроїв, які використовуються разом з провідником RUNTHROUGH NS.

ЦІЛЬОВА ГРУПА ПАЦІЄНТІВ

Пацієнти, які потребують коронарної ангіопластики.

ЦІЛЬОВІ КОРИСТУВАЧІ

RUNTHROUGH NS повинен використовуватися інтервенційними кардіологами, кваліфікованими в сфері ангіографії та черезшкірної транслюмінальної коронарної ангіопластики (ЧТКА).

НЕПРЯМА КЛІНІЧНА КОРИСТЬ

Забезпечення можливості коронарної ангіопластики шляхом перетину цільового ураження та направлення хірургічних пристроїв.

УСКЛАДНЕННЯ

Під час використання провідника RUNTHROUGH NS можуть виникнути наступні ускладнення, втім, перелік є неповним:

- Гострий інфаркт міокарду
- Гіпотензія
- Дисекція коронарної артерії, перфорація артерії, розрив артерії, травма коронарної артерії
- Інфекційні ураження та ускладнення в місці проколу
- Геморагічні ускладнення
- Ішемія міокарда
- Спазм коронарної артерії
- Брадикардія, підвищене серцебиття
- Артеріовенозний свищ
- Нестабільна стенокардія
- Аритмія в тому числі фібриляція шлуночків

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

• Формування хибної аневризми стегнової артерії, хибна аневризма
• Алергія на ліки
• Повна оклюзія коронарної артерії
• Дистальна емболізація
• Церебральний інфаркт

Уважно прочитайте перелік УСКЛАДНЕНЬ, що наведені в інструкціях інших пристроїв, які використовуються разом з провідником RUNTHROUGH NS.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

До початку процедури, уважно огляньте все обладнання, щоб перевірити його функціональність та цілісність. Недотримання цього попередження може призвести до пошкодження судини, стирання гідрофільного покриття, випадання пластикових фрагментів з провідника RUNTHROUGH NS та/або пошкодження чи поломки/роз'єднання проводу, що може викликати потребу усунення фрагментів провідника з судини.

- **Не проводьте маніпуляції з провідником RUNTHROUGH NS та/або не виймайте його через металеву голку для введення, або металевий розширювач, або металевий пристрій для введення провідника. Маніпуляції з провідником RUNTHROUGH NS та/або його виймання через металеву голку для введення, металевий розширювач, або металевий пристрій для введення провідника можуть призвести до руйнування та/або роз'єднання провідника.**
- **Не використовуйте провідник RUNTHROUGH NS з пристроями, які містять металеві частини, як наприклад катетери для атеректомії. Не маніпулюйте провідником RUNTHROUGH NS через комірки стента. Такі маніпуляції можуть призвести до здирання гідрофільного полімерного покриття провідника RUNTHROUGH NS, і пошкодження та/або розриву проводу.**
- **Дистальний кінець провідника RUNTHROUGH NS довжиною 1 см легко набуває потрібної форми. Дотримуйтеся ВКАЗІВОК ПО ЗАСТОСУВАННЮ (1-5) при наданні форми провіднику RUNTHROUGH NS.**
- **Маніпуляції з провідником RUNTHROUGH NS в судині слід проводити повільно та обережно, перевіряючи поведінку і розташування наконечника провідника за допомогою рентгеноскопії з високою роздільною здатністю.**
- **Якщо відчувається будь-який опір або якщо дія та/або розташування наконечника здається неналежним, припиніть маніпуляції з RUNTHROUGH NS та/або хірургічним пристроєм та визначте причину цього за допомогою флюороскопії високої роздільної здатності. Недотримання належних запобіжних заходів може призвести до згинання, перекручування, відриву наконечника дротового провідника, пошкодження хірургічного пристрою або пошкодження судини.**
- **Такі пристрої для вилучення провідника, як затискачі та пристрої-пастки типу «кошик», можуть використовуватись лише після вилучення провідника RUNTHROUGH NS з судини пацієнта. Якщо використовувати пристрій для вилучення, коли провідник RUNTHROUGH NS знаходиться в судині, це може призвести до пошкодження провідника.**
- **Всі пристрої, які використовуються з провідником RUNTHROUGH NS, повинні достатньо зволожуватись гепарізованим фізіологічним розчином до та під час роботи. Неправильне заповнення системи може призвести до пошкодження або випадання гідрофільних полімерних фрагментів, що перешкоджатиме плавному переміщенню проводу.**
- **Не використовуйте провідник RUNTHROUGH NS для втручання в або через внутрішню грудну артерію. Це може привести до поломки або роз'єднання провідника RUNTHROUGH NS.**
- **Не використовуйте провідник RUNTHROUGH NS як зовнішній провідник у випадку стентування за допомогою методу паралельних провідників.**
- **Повторно не згинайте провідник RUNTHROUGH NS в тому самому місці. Це може призвести до деформації, поломки або роз'єднання провідника RUNTHROUGH NS.**
- **Якщо хірургічний пристрій використовується із клапаном, не застосовуйте цей клапан, поки RUNTHROUGH NS знаходиться у пристрої. Це може привести до поломки або роз'єднання провідника RUNTHROUGH NS.**
- **Обережно маніпулюйте провідником RUNTHROUGH NS при переході через встановлений стент. Якщо провідник RUNTHROUGH NS застряне у встановленому стенті, може трапитись міграція стенту, деформація стенту або поломка чи роз'єднання провідника RUNTHROUGH NS.**
- **Не використовувати при проведенні МРТ.**
- **Якщо RUNTHROUGH NS повинен виступати за межі бічного отвору хірургічного пристрою, не виймайте RUNTHROUGH NS насильно, натомість виймайте RUNTHROUGH NS разом із іншим допоміжним пристроєм.**
- **Після заміни хірургічного пристрою із застосуванням подовжувача провідника RUNTHROUGH NS переконайтесь перед наступним втручанням, що подовжувач провідника вийнятий. Коли провідник RUNTHROUGH NS і продовжувач провідника NS RUNTHROUGH Extension Wire під'єднані, з'єднання може розірватись внаслідок обертання.**
- **Продовжувач провідника RUNTHROUGH NS Extension Wire дозволяється під'єднувати лише до провідника RUNTHROUGH NS. Якщо під'єднаний (сполучений) інший продовжувач провідника ніж RUNTHROUGH NS Extension Wire, це може призвести до пошкодження провідника RUNTHROUGH NS через їхню несумісність.**

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

- **Кобальт (CAS:7440-48-4), класифікований як CMR* 1B, міститься в котушці наконечника та валу в концентрації понад 0,1% маси.**
  ***CMR = канцерогенний, мутагенний або токсичний для репродукції (Регламент CLP EU 1272/2008).**
  Сучасні наукові дані підтверджують, що медичні вироби, виготовлені зі сплавів нержавіючої сталі, що містять кобальт, не викликають підвищеного ризику раку або негативних ефектів для репродуктивної системи.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- 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.
- Уважно огляньте упаковку, щоб переконатися, що стерильна бар'єрна система не зазнала пошкоджень.
- Пристрій є стерильним та апірогенним в закритій та неушкодженій упаковці. Не використовувати, якщо упаковку чи провідник RUNTHROUGH NS пошкоджено або забруднено.
- Виріб слід використати одразу після відкривання упаковки, а після використання його слід безпечно утилізувати належним чином відповідно до місцевих правил. Інструмент несе біологічну небезпеку, оскільки він забруднений кров'ю, а також фізичну небезпеку, через загострений край.
- Усіманіпуляції повинні проводитися в асептичних умовах.
- При використанні ліків або пристроїв разом з провідником RUNTHROUGH NS, користувач повинен досконало знати властивості/характеристики ліків або пристроїв, щоб не пошкодити провідник RUNTHROUGH NS.
- Не слід переміщати обертальний пристрій коли міцно тримаєте провідник RUNTHROUGH NS. Це може привести до поломки провідника RUNTHROUGH NS.
- Безпечність та ефективність пристрою з покриттям не встановлені або невідомі у зонах судин, окрім конкретно позначених.

ВКАЗІВКИ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ

1. Підготування провідника RUNTHROUGH NS

1-1 Вийміть провідник RUNTHROUGH NS та його тримач з упаковки.

1-2 Перед вийманням провідника RUNTHROUGH NS з тримача, за допомогою шприца введіть через насадку тримача гепаринізований фізіологічний розчин.

1-3 Після виймання фіксатора проводу, витягніть провідник RUNTHROUGH NS з тримача та, перед використанням, перевірте чи достатньо він змащений. Якщо провідник RUNTHROUGH NS не вдається легко витягнути з тримача, введіть в тримач додаткову дозу гепаринізованого фізіологічного розчину та повторіть спробу.

1-4 Достатньо замочіть провідник RUNTHROUGH NS в гепаринізованому фізіологічному розчині.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Проксимальний кінець провідника RUNTHROUGH NS повинен виступати з тримача. Перевірте напрямок дротового провідника при його введення у хірургічний пристрій.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Дистальна частина провідника RUNTHROUGH NS не буде ковзкою, якщо вона не зволожена. Суха або недостатньо зволожена поверхня може призвести до пошкодження або випадання гідрофільних фрагментів полімеру.
- Перед початком роботи достатньо зволожте поверхню провідника RUNTHROUGH NS. Дистальна частина не буде гнучкою, якщо її поверхня не буде достатньо зволоженою.
- При вийманні з опірної трубки віддалена частина провідника RUNTHROUGH NS може вигнутися через недостатньо зволожене гідрофільне покриття. Її можна випрямити та надати оригінальну форму, коли її поверхня буде достатньо зволожена.

1-5 При бажанні, делікатно вирівняйте гнучкий наконечник провідника, дотримуючись стандартної практики (мал.1).

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Провідник може пошкодитись або роз'єднатись, якщо під час використання його поверхня суха, якщо його нагрівати, тримати нігтями, щипцями, або будь-яким іншим інструментом, сильно або неодноразово згинати в тому самому місці.

ЗАПОБІЖНИЙ ЗАХІД

Здатність провідника RUNTHROUGH NS легко набуват потрібної форми може бути низькою, якщо він недостатньо зволожений.

1-6 Якщо не планується негайно вводити RUNTHROUGH NS в хірургічний пристрій, потримайте його у чохлі з гепаринізованим сольовим розчином до введення.

ЗАПОБІЖНИЙ ЗАХІД

Під час повторного розміщення провідника RUNTHROUGH NS в тримачі, намагайтесь не пошкодити поверхню провідника краєм тримача.

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

2. Введення у хірургічний пристрій

ЗАПОБІЖНИЙ ЗАХІД

Використовуйте відповідний хірургічний пристрій, який відповідає зовнішньому діаметру (ЗД) RUNTHROUGH NS. Через різницю внутрішніх діаметрів наконечників деяких хірургічних пристроїв під час маніпуляцій може стиратися гідрофільне покриття. Якщо під час введення дротового провідника в хірургічний пристрій відчувається певний опір, рекомендується припинити використання таких пристроїв.

2-1 Огляньте та підготуйте хірургічний пристрій відповідно до інструкцій із використання пристрою.

2-2 За необхідності під'єднайте Y-подібний з'єднувач до входу дротового провідника та обробіть пристрій гепаринізованим сольовим розчином.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Обробіть хірургічний пристрій настільки, щоб всередині не залишилося бульбашок повітря. Неправильне наповнення може завадити безперешкодному руху провідника.

2-3 Переконайтеся, що поверхня провідника RUNTHROUGH NS є достатньо зволоженою. Введіть RUNTHROUGH NS у хірургічний пристрій і повільно просуньте дротовий провідник, доки він і наконечник пристрою не займуть належне положення. При використанні хірургічного пристрою швидкої заміни введіть ближній кінець RUNTHROUGH NS в дистальний наконечник пристрою, просуньте дротовий провідник через просвіт, доки такий провідник і наконечник пристрою не займуть належне положення.

ЗАПОБІЖНИЙ ЗАХІД

Введення RUNTHROUGH NS у хірургічний пристрій у зігнутому стані може призвести до пошкодження пристрою ближнім кінцем дротового провідника.

2-4 Затягніть гемостатичний клапан Y-подібного з'єднувача, слідкуючи за тим, щоб ближній кінець RUNTHROUGH NS виступає та рухається плавно.

ЗАПОБІЖНИЙ ЗАХІД

Не проводьте маніпуляції з провідником RUNTHROUGH NS, коли гемостатичний клапан сильно затиснутий бо це може призвести до поломки провідника RUNTHROUGH NS.

3. Експлуатація системи

3-1 Розмістіть провідниковий катетер у потрібній ураженій ділянці, дотримуючись правил протоколу. Введіть хірургічний пристрій/систему дротового провідника через гемостазний клапан Y-подібного з'єднувача, приєднаного до провідникового катетера, розміщеного біля ураження, і просуньте систему на 1-2 см від віддаленого кінця направляючого катетера під флюороскопією високої роздільної здатності.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Обережно здійснюйте маніпуляції із провідниковим катетером і спостерігайте за небажаним діями, доки RUNTHROUGH NS та/або хірургічний пристрій знаходитиметься у судині. Якщо провідниковий катетер вислизне з своєї позиції і надто сильно тиснутиме на провідник, це може призвести до пошкодження чи роз'єднання провідника і/або пошкодження судини.

3-2 При просуванні провідника RUNTHROUGH NS через уражену ділянку, проводьте маніпуляції повільно і обережно, контролюючи поведінку та розташування наконечника провідника за допомогою рентгеноскопії з високою роздільною здатністю, щоб запобігти його застряганню в ураженій ділянці.

3-3 Переконайтесь, що RUNTHROUGH NS надійно вставлений у необхідну судину під флюороскопією високої роздільної здатності у багатьох напрямках.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- **При виборі судини, в яку повинен бути вставлений провідник RUNTHROUGH NS, або під час просування провідника через стеноз, якщо наконечник провідника застряг, не обертайте проксимальний кінець провідника три або більше витків поспіль в одному напрямку. Це може призвести до роз'єднання провідника.**
- **Якщо під час маніпуляції відчувається будь-який опір проти RUNTHROUGH NS або хірургічного пристрою або якщо форма, дія або положення наконечника дротового провідника здаються неправильними, наприклад, у випадку, коли наконечник застрягнув через спазм судини чи з іншої причини або наконечник зігнутий, як зображено на Рис. 2, припиніть маніпуляції із дротовим провідником (і пристроєм) і ретельно визначте причину за допомогою флюороскопії, а також вживайте відповідних корегуючих заходів. Після цього повільно вийміть провідник, не обертаючи його, та замініть новим. Продовження маніпуляцій із дротовим провідником або пристроєм у зазначених ситуаціях може призвести до пошкодження судини, пошкодження або відділення наконечника дротового провідника та/або пошкодження хірургічного пристрою.**

3-4 Просуньте хірургічний пристрій до ураження над RUNTHROUGH NS.

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

4. Заміна провідника RUNTHROUGH NS

4-1 Послабте гемостатичний клапан Y-подібного конектора, і повільно вийміть провідник RUNTHOUGH NS, перевіряючи положення наконечника за допомогою рентгеноскопії з високою роздільною здатністю. Уважно замініть дротовий провідник, щоб у хірургічний пристрій не потрапило повітря.

4-2 Акуратно введіть новий провідник RUNTHROUGH NS у хірургічний пристрій відповідно до вищезазначених пунктів 2-3 та 2-4. У випадку використання хірургічного пристрою швидкої заміни вийміть пристрій та замініть дротовий провідник.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- **Якщо відчувається опір під час введення провідника RUNTHROUGH NS, припиніть маніпуляції та замініть його на новий. Продовження маніпуляції, незважаючи на опір, може призвести до пошкодження судини внаслідок поломки RUNTHROUGH NS або хірургічного пристрою.**
- **Перш ніж просувати наконечник дротового провідника через хірургічний пристрій, переконайтесь, що напрямок наконечника пристрою паралельний судині. Якщо наконечник провідника RUNTHROUGH NS, спрямований в сторону стінки судини або не є паралельним до судини, це може призвести до її пошкодження.**

5. Тимчасове зберігання на період процедури

5-1 Видаліть залишки крові з провідника RUNTHROUGH NS, сполоснувши провідник в ємкості з гепаринізованим фізіологічним розчином. Якщо на провіднику все ще видно залишки крові, протріть його стерильною марлею, змоченою в гепаринізованому фізіологічному розчині.

5-2 Вставте провідник RUNTHROUGH NS в тримач і заповніть гепаринізованим фізіологічним розчином.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Якщо провідник RUNTHROUGH NS рухається менш плавно, ніж раніше, замініть його на новий.
- Не протирайте провідник RUNTHROUGH NS спиртовими розчинами, глюконовою кислотою або хлоргексидиновим розчином, оскільки вони можуть негативно вплинути на поверхню провідника RUNTHROUGH NS.
- Не використовуйте суху марлю, бо це може пошкодити поверхню покриття.

6. Дії при заміні хірургічного пристрою

ЗАПОБІЖНИЙ ЗАХІД

Уважно прочитайте наступні вказівки та інструкції, які додаються до хірургічних пристроїв.

< Використання із хірургічним пристроєм-системою доставки стента по провіднику >

- Збільшіть довжину RUNTHROUGH NS шляхом приєднання до подовжувача провідника, перш ніж виймати/вводити пристрій.

ЗАПОБІЖНИЙ ЗАХІД

При вийманні хірургічного пристрою-системи доставки стента по провіднику разом із RUNTHROUGH NS, здійснюйте маніпуляції з RUNTHROUGH NS повільно та обережно, повторюючи напрямок дистального кінця RUNTHROUGH NS, вводячи гепаринізований сольовий розчин або контрастну речовину через просвіт під'єднаного до шприца або підшкірного шприца дротового провідника. Провідник RUNTHROUGH NS може просунутися вперед та пошкодити судину.

< Використання із хірургічним пристроєм швидкої заміни>

- Підтримуйте положення RUNTHROUGH NS та обережно виймайте/вводіть хірургічний пристрій, повторюючи положення наконечника дротового провідника під флюороскопією високої роздільної здатності.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ЩОДО ЗБЕРІГАННЯ

Уникайте впливу води, прямого сонячного проміння, надмірно високої температури або високої вологості під час зберігання.

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ІНЦИДЕНТ

Якщо під час використання цього пристрою або внаслідок його використання станеться серйозний інцидент, повідомте про це виробника та/або його уповноваженого представника та національний орган.

РЕЗЮМЕ БЕЗПЕЧНОСТІ ТА КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ (SSCP)

Для ознайомлення із Резюме Безпечності та Клінічної Ефективності (SSCP) перейдіть за посиланням https://ec.europa.eu/tools/eudamed (BASIC UDI-DI: 498735026TWNST6).

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

HRVATSKI

UPUTE ZA UPOTREBU

Pročitajte pažljivo sljedeća upozorenja, mjere opreza i upute za uporabu.

OPIS

Runthrough NS je žica vodilica zavojnice promjera 0,014" (0,36 mm). Distalni vrh može se oblikovati. Distalni dio žice vodilice ima vrh zavojnice i marker vrha zavojnice. Marker vrha zavojnice ima radioprovidnost za pružanje vidljivosti. Distalni dio ima silikonski i hidrofilni premaz ili samo hidrofilni premaz na površini ovisno o vrsti proizvoda. Premaz osigurava mazivost radi smanjenja otpora trenja s posudama. Hidrofilni premaz postaje maziv kada je mokar. Osovina ima silikonski i PTFE premaz na površini. Premaz osovine osigurava podmazivanje radi smanjenja otpora trenja s interventnim kateterima.
Runthrough NS ima modificirani proksimalni kraj koji omogućuje pričvršćivanje Runthrough NS Extension Wire.

NAMJENA

Za RUNTHROUGH NS je naznačeno da se koristi za usmjeravanje intervencijskih uređaja na leziju perkutane transluminalne koronarne angioplastike (PTCA) u svrhu poboljšanja protoka krvi miokarda u stenotičkoj leziji u koronarnim žilama. Ne upotrebljavati u druge svrhe.

INDIKACIJE

RUNTHROUGH NS je indiciran za bolest koronarnih arterija (CAD), karakteriziranu sužavanjem koronarnih arterija koje prenose krv u srce.

KONTRAINDIKACIJE

- Bolesnici koji su imali spazam koronarnih arterija.
- Trudnice ili bolesnice za koje se pretpostavlja da su trudne.
- Bolesnici s kontraindikacijom za kiruršku operaciju zbog svojeg stanja.
- Lezije koje prate premosnicu koja je ugrađena manje od mjesec dana ranije ili lažna aneurizma.
- Bolesnici s kontraindikacijom za antitrombocitnu ili antikoagulacijsku terapiju.
- Bolesnici s teškom alergijom na kontrastna sredstva.

Pažljivo pročitajte popis KONTRAINDIKACIJA u uputama uz druge intervencijske uređaje koje treba koristiti sa žicom vodilicom RUNTHROUGH NS.

CILJNA SKUPINA PACIJENATA

Pacijenti kojima je potrebna koronarna angioplastika.

NAMJENENI KORISNICI

RUNTHROUGH NS će koristiti interventni kardiolozi koji su dobro obučeni za angiografiju i perkutanu transluminalnu koronarnu angioplastiku (PTCA).

NEIZRAVNA KLINIČKA KORIST

Omogućavanje koronarne intervencije križanjem ciljne lezije i usmjeravanjem intervencijskih uređaja.

KOMPLIKACIJE

Moguće komplikacije povezane s uporabom žice vodilice RUNTHROUGH NS uključuju, ali nisu ograničene na, sljedeće:

- Akutni infarkt miokarda
- Hipotenzija
- Koronarna arterijska disekcija, arterijska perforacija, ruptura arterije, povreda koronarne arterije
- Infekcija i komplikacije na mjestu uboda
- Hemoragijske komplikacije
- Ishemija miokarda
- Spazam koronarne arterije
- Bradikardija, palpitacije
- Arteriovenske fistule
- Nestabilna angina pektoris
- Aritmija uključujući ventrikularnu fibrilaciju
- Formiranje lažne femoralne aneurizme, lažna aneurizma
- Alergija na lijekove
- Totalna okluzija koronarne arterije
- Distalna embolizacija
- Cerebralni infarkt

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

Pažljivo pročitajte popis KOMPLIKACIJA u uputama uz druge intervencijske uređaje koje treba koristiti sa žicom RUNTHROUGH NS.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

UPOZORENJA

Prije postupka, pažljivo pregledajte svu opremu kako biste provjerili ispravan rad i cjelovitost. Nepridržavanje sljedećih upozorenja može dovesti do oštećenja žile, abrazije hidrofilnog premaza, otpuštanja fragmenata plastike sa žice vodilice RUNTHROUGH NS i/ili oštećenja ili loma/razdvajanja žice zbog čega može biti nužno obnavljanje.

- **Ne rukujte niti izvlačite žicu vodilicu RUNTHROUGH NS kroz metalnu uvodnu iglu, metalni dilatator ili metalni umetak za žicu vodilicu. Rukovanje i/ili izvlačenje kroz metalnu uvodnu iglu, metalni dilatator ili metalni umetak za žicu vodilicu može dovesti do oštećenja i/ili razdvajanja žice vodilice RUNTHROUGH NS.**
- **Ne upotrebljavajte žicu vodilicu RUNTHROUGH NS s uređajima koji sadrže metalne dijelove kao što je kateter za arterektomiju. Ne rukujte žicom vodilicom RUNTHROUGH NS kroz tijelo stenta. Rukovanje na takav način može uzrokovati skidanje hidrofilnog polimernog premaza sa žice vodilice Runthrough te oštećenje i/ili odvajanje.**
- **Distalni dio žice vodilice RUNTHROUGH NS u duljini od 1 cm moguće je oblikovati. Slijedite UPUTE ZA UPORABU (1-5) kad oblikujete žicu vodilicu RUNTHROUGH NS.**
- **Polagano i pažljivo rukujte žicom vodilicom RUNTHROUGH NS u žili istovremeno provjeravajući kretanje i lokaciju vrha žice pod fluoroskopijom visoke razlučivosti.**
- **Ako osjetite bilo kakav otpor ili ako vam se čini da je ponašanje i/ili lokacija vrha neuobičajena, prekinite rad s uređajem RUNTHROUGH NS i/ili intervencijskim uređajem i odredite uzrok fluoroskopijom visoke rezolucije. Nepoštivanje odgovarajućeg opreza može rezultirati savijanjem, povijanjem, odvajanjem vrha vodilice, oštećenjem interventnog uređaja ili oštećenjem posude.**
- **Uređaji za obnavljanje, kao što su stezaljke ili kliješta za biopsiju, mogu se upotrijebiti samo nakon uklanjanja žice RUNTHROUGH NS iz žile bolesnika. Uporaba uređaja za obnavljanje dok je žica RUNTHROUGH NS u žili može uzrokovati prelamanje žice.**
- **Sve uređaje koji se koriste sa žicom RUNTHROUGH NS treba dobro navlažiti prije i tijekom uporabe heparinoiziranom fiziološkom otopinom. Neodgovarajuće premazivanje sustava može rezultirati oštećenjem ili oslobađanjem fragmenata hidrofilnog polimera i/ili može onemogućiti nesmetano kretanje žice.**
- **Ne koristite žicu RUNTHROUGH NS za zahvat na unutarnjoj prsnoj arteriji ili kroz unutarnju prsnu arteriju. To može dovesti do prelamanja ili razdvajanja žice RUNTHROUGH NS.**
- **Ne koristite žicu vodilicu RUNTHROUGH NS kao vanjsku žicu vodilicu u slučaju postavljanja stenta tehnikom paralelnih žica.**
- **Ne savijajte žicu RUNTHROUGH NS više puta na istom mjestu. To može dovesti do deformacije, prelamanja ili razdvajanja žice RUNTHROUGH NS.**
- **Ako se interventni uređaj koristi uz sigurnosni ventil, nemojte raditi s tim sigurnosnim uređajem dok je RUNTHROUGH NS u uređaju. To može dovesti do prelamanja ili razdvajanja žice RUNTHROUGH NS.**
- **Upravljajte pažljivo žicom vodilicom RUNTHROUGH NS prilikom prelaska preko implementiranog stenta.**
- **Ako se žica vodilica RUNTHROUGH NS uhvati za ugrađeni stent, može doći do migracije i deformacije stenta ili loma i razdvajanja žice RUNTHROUGH NS.**
- **Nemojte koristiti pod magnetskom rezonancijom.**
- **Ako bi RUNTHROUGH NS trebao štrčati izvan bočne rupe interventnog uređaja, nemojte uklanjati RUNTHROUGH NS prisilno već uklonite RUNTHROUGH NS kao jednu jedinicu s drugim pomoćnim uređajem.**
- **Nakon zamjene interventnog uređaja, koristeći RUNTHROUGH NS žicu za produženje, pazite da je žica za produženje uklonjena prije sljedeće intervencije. Razdvajanje spoja može biti posljedica rukovanja, npr. rotiranja jer su žica RUNTHROUGH NS i produžetak žice RUNTHROUGH NS povezani.**
- **Isključivo je dozvoljeno pričvršćivanje produžetka žice RUNTHROUGH NS na žicu vodilicu RUNTHROUGH NS. Ako se pričvrsti (spoji) produžetak žice vodilice drugog proizvođača, može doći do oštećenja žice vodilice RUNTHROUGH NS zbog nekompatibilnosti.**
- **Kobalt (CAS:7440-48-4) klasificiran kao CMR* 1B prisutan je u zavojnici vrha i osovini u koncentraciji iznad 0,1% masenog udjela.**
  ***CMR = Kancerogeno, mutageno ili otrovno za reprodukciju (CLP Uredba EU 1272/2008).**
  Trenutni znanstveni dokazi potvrđuju da medicinski proizvodi proizvedeni od legura nehrđajućeg čelika koji sadrže kobalt ne uzrokuju povećan rizik od raka ili štetnih reproduktivnih učinaka.

MJERE OPREZA

- Ovaj proizvod je steriliziran plinom etilen oksidom. Samo za jednokratnu uporabu. Ne upotrebljavati ponovno. Ne ponovo sterilizirati. Ne obrađivati ponovno. Ponovna obrada može kompromitirati sterilnost, biokompatibilnost i funkcionalnu cjelovitost uređaja.
- Pažljivo pregledajte pakiranje kako biste se uvjerili da nije došlo do oštećenja sterilne barijere.
- Sterilno u neotvorenom i neoštećenom pakiranju. Ne upotrebljavajte ako je ambalaža žice vodilice RUNTHROUGH NS oštećena ili zaprljana.
- Proizvod treba upotrijebiti odmah nakon otvaranja ambalaže te ga sigurno i odgovarajuće odložiti nakon uporabe, u skladu s lokalnim propisima. Proizvod je biološki opasan, jer je zagađen krvlju i fizički je opasan zbog svoje oštre ivice.

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

- Cijeli postupak treba provoditi aseptički.
- Ako se istodobno sa žicom vodilicom RUNTHROUGH NS upotrebljava lijek ili uređaj, rukovatelj treba imati temeljito razumijevanje svojstava/karakteristika lijeka ili uređaja kako bi se izbjeglo oštećenje žice RUNTHROUGH NS.
- Ne mijenjajte položaj zakretnog uređaja dok čvrsto držite žicu RUNTHROUGH NS. To može dovesti do prelamanja žice RUNTHROUGH NS.
- Sigurnost i učinkovitost obloženog uređaja nisu utvrđeni ili nisu poznati u vaskularnim regijama osim tamo gdje je to posebno naznačeno.

UPUTE ZA UPORABU

1. Priprema žice vodilice RUNTHROUGH NS

1-1 Izvadite žicu RUNTHROUGH NS i držač iz ambalaže.

1-2 Prije vađenja žice RUNTHROUGH NS iz njezinog držača, ubrizgajte heparinizirani fiziološku otopinu kroz naglavak držača pomoću štrcaljke.

1-3 Nakon skidanja zatvarača žice, izvadite žicu RUNTHROUGH NS iz držača i prije uporabe provjerite je li žica RUNTHROUGH NS lubricirana. Ako se žica RUNTHROUGH NS ne može s lakoćom izvaditi iz držača, ubrizgajte više heparinizirane fiziološke otopine u držač i pokušajte ponovno.

1-4 Dovoljno namočite žicu RUNTHROUGH NS heparinizirani fiziološkom otopinom.

UPOZORENJE

Proksimalni kraj žice RUNTHROUGH NS viri iz držača. Pazite na smjer žice vodilice kada ubacujete žicu vodilice u interventni uređaj.

MJERE OPREZA

- Distalni dio žice vodilice RUNTHROUGH NS ne može kliziti ako se ne navlaži. Ako se upravlja žicom čija je površina suha ili je nedovoljno vlažna, može doći do oštećenja ili oslobađanja fragmenata hidrofilnog polimera.
- Prije uporabe dobro navlažite površinu žice vodilice RUNTHROUGH NS. Distalni dio neće biti dovoljno savitljiv ako se rukuje žicom s nedovoljno navlaženom površinom.
- Kada se izvadi iz držača cijevi, distalni dio RUNTHROUGH NS može se saviti zbog nedovoljno navlažene hidrofilne ovojnice. Može ga se ispraviti u izvorni oblik kada mu se površina dovoljno navlaži.

1-5 Ako je potrebno, lagano oblikujte savitljivi vrh žice vodilice u skladu sa standardnom praksom (Sl. 1)

UPOZORENJE

Može doći do oštećenja ili razdvajanja žice vodilice ako se rukuje suhom ili zagrijanom žicom, ili ako je se pridržava noktima, pincetom, ili nekim drugim alatom, ili ako je se savija jako ili višestruko na istom mjestu.

MJERA OPREZA

Odlike oblikovanja žice vodilice RUNTHROUGH NS može biti umanjene ako žica nije dovoljno navlažena.

1-6 Ako ne namjeravate RUNTHROUGH NS ubaciti odmah u interventni uređaj, zadržite RUNTHROUGH NS u držaču s heparinizirani fiziološkom slanom otopinom do umetanja.

MJERA OPREZA

Prilikom vraćanja žice RUNTHROUGH NS u držač, pripazite da njezinu površinu ne oštetite rubom držača.

2. Ubacivanje u interventni uređaj

MJERA OPREZA

Koristite odgovarajući interventni uređaj koji odgovara vanjskom promjeru uređaja RUNTHROUGH NS.
Zbog varijacija nekih unutarnjih promjera vrha interventnog uređaja, tokom rada mogu se dogoditi abrazije hidrofilnog premaza. Ako osjetite bilo kakav otpor tokom uvacivanja žice vodilice u interventni uređaj, savjetujemo da prekinete s uporabom takvih uređaja.

2-1 Pregledajte i pripremite interventni uređaj prema uputama za uporabu.

2-2 Ako je potrebno, povežite Y konektor na ulaz žice vodilice interventnog uređaja i premažite uređaj s heparinizirani fiziološkom slanom otopinom.

UPOZORENJE

Premažite interventni uređaj dovoljno da nikakvi balončići ne ostanu unutra. Nedovoljno namakanje može otežati nesmetano kretanje žice vodilice.

2-3 Pripazite da je površina žice RUNTHROUGH NS dovoljno navlažena. Umetnite RUNTHROUGH NS u interventni uređaj i polako pomaknite žicu vodilicu dok žica vodilica i vrh uređaja ne budu u ispravnom položaju.
Kada se koristi interventni uređaj vrste za brzu razmjenu, umetnite proksimalni kraj RUNTHROUGH NS u distalni vrh uređaja, gurnite žicu vodilicu kroz lumen žice vodilice dok žica vodilica i vrh uređaja ne budu u ispravnom položaju.

MJERA OPREZA

Ubacivanje uređaja RUNTHROUGH NS u interventni uređaj dok je savijen može oštetiti uređaj proksimalnim krajem žice vodilice.

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

2-4 Zategnite ventil za hemostazu na Y-priključku dok provjeravate da proksimalni kraj RUNTHROUGH NS-a strši i kreće se glatko.

MJERA OPREZA

Ne upravljajte žicom RUNTHROUGH NS dok je čvrsto zaglavljena pomoću hemostatskog ventila jer može doći do loma žice.

3. Upravljanje sustavom

3-1 Postavite uvodni kateter na ciljnu leziju držeći se utvrđenog protokola.
Ubacite interventni uređaj / sustav žice vodilice kroz ventil za hemostazu konektora Y priloženog uz kateter vodilice koji je stavljen na željenu leziju, te gurnite sustav do 1 – 2 cm od distalnog kraja katetera vodilice pod fluoroskopijom visoke rezolucije.

UPOZORENJE

Pažljivo radite s kateterom vodilice i promatrajte ima li neželjenog ponašanja dok je RUNTHROUGH NS i/ili interventni uređaj u posudi. Ako uvodni kateter isklizne iz mjesta i izvrši prevelik pritisak žicu vodilicu, može doći do oštećenja ili razdvajanja žice vodilice i/ili povrede žile.

3-2 Prilikom uvođenja žice RUNTHROUGH NS preko lezije, rukujte polagano i oprezno, dok pratite kretnje i položaj vrha žice vodilice pod fluoroskopijom visoke razlučivosti kako biste spriječili da se vrh zaglavi u leziji.

3-3 Provjerite je li RUNTHROUGH NS čvrsto umetnut u željenu posudu pod visokom razlučivosti višesmjerne fluoroskopije.

UPOZORENJA

- **Pri odabiru žile u koju se žica RUNTHROUGH NS treba umetnuti ili prilikom uvođenja žice vodilice preko stenoze, ne okrećite proksimalni kraj žice vodilice tri ili više puta uzastopno u istom smjeru, ako je vrh žice vodilice zaglavljen. To može dovesti do razdvajanja žice vodilice.**
- **Ako se tijekom rada osjeti bilo kakav otpor prema RUNTHROUGH NS ili interventnom uređaju ili ako se oblik, ponašanje ili položaj vrha žice vodice čini nepravilnim, primjerice u slučaju kada je vrh zarobljen zbog spazme posude ili nekog drugog razloga ili je vrh presavijen kao što je prikazano na slici 2, prestanite raditi žicom vodilicom (i uređajem) i pozorno utvrdite uzrok fluoroskopijom i poduzmite odgovarajuće korektivne radnje. Pažljivo,bez okretanja, izvadite žicu vodilicu kako biste je zamijenili drugom. Kontinuirana manipulacija žicom ili uređajem u navedenim situacijama može rezultirati oštećenjem posude, oštećenjem ili odvajanjem vrha vodilice i / ili oštećenjem interventnog uređaja.**

3-4 Gurnite interventni uređaj do željene lezije preko uređaja RUNTHROUGH NS.

4. Zamjena žice vodilice RUNTHROUGH NS

4-1 Otpustite hemostatski ventil Y priključka i polako izvucite žicu RUNTHROUGH NS uz istovremeno provjeravanje položaja vrha pod fluoroskopijom visoke razlučivosti. Pozorno zamijenite žicu vodilice tako da u interventni uređaj ne uđe zrak.

4-2 Pozorno umetnite novi RUNTHROUGH NS u interventni uređaj sukladno s gore navedenim točkama 2-3 i 2-4. Kada se koristi interventni uređaj vrste za brzu razmjenu, uklonite uređaj i zamijenite žicu vodilicu.

UPOZORENJA

- **Ako osjetite otpor prilikom umetanja žice RUNTHROUGH NS, prekinite s radom i zamijenite je novom. Manipulacija protiv otpora može rezultirati oštećenjem posude uslijed loma uređaja RUNTHROUGH NS ili interventnog uređaja.**
- **Prije kretanja vrha vodilice kroz interventni uređaj, osigurajte da je smjer vrha uređaja paralelan s posudom. Ako se žica RUNTHROUGH NS uvodi s vrhom okrenutim prema stjenki žile ili smjerom koji nije paralelan sa žilom, može doći do povrede žile.**

5. Privremeno skladištenje tijekom postupka

5-1 Uklonite ostatke krvi sa žice RUNTHROUGH NS ispiranjem u zdjeli s heparinizirano fiziološkom otopinom. Obrišite jedanput sterilnom gazom namočenom u heparinizirano fiziološku otopinu ako ima ostataka krvi zaostalih na žici vodilici.

5-2 Ponovno umetnite RUNTHROUGH NS u držač i napunite heparinizirano fiziološkom otopinom.

MJERE OPREZA

- Ako se žica RUNTHROUGH NS ne pomiče glatko kao ranije, zamijenite je novom.
- Ne brišite žicu RUNTHROUGH NS alkoholom ili otopinom klorheksidin glukonata jer mogu štetno utjecati na površinu žice.
- Ne upotrebljavajte suhu gazu jer to može oštetiti premaz.

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

6. Kada razmjenjujete interventni uređaj

MJERA OPREZA

Pozorno pročitajte sljedeće upute i priručnik s uputama uz interventne uređaje.

< Uporaba uz interventni uređaj "Preko žice" >

• Produljite RUNTHROUGH NS spajanjem produžne žice prije povlačenja / umetanja uređaja.

MJERA OPREZA

Kada povlačite interventni uređaj preko mreže, u kombinaciji s RUNTHROUGH NS, radite s RUNTHROUGH NS polako i pozorno potvrđujući ponašanje distalnog kraja RUNTHROUGH NS ubrizgavanjem heparinizirane fiziološke fiziološke otopine ili kontrastnog medija kroz spojeni lumen žice vodilice u špricu ili injektor. Žica RUNTHROUGH NS može otići prema naprijed i oštetiti žilu.

< Uporaba interventnog uređaja vrste za brzu razmjenu >

• Održavajte položaj RUNTHROUGH NS i pozorno uklonite / umetnite interventni uređaj dok potvrđujete položaj vrha vodilice pod fluoroskopijom visoke rezolucije.

MJERE OPREZA PRI ČUVANJU

Tijekom pohrane izbjegavajte izlaganje vodi, izravnoj sunčevoj svjetlosti, ekstremnim temperaturama ili visokoj vlažnosti.

IZVJEŠĆE O INCIDENTU

Ako se tijekom korištenja ovog uređaja ili zbog njegove uporabe dogodi ozbiljan incident, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovom ovlaštenom predstavniku i vašem nacionalnom tijelu.

SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKE UČINKOVITOSTI (SSCP)

Za sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti (SSCP) posjetite https://ec.europa.eu/tools/eudamed (BASIC UDI-DI: 498735026TWNST6).

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

TERUMO CORPORATION
44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN

www.terumo-labeling.com

Ashitaka Factory of Terumo Corporation
150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, 418-0015, Japan MADE IN JAPAN

EC REP **TERUMO EUROPE N.V.**
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM

AU Sponsor **Terumo Australia Pty Ltd**
Macquarie Park NSW 2113 Australia

All brand names are trademarks or registered trademarks owned by TERUMO CORPORATION, its affiliates, or unrelated third parties.

Tous les noms de marque sont des marques de commerce ou des marques déposées appartenant à TERUMO CORPORATION, à ses sociétés affiliées ou à des tiers non liés.

Alle Markennamen sind Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen von TERUMO CORPORATION, ihrer Tochtergesellschaften oder unabhängiger Dritter.

Todas las marcas son marcas comerciales o marcas registradas de TERUMO CORPORATION, sus empresas asociadas o terceras partes no relacionadas.

Todos os nomes empresariais e marcas mencionadas são marcas comerciais ou marcas registradas da TERUMO CORPORATION, suas empresas associadas ou partes relacionadas.

Tutte le denominazioni commerciali sono marchi commerciali o marchi registrati di proprietà di TERUMO CORPORATION, di sue società affiliate o di terze parti non correlate.

Alle merknamen zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van TERUMO CORPORATION, haar dochterondernemingen of niet-verwante derde partijen.

Alla varumärken är varumärken eller registrerade varumärken som ägs av TERUMO CORPORATION, dess dotterbolag eller andra tredje parter.

Alle brandnavne er varemærker eller registrerede varemærker, der ejes af TERUMO CORPORATION, dets associerede selskaber eller uafhængige tredjeparter.

Alle merker er varemerker eller registrerte varemerker som eies av TERUMO CORPORATION, dets tilknyttede selskaper eller ikke-relaterte tredjeparter.

Kaikki tuotenimet ovat tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä, jotka omistavat TERUMO CORPORATION, sen sidosyritykset tai riippumattomat kolmannet osapuolet.

Ολες οι εμπορικές ονομασίες είναι εμπορικά σήματα ή κατατεθέντα εμπορικά σήματα που ανήκουν στην TERUMO CORPORATION, τις θυγατρικές της, ή μη συνδεδεμένα τρίτα μέρη.

Все фирменные наименования являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими компании TERUMO CORPORATION, ее аффилированным лицам или независимым третьим сторонам.

Wszystkie nazwy własne, nazwy handlowe są zarejestrowanym znakiem handlowym należącym do TERUMO CORPORATION lub ich poszczególnych właścicieli.

Minden márkanév a TERUMO CORPORATION leányvállalatainak és harmadik feleknek a védjegye vagy bejegyzett védjegye.

Všechny názvy značek jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky vlastněné společností TERUMO CORPORATION, jejími pobočkami nebo nespřízněnými třetími stranami.

Všetky názvy značiek sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky vlastnené spoločnosťou TERUMO CORPORATION, jej pobočkami alebo nespriaznenými tretími stranami.

Tüm ticari markalar, TERUMO CORPORATION'ın, ilgili şirketlerinin veya ilgili olmayan üçüncü tarafların ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır.

Kõik tootemargi nimed on ettevõttele TERUMO CORPORATION, selle sidusettevõtetele või sõltumatutele kolmandatele isikutele kuuluvad või registreeritud kaubamärgid.

Visi zīmoli ir uzņēmuma TERUMO CORPORATION, tā saistītu uzņēmumu vai nesaistītu trešo pušu preču zīmes vai reģistrētās preču zīmes.

Visi prekių ženklai yra „TERUMO CORPORATION“, jos filialams arba nesusijusioms trečiosioms šalims priklausantys prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai.

Vsa imena blagovnih znamk so znamke ali registrirane znamke družbe TERUMO CORPORATION, njenih podružnic ali nepovezanih tretjih oseb.

Svi nazivi brendova su zaštitni znakovi ili registrovani zaštitni znakovi u vlasništvu kompanije TERUMO CORPORATION, njenih povezanih društava ili nezavisnih trećih strana.

Toate numele de mărci constituie mărci comerciale şi mărci înregistrate aparţinând TERUMO CORPORATION, firmelor sale afiliate sau unor terţi fără legătură.

Всички имена на марки са търговски марки или регистрирани търговски марки, собственост на TERUMO CORPORATION или на съответната трета страна.

Усі торгові марки, а також зареєстровані товарні знаки, зазначені назви компаній та їх логотипи є власністю TERUMO CORPORATION та їх відповідних власників.

Svi nazivi robnih marki su zaštitni znakovi ili registrirani zaštitni znakovi u vlasništvu tvrtke TERUMO CORPORATION, njezinih povezanih društava ili neovisnih trećih strana.

TERUMO

© TERUMO CORPORATION 2022-11

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

Destination
(20 カ国語マルチ)

取扱説明書 (841X594mm　2 ページ)

色指定 : 1C



版下管理番号 : Destination_M20_50_001

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

ENGLISH

Destination

Guiding Sheath

Read all instructions before use.

DESCRIPTION

The Destination Guiding Sheath is designed to perform as a guiding catheter and an introducer sheath. The sheath is coil reinforced, has a radiopaque marker and the distal part is hydrophilically coated. It comes packaged with a dilator and choice of hemostasis valve types.

INTENDED USE

The Destination Guiding Sheath is designed to be used for the introduction of interventional and diagnostic devices into peripheral arteries including cerebrovascular.

DESCRIPTION DES COMPOSANTS

Per individuare correttamente i componenti del sistema fare riferimento all'etichettatura della confezione. Tutti i componenti destinati ad essere inseriti nel vaso sanguigno sono radiopachi. Le parti contenute in questa confezione potrebbero differire da quelle descritte nella figura (Fig. 1).

Introduttore

Grazie alla sua alta flessibilità ed alla struttura intrecciata, l'introduttore non è soggetto a schiacciamento o piegature anche in presenza di un marker radiopaco situato a circa 5 mm dalla sua punta (Fig. 2). L'introduttore guida Destination è disponibile con diverse caratteristiche di rigidità e lunghezza utili. L'introduttore è dotato di una punta atraumatica e la parte distale è coperta da un rivestimento idrofilo.

Dilatatore

La precise fit of the dilator in the sheath allows for simultaneous motion of both dilator and sheath. The shape of the dilator compliments the shape of the sheath. The radiopacity of the dilator has been greatly enhanced to increase the visibility. The distal segment of the dilator has been minimized to extend approximately 20 mm beyond the tip of the sheath.

Valvola

Each Destination Guiding Sheath comes packaged with either a Cross Cut Valve assembly (CCV) or a Y-shaped Tuohy-Borst Valve (TBV). Both valve types are equipped with a three-way stopcock connected by a side tube.

Dilator retaining Clip

The clip provides a positive mechanism for locking the dilator hub and the TBV together. The clip prevents axial movement of the dilator while the sheath is being advanced (Fig. 3).

CONTRAINDICATION

Pregnant patients or patients who may be pregnant.

COMPLICATIONS

Possible complications associated to catheterization include, but are not limited to, the following:

•Bleeding complications •Allergies to drugs •Distal embolization •Infection and pain at puncture site •Hypotension •Arteriovenous fistula •Cerebral vascular accident •Hematoma •Bradycardia/Palpitation •Femoral pseudoaneurysm/Neurovascular compromise •Vessel thrombosis •Arterial injury/perforation/dissection •Arterial spasm •Arrhythmia •Arterial embolism/Ischemia •Renal failure •Vessel Occlusion/Chill •Hemorrhage and hemorrhagic shock •Behavior disorder •Nausea and vomiting

PRECAUTIONS

• This device must only be used by a trained physician.
• 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.
• All components are sterile, non-toxic and non-pyrogenic in an unopened, undamaged package.
• Do not use if the package or product is stained or damaged.
• Before use, make sure the sheath size (Fr.) is appropriate for the access vessel and the interventional/diagnostic device to be used.
• Use the device immediately after opening the package and dispose of the device after use.
• The entire procedure, from skin incision to sheath removal, must be carried out aseptically.
• When applying torque to the sheath, a guide wire or the dilator should be inserted.
• Do not use agents containing organic solvent or oleuous contrast medium directly on this product.
• Do not wipe off the surface of the device with chemical solution such as alcohol.
• Do not rapidly and forcibly advance or insert the dilator, guide wire and other devices for co-use if the sheath of this product is folded, bended or distorted.
• When inflating a balloon at or close to, the sheath, be sure to fully withdraw the distal end of the sheath (Fig. 7). The radiopaque marker is located approx. 5 mm proximal to the tip and therefore does not actually mark the true distal tip of the sheath (Fig. 2).
• Do not heat or bend the sheath tip. Do not apply a boring machine to bore side holes. Damage to the sheath may result.

INSTRUCTIONS FOR USE

Instructions for using the Tuohy-Borst Valve (TBV) are covered in sections I and III. Instructions for using the Cross Cut Valve (CCV) are covered in sections II and III.

I. Using the Tuohy-Borst Valve (TBV)

1. Ensure that the valve and the sheath are tightly connected.
2. Connect a flushing line to the three-way stopcock of the guiding sheath. Fill the sheath assembly completely with heparinized saline, removing all air.
3. Wet the distal part of the sheath with heparinized saline. To maintain lubricity, this surface must be kept completely wet.
4. Prime the dilator using a syringe with heparinized saline.
5. Insert the dilator completely into the sheath.
6. Tighten the Tuohy-Borst valve around the dilator by turning the cap clockwise. If desired, clip the hub and the TBV together using the dilator retaining clip (Figure 3,5 & 6). Be sure to note the correct orientation of the dilator retaining clip to the dilator hub and TBV.
7. To "unlock" the dilator from the TBV and sheath, remove the clip and loosen the TBV by turning the cap counter clockwise.

CAUTION The Tuohy-Borst Valve (TBV) must be tightly closed to minimize the risk of hemorrhage or air embolism.

II. Using the Cross Cut Valve (CCV)

1. Ensure that the valve and the sheath are tightly connected.
2. Connect a flushing line to the three-way stopcock of the guiding sheath. Fill the sheath assembly completely with heparinized saline, removing all air.
3. Wet the distal part of the sheath with heparinized saline. To maintain lubricity, this surface must be kept completely wet.
4. Prime the dilator using a syringe with heparinized saline.
5. Insert the dilator completely into the sheath.

CAUTION Insert the dilator into the center of the sheath valve. Forced insertion of the dilator which misses the center of the sheath valve may cause damage and result in blood leakage.

6. The CCV connects with the male hub of the dilator, and locks in place by means of grip. Snap the male hub into the top of the CCV hub to lock them together (Fig. 5).
7. To "unlock" the dilator from the CCV and sheath, bend the dilator hub downward (Fig. 6).

CAUTION Be sure that the dilator is held firmly in place in the sheath and CCV. If the dilator is not secure, only the sheath will advance into the vessel and the tip of the sheath may damage the vessel. Advancing the sheath alone may damage the vessel.

III. Per tutti i tipi di Valvole (TBV e CCV)

1. Make a small skin incision at the puncture site with a surgical knife.
2. Insert a canula into the vessel.
3. Insert a guide wire through the canula into the vessel.

CAUTION Advance or withdraw the guide wire slowly. If resistance is met, do not advance or withdraw the guide wire until the cause of resistance has been determined.

4. Remove the canula over the guide wire.
5. Insert the dilator and sheath together over the guide wire and into the blood vessel and advance it to the target vessel.

CAUTION Remove the dilator leaving the sheath in the vessel. If injection or sampling is necessary at this point, remove the guide wire only and use the dilator hub as an injection port before removing it.

CAUTIONS

• TBV Type: Loosen the TBV before attempting the dilator. Then tightly close the TBV to minimize the risk of hemorrhage or air embolism.
• CCV Type: Be sure to remove the dilator from the sheath slowly. Rapid withdrawal of the dilator may result in the incomplete closing of the CCV valve, resulting in blood flow through the valve. If this occurs, replace the dilator into the sheath and remove again slowly.

7. The radiopaque marker will identify the sheath tip location under fluoroscopy. The radiopaque marker is positioned approximately 5 mm proximal to the sheath's tip (Fig. 2). Insert an interventional/diagnostic device through the sheath and into the blood vessel, then advance it to the target location.

CAUTIONS

• Advance or withdraw the sheath slowly. If resistance is met, do not advance or withdraw the sheath until the cause of resistance has been determined.
• Advance the sheath over the guide wire in the vessel.
• Before removing or inserting the interventional/diagnostic device through the sheath, aspirate blood from the three-way stopcock to remove any fibrin deposition which may have accumulated in or on the tip of the sheath.
• When puncturing, suturing, or incising the tissue near the sheath, be careful not to damage the sheath. Do not put a clamp on the sheath or bind it with a thread.
• When inflating a balloon at, or close to, the sheath tip, be sure not to inflate it inside the distal end of the sheath (Fig. 7). The radiopaque marker is located approximately 5 mm proximal to the tip (Fig. 2) and therefore does not actually mark the true distal tip of the sheath.
• When removing a balloon through the sheath, deflate it completely.
8. The side tube may also be used as a continuous infusion line or for connecting an infusion line to the three-way stopcock.

CAUTION When infusing from the three-way stopcock, verify that the sheath and the side tube are not kinked or blocked.

9. When inserting, manipulating or withdrawing the interventional/diagnostic device from the sheath, always be sure to hold the sheath in place.

CAUTIONS

• TBV Type: Do not tighten the TBV excessively as this may kink the inserted interventional/diagnostic device.
• Do not suture the sheath tubing since this may restrict access/flow through the sheath.
• Do not use a power injector through the side tube and three-way stopcock.

10. After the intended procedure is completed, remove all inserted devices from the sheath. Remove the sheath tip from the desired position, and insert a guide wire of appropriate size into the sheath in such a way that 5 cm of the guide wire tip comes out of the sheath. Remove the sheath from the vessel, leaving the guide wire in.

CAUTION Be careful that when advancing the guide wire through a bend portion or the hub/gap tip of the sheath, the sheath is not perforated or damaged.

STORAGE

Do not store at extreme temperatures and humidity. Avoid direct sunlight.

FRANÇAIS / FRENCH

Destination

Introducteur

Lire l'ensemble des instructions d'emploi avant utilisation.

DESCRIPTION

L'introducteur Destination est conçu pour être utilisé comme un cathéter guide et un introducteur. L'introducteur est renforcé par une âme intérieure, il possède un marqueur radio-opaque et son extrémité distale est recouverte d'un revêtement hydrophile. Il est conditionné avec un dilatateur et un choix de valves hémostatiques.

UTILISATION

L'introducteur guide Destination est conçu pour l'introduction de dispositifs de diagnostic ou interventionnels dans les artères périphériques y compris les artères cérébrovasculaires.

DESCRIPTION DU MATÉRIEL

Se reporter à l'étiquetage du produit pour connaître les différents éléments contenus dans le conditionnement. Tous les composants pénétrant dans les vaisseaux sanguins sont radio-opaques. Le contenu du conditionnement peut varier de celui illustré dans la présentation ci-dessous(Fig. 1).

Introducteur

Cet introducteur renforcé, hautement flexible est conçu pour résister aux pliatures. Il comporte un marqueur radio-opaque situé environ à 5 mm de son extrémité distale (Fig. 2). L'introducteur Destination est disponible avec différentes formes de segment distal. L'introducteur possède une extrémité atraumatique, et sa partie distale est recouverte d'un revêtement hydrophile.

Dilatateur

L'ajustement précis du dilatateur dans l'introducteur permet le déplacement simultané des deux dispositifs. La forme du dilatateur s'adapte à celle de l'introducteur. La radio opacité du dilatateur a été renforcée afin d'améliorer sa visibilité. La partie distale du dilatateur a été réduite afin d'allonger de 20 mm par la pointe au-delà de l'extrémité de la gaine.

Valve

Chaque introducteur Destination est conditionné avec une valve, soit une valve tridirectionnelle à une voie (CCV) ou une valve Tuohy-Borst en forme de Y (TBV). Les deux types de valves sont munis d'un robinet trois voies connecté sur une tubulure latérale.

Attache du dilatateur

L'attache sert au verrouillage de l'embase du dilatateur avec le TBV. Elle permet d'éviter le mouvement axial du dilatateur pendant la progression de l'introducteur (Fig. 3).

CONTRE-INDICATIONS

Patientes enceintes ou suceptibles de l'être.

COMPLICATIONS

Les complications possibles associées au cathétérisme comprennent les situations suivantes, mais n'en sont pas limitées à celles-ci:

•Complications hémorragiques •Allergies aux médicaments •Embolisation distale •Hypotension •Infection et douleur au point de ponction •Fistule artérioveineuse •Hématome •Bradycardie, palpitation •Accident vasculaire cérébral •Thrombose •Pseudoanévrisme fémoral/ Pseudoanévrisme en formation •Spasme artériel •Lésion artérielle/perforation/dissection •Embolie artérielle/ischémie •Arythmie •Insuffisance rénale •Hémorragie/choc hémorragique •Fièvre/frisson •Désordre comportemental •Nausées et vomissements

PRÉCAUTIONS

• Ce dispositif doit uniquement être utilisé par un médecin expérimenté.
• Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. 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.
• Seul le contenu d'un conditionnement non ouvert et non endommagé reste stérile, non toxique et apyrogène.
• Ne pas utiliser si l'emballage ou le produit est souillé ou endommagé.
• S'assurer avant l'utilisation que la taille de l'introducteur (Fr.) convient à la taille du vaisseau d'accès et à celle du dispositif de diagnostic / interventionnel qui sera utilisé.
• Utiliser le dispositif immédiatement après l'ouverture de l'emballage et l'éliminer après l'utilisation.
• La totalité de la procédure, depuis l'incision de la peau jusqu'au retrait de l'introducteur, doit être menée de manière aseptique.
• Lorsqu'une force est appliquée sur l'introducteur, le guide et le dilatateur doivent être insérés.
• Ne pas utiliser, directement sur ce dispositif, de médicaments contenant des solvants organiques ou des produits de contraste huileux .
• Ne pas essuyer la surface du dispositif avec une solution chimique telle que l'alcool.
• Ne pas avancer ou insérer le dilatateur, le guide ou tout autre dispositif associé, trop rapidement ou en force, si le dispositif introducteur est plié, tordu ou déformé.
• Lors de l'inflation d'un ballon à proximité ou au niveau de l'extrémité de l'introducteur, s'assurer que la totalité de l'extrémité distale de l'introducteur (Fig. 7). Le marqueur radio-opaque est situé environ à 5 mm de l'extrémité distale de l'introducteur (Fig. 2). Par conséquent, il ne marque pas réellement l'extrémité distale de l'introducteur (Fig. 7).
• Ne pas chauffer ou tordre l'extrémité de l'introducteur. Ne pas effectuer de trous latéraux. Cela pourrait endommager l'introducteur.

MODE D'EMPLOI

Les instructions pour l'utilisation de la valve Tuohy-Borst (TBV) sont données dans les sections I et III.
Les instructions pour l'utilisation de la valve traditionnelle à une voie (CCV) sont données dans les sections II et III.

I. Utilisation de la valve hémostatique Tuohy-Borst (TBV)

1. Vérifier que la valve et l'introducteur sont fermement connectés.
2. Connecter une tubulure de rinçage au robinet trois voies de l'introducteur. Remplir complètement l'introducteur avec une solution saline héparinée afin de chasser tout l'air.
3. Mouiller la partie distale de l'introducteur avec une solution saline héparinée. Pour garantir un bon glissement, cette surface doit être maintenue humide en permanence.
4. Purger le dilatateur à l'aide d'une seringue contenant une solution saline héparinée.
5. Introduire la totalité du dilatateur dans l'introducteur.
6. Serrer la valve Tuohy-Borst autour du dilatateur en tournant le bouchon dans le sens des aiguilles d'une montre. Si nécessaire, attacher l'embase du dilatateur à la TBV en utilisant l'attache du dilatateur (Figure 3,5 & 6). S'assurer de noter l'orientation correcte de l'attache du dilatateur par rapport à son embase et à la TBV.
7. Pour déverrouiller le dilatateur de la TBV et de l'introducteur, retirer l'attache et desserrer la TBV en tournant le bouchon dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

MISE EN GARDE La valve hémostatique Tuohy-Borst (TBV) doit être bien fermée pour réduire les risques d'hémorragie ou d'embolie gazeuse.

II. Utilisation de la valve traditionnelle à une voie (CCV)

1. Vérifier que la valve et l'introducteur sont fermement connectés.
2. Connecter une tubulure de rinçage au robinet trois voies de l'introducteur. Remplir complètement l'introducteur avec une solution saline héparinée afin de chasser tout l'air.
3. Mouiller la partie distale de l'introducteur avec une solution saline héparinée. Pour garantir un bon glissement, cette surface doit être maintenue humide en permanence.
4. Commencer à faire avancer le dilatateur à l'aide d'une seringue contenant une solution saline héparinée.

MISE EN GARDE Insérer le dilatateur dans l'introducteur.

MISE EN GARDE Insérer le dilatateur bien au centre de la valve de l'introducteur. Une insertion forcée du dilatateur qui ne passe pas au centre de la valve risque d'endommager le vaisseau et de provoquer des fuites de sang.

5. La CCV se connecte à l'embase mâle du dilatateur et se verrouille en position au moyen d'une manette. Enclencher l'embase mâle dans la partie supérieure de l'embase de la CCV pour les verrouiller ensemble (Fig. 5).
6. Pour déverrouiller le dilatateur de la CCV et de l'introducteur, courber l'embase du dilatateur vers le bas (Fig. 6).

MISE EN GARDE S'assurer que le dilatateur est fermement maintenu en place dans l'introducteur et la CCV. Si le dilatateur n'est pas bien maintenu en place, seul l'introducteur avancera dans le vaisseau et l'extrémité pourrait endommager le vaisseau. Le fait d'avancer seul l'introducteur peut endommager le vaisseau.

III. Pour tous les types de valves (TBV et CCV)

1. A l'aide d'une lame de bistouri, pratiquer une petite incision au point de ponction.
2. Introduire un cathéter dans le vaisseau.
3. Introduire un guide-filaire à travers du cathéter.

MISE EN GARDE Retirer ou faire avancer le guide doucement. En cas de résistance, ne pas faire avancer ou retirer le guide jusqu'à ce que la cause de la résistance soit connue.

4. Retirer le cathéter le long du guide-filaire.
5. Introduire dans le vaisseau sanguin le dilatateur et l'introducteur ensemble sur le guide. Faire avancer l'ensemble jusqu'au site cible.

MISE EN GARDE Retirer le dilatateur en laissant l'introducteur dans le vaisseau. S'il est nécessaire de procéder à une injection ou une prise de sang, retirer uniquement le guide et utiliser l'embase du dilatateur comme orifice d'injection avant de le retirer.

MISE EN GARDE

• Type TBV : Desserrer la TBV avant de retirer le dilatateur. Fermer ensuite à fond la TBV pour réduire les risques d'hémorragie ou d'embolie gazeuse.
• Type CCV : Veiller à retirer doucement le dilatateur de l'introducteur. Un retrait rapide du dilatateur risquerait d'entraîner une fermeture incomplète de la valve CCV, ce qui se traduit pour conséquence des fuites de sang au niveau de la valve. Dans ce cas, remettre le dilatateur dans l'introducteur puis le retirer à nouveau, lentement.

7. Le marqueur radio-opaque permet d'identifier l'emplacement de l'extrémité de l'introducteur sous radioscopie. Il est situé environ à 5 mm de l'extrémité distale de celui-ci (Fig. 2). Insérer un dispositif de diagnostic / interventionnel dans l'introducteur et dans le vaisseau sanguin, puis le faire avancer jusqu'à l'emplacement désiré.

MISE EN GARDE

• Retirer ou faire avancer lentement l'introducteur. En cas de résistance, ne pas retirer ou faire avancer l'introducteur jusqu'à ce que la cause de la résistance soit connue.
• Avancer la gaine dans le vaisseau, sur le guide.
• Avant d'enlever ou d'introduire le dispositif de diagnostic / interventionnel par l'introducteur, aspirer du sang par le robinet trois voies afin d'éliminer tout dépôt de fibrine qui aurait pu s'accumuler à l'intérieur ou à l'extrémité de l'introducteur.
• En cas de ponction, de suture ou d'incision du tissu près de l'introducteur, veiller à ne pas l'endommager. Ne pas clamper l'introducteur ni l'attacher avec un fil.
• Lors de l'inflation d'un ballon à proximité ou au niveau de l'extrémité de l'introducteur, veiller à ne pas gonfler le ballon à l'intérieur de l'extrémité distale de l'introducteur (Fig. 7). Le marqueur radio-opaque est situé environ à 5 mm de l'extrémité distale de l'introducteur (Fig. 2). Par conséquent, il ne marque pas réellement l'extrémité distale de l'introducteur (Fig. 7).
• Le marqueur radio-opaque est situé environ à 5 mm de l'extrémité distale de l'introducteur (Fig. 2). Par conséquent, il ne marque pas réellement l'extrémité distale de l'introducteur (Fig. 7).
• Ne pas chauffer ou tordre l'extrémité de l'introducteur. Ne pas effectuer de trous latéraux. Cela pourrait endommager l'introducteur.

CONSERVATION

Conserver à l'abri de l'humidité et des températures extrêmes. Éviter la lumière directe du soleil.

DEUTSCH / GERMAN

Destination

Führungsschleuse

Lesen Sie alle Anweisungen, bevor Sie das Produkt verwenden.

BESCHREIBUNG

Die Destination Führungsschleuse ist als Führungskatheter und Einführschleuse konzipiert. Die Schleuse ist mit einer Spirale verstärkt, hat eine Röntgen-Markierung und im distalen Bereich hydrophil beschichtet. Sie wird mit einem Dilatator und einer Auswahl von hämostatischen Ventiltypen geliefert.

VERWENDUNGSZWECK

Die Destination Führungsschleuse wurde für die Einführung von interventionellen und diagnostischen Produkten in periphere und zerebrovaskulären Arterien konzipiert.

BESCHREIBUNG DER KOMPONENTEN

Bitte anhand des Produktetikettes sicherstellen, dass sich die korrekten Bestandteile im Set befinden. Alle Bestandteile, die in Blutgefäße eingeführt werden, sind aus strahlendichtem Material gefertigt.

Der Packungsinhalt weicht v. U. von dem in der obigen Abbildung ab.(Abb. 1)

Schleuse

Das Design dieser hochflexiblen verstärkten Schleuse bietet eine hohe Knickstabilität. Sie besitzt ca. 5 mm proximal zur Spitze einen strahlendichten Marker (Abb. 2). Die Destination Führungsschleuse ist in verschiedenen Spitzenkonfigurationen erhältlich. Die Schleusenspitze ist atraumatisch und hydrophil beschichtet.

Dilatator

Die präzise Passform des Dilatators in der Schleuse ermöglicht die simultane Manipulation von Schleuse und Dilatator. Die Form des Dilatators ist angepasst an die Form der Schleuse. Röntgendichte des Dilatators wurde stark verbessert, um die Sichtbarkeit zu verbessern. Das distale Segment des Dilatators wurde verkürzt, um einen maximalen Abstand von 20 mm hinter der Spitze zu erreichen.

Ventil

Jede Destination Führungsschleuse wird entweder mit einem abnehmbaren patentierten Cross-Cut-Ventil (CCV) oder einem Y-förmigen Tuohy-Borst Ventil (TBV) geliefert. Beide Ventiltypen sind mit einem Dreiwege-Absperrhahn versehen, der mit einem Seitenarm verbunden ist.

Dilatator-Sicherungsclip

Diese Klemme dient als Sicherung, die den Dilatatoranschluss und das TBV miteinander verriegelt. Die Klemme verhindert die axiale Bewegung des Dilatators vor, während die Schleuse (Abb. 3) vorgeschoben wird.

KONTRAINDIKATIONEN

Schwangerschaft oder vermutliche Schwangerschaft.

KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen bezogen auf die Katheterisierung, aber nicht beschränkt darauf, umfassen die folgenden:

•Blutungskomplikationen •Medikamentenallergien •Distale Embolisation •Hypotension •Infektion und Schmerzen an der Punktionsstelle •Arteriovenöse Fistel •Hämatom •Bradykardie, Herzpalpitationen •cerebral, vaskulärer Zwischenfall •Thrombose •Verletzung/Perforation/Dissektion der Arterienwand •Arterienspasmus •arterieller Verschluss/ Verletzung / Perforation/ Dissektion •Herzrhythmusstörungen •Arterielle Embolie/Ischämie •Nierenversagen •Hämorrhagie und hämorrhagischer Schock •Verhaltensstörungen •Übelkeit und Erbrechen

VORSICHTSMAßNAHMEN

• Dieses Produkt darf ausschließlich von geschulten Ärzten verwendet werden.
• 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.
• In ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung sind die Bestandteile steril, nicht toxisch und pyrogenfrei.
• Nicht benutzen, wenn die Einzelverpackung oder das Produkt beschädigt oder verschmutzt sind.
• Vor dem Einsatz sicherstellen, dass die Größe (French) der Schleuse sowohl für den Durchmesser des zu gefäßes als auch für die Größe des zu verwendenden interventionellen/diagnostischen Produkte geeignet ist.
• Verwenden Sie die Einheit unmittelbar nach Öffnen der Verpackung und entsorgen diese nach der Verwendung.
• Das gesamte Verfahren von der Hautinzision bis zum Entfernen der Schleuse ist unter sterilen Bedingungen durchzuführen.
• Während die Schleuse gedreht wird, sollten Dilatator und Führungsdraht eingeführt sein.
• Die Schleuse nicht mit Medikamenten in Verbindung bringen, die eine organische Lösung oder Kontrastmittel auf Ölbasis enthalten.
• Die Schleusenoberfläche nicht mit einer chemischen Lösung, wie Alkohol, in Berührung bringen.
• In keinem Fall sich entfaltende und oder gewaltsames Vorschieben des Dilatators, Führungsdrahtes oder Instrumentariums unternommen werden, wenn das Produkt gefaltet oder verdreht ist.

• Falls ein Ballon direkt an oder in der Nähe der Spitze der Schleuse inflatiert werden soll, stellen Sie sicher, dass sich der Ballon nicht mehr im distalen Ende der Schleuse befindet (Abb. 7). Das sich darin befindliche strahlendichte Markierung ca. 5 mm proximal der Spitze befindet, markiert sie nicht exakt die distale Spitze der Schleuse (Abb. 2).
• Die Schleusenspitze nicht erhitzen bzw. biegen. Verwenden Sie kein Bohrgerät um Seitenlöcher zu produzieren. Die Schleuse kann hierdurch beschädigt werden.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Anweisungen zur Verwendung des Tuohy-Borst Ventils (TBV) werden in den Abschnitten I und III behandelt.
Anweisungen zur Verwendung des Cross-Cut-Ventil (CCV) werden in den Abschnitten II und III behandelt.

I. Verwendung des Tuohy-Borst Ventils (TBV)

1. Sicherstellen, dass das Ventil und die Schleuse fest verbunden sind.
2. Eine Spülleitung an dem 3-Wege-Absperrhahn der Führungsschleuse anschließen. Zum Entfernen der Luft die Schleuse mit heparinisierter Kochsalzlösung füllen.
3. Den distalen Einsatz der Schleuse mit heparinisierter Kochsalzlösung befeuchten. Um die Gleitfähigkeit zu erhalten, muss die Oberfläche vollständig befeuchtet bleiben.
4. Den Dilatator mit einer Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
5. Den Dilatator vollständig in die Schleuse einführen.
6. Das Tuohy-Borst Ventil um den Dilatator festziehen, indem die Kappe im Uhrzeigersinn gedreht wird. Nach Wunsch den Dilatatoranschluss und das TBV zusammen mit dem Dilatator-Sicherungsklemme (Abb. 3,u. 6) zusammenklammern. Die korrekte Ausrichtung der Dilatator-Sicherungsklemme zum Dilatatoranschluss und dem TBV beachten.
7. Um den Dilatator von dem TBV und der Schleuse zu „entriegeln", die Klemme entfernen und das TBV lösen, indem die Kappe gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird.

ACHTUNG Das Tuohy-Borst Ventil (TBV) muss fest geschlossen werden, um das Risiko einer Blutung bzw. einer Luftembolie zu minimieren.

II. Verwendung des Cross-Cut-Ventil (CCV)

1. Sicherstellen, dass das Ventil und die Schleuse fest verbunden sind.
2. Eine Spülleitung an dem 3-Wege-Absperrhahn der Führungsschleuse anschließen. Zum Entfernen der in der Schleuse befindlichen Luft die alle Komponenten mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
3. Das distale Ende der Schleuse mit heparinisierter Kochsalzlösung befeuchten. Um die Gleitfähigkeit zu erhalten, muss die Oberfläche vollständig befeuchtet bleiben.
4. Den Dilatator mit einer Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
5. Den Dilatator vollständig in die Schleuse einführen.

MISE EN GARDE Den Dilatator nur durch das Zentrum des Ventils in die Schleuse einführen. Eine gewaltsame Einführung des Dilatators, die die Mitte des Schleusenventils verfehlt, könnte zu Beschädigungen und zu Blutverlust führen.

6. Das CCV und den Hub des Dilatators durch Zusammenstecken fest verbinden. Der Dilatatoranschluss muss mit dem oberen Teil des CCV-Anschlusses eingerastet sein, um beide fest zu verbinden (Abb. 5).
7. Um den Dilatator von der Schleuse und dem Anschluss zu „entriegeln", den Dilatatoranschluss nach unten biegen (Abb. 6).

ACHTUNG Sicherstellen, dass der Dilatator fest in der Schleuse und im CCV fixiert ist. Ist der Dilatator nicht sicher fixiert, wird nur die Schleuse in das Gefäß vorgeschoben, und die Spitze der Schleuse könnte das Gefäß verletzen. Wird nur die Schleuse vorgeschoben, kann das Gefäß verletzt werden.

III. Für alle Ventiltypen (TBV und CCV)

1. Mit einem chirurgischen Skalpell eine kleine Hautinzision an der gepatenten Punktionsstelle anbringen.
2. Eine Kanüle in das Gefäß einführen.
3. Einen Führungsdraht durch die Kanüle in das Gefäß einführen.

ACHTUNG Den Führungsdraht langsam vorschieben bzw. herausziehen. Falls ein Widerstand spürbar wird, die Schleuse erst vorschieben bzw. herausziehen, nachdem die Ursache des Widerstands geklärt wurde.

4. Kanüle über dem Führungsdraht entfernen.
5. Den Dilatator und die Schleuse zusammen über den Führungsdraht einführen und ihn zum Zielgefäß vorschieben.

ACHTUNG Dilatator langsam entfernen, wobei die Schleuse im Gefäß verbleibt. Falls eine Injektion oder eine Blutentnahme durchgeführt werden muss, nur den Führungsdraht entfernen. Dilatatoranschluss kann vor dem Entfernen als Injektionsanschluss genutzt werden.

ACHTUNG

• TBV: Das TBV lösen, bevor der Dilatator entfernt wird. Das TBV schließen, um das Risiko einer Blutung bzw. einer Luftembolie zu minimieren.
• CCV: Der Dilatator muss langsam aus der Schleuse entfernt werden. Ein rasches Herausziehen des Dilatators könnte zu einer Undichtigkeit des Ventils führen und den Austritt von Blut bzw. eine Luftembolie verursachen. Der Dilatator muss wieder in das Ventil einführen und nochmals langsam herausziehen.

7. Anhand der röntgendichten Markierung wird die Spitzenlage der Spitze der Schleuse durch Röntgendurchleuchtung bestätigt. Die röntgendichte Markierung befindet sich ca. 5 mm proximal der Schleusenspitze (Abb. 2). Ein interventionelles/diagnostisches Produkt durch die Schleuse in das Blutgefäß einführen und an die gewünschte Stelle vorschieben.

ACHTUNG

• Die Schleuse langsam vorschieben bzw. herausziehen. Falls ein Widerstand spürbar wird, die Schleuse erst vorschieben bzw. herausziehen, nachdem die Ursache des Widerstands geklärt wurde.
• Schieben Sie die Schleuse über einen Führungsdraht in das Gefäß.
• Vor dem Entfernen oder Einführen eines interventionellen/diagnostischen Produktes durch die Schleuse durch den 3-Wege-Hahn Blut aspirieren, um Fibrinablagerungen an oder in der Spitze der Schleuse zu entfernen.
• Beim Punktieren, Nähen oder Inzisieren der Haut in der Nähe der Schleuse Schleusenschäden durch die Schleuse nicht beschädigt wird. Die Schleuse nicht klammern oder mit einem Faden umwickeln.
• Falls ein Ballon direkt an oder in der Nähe der Spitze der Schleuse inflatiert werden soll, sicherstellen, dass sich der Ballon nicht mehr im distalen Ende der Schleuse befindet (Abb. 7). Da sich der röntgendichte Markierung ca. 5 mm proximal der Spitze befindet (Abb. 2), markiert sie nicht exakt die distale Spitze der Schleuse.
• Wenn Sie einen Ballon durch die Schleuse entfernen, deflatieren Sie diesen komplett.

8. Der Seitenschlauch kann auch zur kontinuierlichen Infusion dienen, indem eine Infusionsleitung an den 3-Wege-Absperrhahn angeschlossen wird.

ACHTUNG Wenn Sie über den Drei-Wege-Hahn infundieren, stellen Sie sicher, dass die Schleuse und der Seitenarm nicht geknickt oder blockiert sind.

9. Die Schleuse beim Einführen, Manövrieren und Herausziehen eines interventionellen bzw. diagnostischen Produktes stets in Position halten.

ACHTUNG

• TBV-Typ: Drehschluss des TBV nicht zu stark, da dieses das eingeführte interventionelle / diagnostische Instrument knicken kann.
• Die Naht nicht über dem Schleusenschlauch verknoten; dadurch könnte der Zugang bzw. der Durchfluss durch die Schleuse verhindert werden.
• Am Seitenschlauch und 3-Wege-Hahn keinen Power-Injektor verwenden.

10. Nach komplett durchgeführter Prozedur entfernen Sie die eingeführten Instrumente aus der Schleuse. Ziehen Sie die Schleusenspitze von der Zielposition zurück und führen einen Führungsdraht der passenden Größe in die Schleuse so ein, dass 5 cm der Führungsdrahtspitze aus der Schleuse ragen. Entfernen Sie die Schleuse zusammen mit dem Führungsdraht aus dem Gefäß.

ACHTUNG Seien Sie vorsichtig, wenn Sie den Draht durch eine Krümmung oder durch die gepatenten Spitze der Schleuse schieben, sodass eine Perforierung oder Beschädigung der Schleuse vermieden werden kann.

LAGERUNG

Extreme Temperaturen und Feuchtigkeit während der Lagerung vermeiden. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

ESPAÑOL / SPANISH

Destination

Vaina guía

Por favor, lea todas las instrucciones antes de usar este producto

DESCRIPCIÓN

La vaina guía Destination está diseñada para funcionar como un catéter guía y una vaina introductora. La vaina está reforzada por espirales, tiene un marcador radiopaco y tiene un revestimiento hidrofílico en la parte distal. Viene envasada con un dilatador y diferentes tipos de válvulas hemostáticas.

USO INDICADO

La vaina guía Destination está diseñada para la introducción de dispositivos intervencionales y diagnósticos en arterias periféricas incluidas las cerebrovasculares.

DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES

Refiérase al etiquetado del producto para obtener información sobre los componentes apropiados del sistema. Todos los componentes que entran en el sistema vascular son radiópacos.

El contenido de este envase puede diferir del mostrado en la figura anterior (Fig. 1).

Vaina

Esta vaina altamente flexible y reforzada, está diseñada para resistir acodamientos. Incorpora un marcador radiopaco situado aproximadamente en los 5 mm proximales a la punta (Fig. 2). La vaina guía Destination se suministra con distintas formas.

Su punta es atraumática y la parte distal está recubierta con un revestimiento hidrofílico.

Dilatador

El acoplamiento preciso del dilatador en la vaina permite el movimiento simultáneo de ambos. La forma del dilatador complementa la forma de la vaina. La radiopacidad del dilatador ha sido aumentada para mejorar su visibilidad. El segmento distal del dilatador se ha reducido al mínimo para aumentar aproximadamente 20 mm por encima de la punta de la vaina.

Válvula

Cada vaina guía Destination viene envasada tanto con un conjunto de válvula de corte transversal (CCV por sus siglas en inglés) o una válvula Tuohy-Borst en forma de Y (TBV por sus siglas en inglés). Ambos tipos de válvula están equipados con una llave de paso de tres vías conectada a través de un tubo lateral.

Pinza de retención del dilatador

La pinza ofrece un mecanismo positivo para bloquear el cono del dilatador con el TBV. La pinza evita el movimiento axial del dilatador mientras se está avanzando la vaina (Fig. 3).

CONTRAINDICACIONES

Pacientes embarazadas o que pudiran estarlo.

COMPLICACIONES

Posibles complicaciones asociadas a la cateterización incluyen, pero no están limitadas a, las siguientes:

•Complicaciones de sangrado •Alergias a fármacos •Embolización distal •Hipotensión •Infección y dolor en el punto de punción •Fístula arteriovenosa •Hematoma •Bradicardia, palpitaciones •Accidente Cerebrovascular •Trombosis intra-arterial •Pseudoaneurisma femoral/ Compromiso neurovascular •Espasmo arterial •Daño arterial/perforación/disección •Embolia Arterial/oclusión •Arritmia •Fallo renal •Hemorragia y choque hemorrágico •Fiebre/escalofríos •Desorden de comportamiento •Náuseas y vómitos

PRECAUCIONES

• Este dispositivo debe ser usado por médicos con a devida formação.
• Este producto ha sido esterilizado con óxido de etileno. Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reesterilizar. Não reprocessar. O reprocessamento pode comprometer a esterilidade, biocompatibilidade e integridade funcional deste produto.
• O conteúdo de uma embal

633-M021-01 2014 - 08

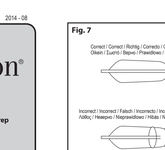
Destination®

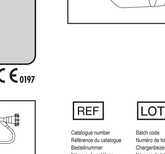
Guiding Sheath
Introducteur
Führungsschleuse
Vaina guía
Bainha-guia
Introduttore guida
Geleideschacht
Styrintroducer
Ledehylster
Feringshylse

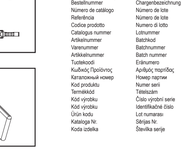
Ohjainholkki
Καταιγιστήριο ήλιθα
Проводниковый катетер
Vodilna prevodnica
Vezető hüvely
Vodící zavaděč
Vodilne puzdro
Klavsuz Kılıf
Vadītājcaurule
Vodilni tulec

Incorrect / Incorrecto / Falsch / Incorrecto / Incorrecto / Non corretto / Fout / Fel / Fortkert / Fel / Väärin / Λάθος / Неверно / Nepravilno / Hibás / Nesprávně / Nesprávne / Yanlış / Nepareizi / Napačno

Correct / Correcto / Richtig / Correcto / Correcto / Corretto / Goed / Rätt / Korrekt / Riktig / Oikein / Σωστό / Верно / Pravilno / Helyes / Správně / Správne / Doğru / Pareizi / Pravo

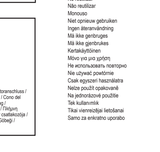












ΕΛΛΗΝΙΚΑ / GREEK

Destination — Καταιγιστήριο θήκη

Διαβάστε αυτές τις οδηγίες προσεκτικά πριν τη χρήση.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το θηκάρι-οδηγός Destination έχει σχεδιαστεί για χρήση σαν οδηγός καθετήρας και θηκάρι εισαγωγής. Το θηκάρι είναι ενισχυμένο με σπείραμα, έχει αντικολλητικό εσωτερικό και διαθέτει υδρόφιλη επικάλυψη σε τμήμα του στ. μακρύου άκρου. Συσκευή του μαζί με διαστολέα και αιμοστατική βαλβίδα διαφόρων τύπων.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το οδηγό θηκάρι Destination έχει σχεδιαστεί για την εισαγωγή επιμέτρων και διαγνωστικών οργάνων στις περιφερικές αρτηρίες συμπεριλαμβανομένων των αγγείων του εγκεφάλου.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΤΜΗΜΑΤΩΝ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Ανιχνεύεται στην εγγύτητα του προξιμάλ άκρου για τον συντήρησης και για τη χρήση του ενδείκτη στο συγκεκριμένο σημείο κατά την εισαγωγή.

Θηκάρι

Από το ιδιοτελικό εύκαστο ενισχυμένο θηκάρι έχει σχεδιαστεί για να ανθίσταται στο απόσπασμα. Το θηκάρι περιλαμβάνει αντικολλητικό δείκτη που βρίσκεται περίπου 5 mm εγγύς του άκρου (Στοιχείο 2). Το θηκάρι-οδηγός διαθέτει μια διάφανη σχάρωση του απόμακρου άκρου. Το θηκάρι έχει αιμοστατικό άκρο και το απόμακρο άκρο υδρόφιλη επικάλυψη.

Διαστολέας

Η ακρίβης εφαρμογή του διαστολέα στο θηκάρι επιτρέπει την ταυτόχρονη κίνηση τόσο του διαστολέα όσο και του θηκαριού. Το σχήμα του διαστολέα συμπληρώνει το σχήμα του θηκαριού. Η επικάλυψη του οδηγού σύρματος είναι ελαττωματικά ολίσθος, αυτό αυξάνει η αφαίρεση.

Το περίφραγμα τμήμα του διαστολέα έχει ελαχιστοποιηθούσης αύξησης και εκτείνεται περίπου 20 mm πέρα από το άκρο της θήκης.

Βαλβίδα

Κάθε θηκάρι-οδηγός Destination συσκευάζεται είτε μαζί με συγκεκριμένη εγκόρμος βαλβίδας (CCV), είτε με βαλβίδα Tushy-Borst (TBV) ξεχωριστά. Και οι δύο τύποι βαλβίδων διαθέτουν στόρμενη τρόπον τρόπων συνδέσμενη με πλευρικό σωλήνα. Ο πλευρικός σωλήνας διαθέτει μηχανισμό για να ανοράλιωνει μαζί η πλήρη του διανοτολέα και η TBV.

Συνδέτρης συνεχόμενης διανοτολέα

Ο συνδέτρης απορρίπτει την αβρακή κίνηση του διανοτολέα ενώ προωθείται το θηκάρι (Στοιχείο 3).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Έγγειες αντίθετες ή ασθενείς που ενδέχεται να είναι έγκειες.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Πιθανές επιπλοκές συνδεόμενες με εμβολιασμό αγγειοπλαστικής. αλλά και δεν περιορίζονται σε αυτούσιες:

• Αλλεργικές αντιδράσεις σε φάρμακα •Κακοία αμβλώσεως •Υπόταση •Βραδυκαρδία •Θρόμβωση •Εμβολή •Αιμορραγία σύμφωνα •Αμβλώσεις •Αιμορραγία •Αιμορραγία σύμφωνα •Αιμορραγία επιγαστρικής αρτηρίας •Ενδοαγγειακός θρόμβος •Ελάση διαχωρισμός τοιχώματος αορτικής •Αιμορραγία σύμφωνα •Αιμορραγία βλάβη/διαχωρισμό διαφόρων •Αιμορραγία μεδούλωσης •Αιμορραγία σύμφωνα •Αιμορραγία σύμφωνα •Τερατογόνος •Διαταραχή συμπεριφοράς •Νεανία και έμετο

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

• Το προϊόν αυτό παρέχεται και χορηγουμενείται μόνο από εκπαιδευμένους ιατρούς.
• Το προϊόν έχει αποστειρωθεί με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου. Μόνο για μία χρήση. Να μην επαναποστειρωθεί. Να μην επαναποστειρωθεί. Να μην επαναποστειρωθεί. Η επαναστείρωση ενδέχεται να δημιουργήσει τη βιοσυμβατότητα και τη λειτουργική ακεραιότητα της συσκευής.
• Τα περιεχόμενα είναι αποστειρωμένα, μη τοξικά και μη πυρετογόνα σε κλειστές, άθικτη συσκευασία.
• Μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία ή το προϊόν έχει λερωθεί ή ανοιχτεί ζημιά.
• Πριν από την χρήση, βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία και το προϊόν δεν έχουν υποστεί ζημιά για να αφαιρεθούν και τα υπολείμματα αέρα.
• Μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
• Χρησιμοποιείστε το συνολικό αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας και πετάξτε τη συσκευή μετά τη χρήση.
• Ολόκληρη η διαδικασία, από την τοποθέτηση μέχρι την αφαίρεση του θηκαριού, πρέπει να διενεργείται υπό ακτινοσκόπηση.
• Όταν εφαρμόζεται κατευθυντήρια δύναμη στο θηκάρι, ο συμπάντως οδηγός και ο διαστολέας πρέπει να έχουν ίδιο μέγεθος.
• Μην χρησιμοποιείτε ουσίες που περιέχουν οργανικούς διαλύτες ή ελαιώδη σκευάσματα κατά λογικόν μέσα στο προϊόν.
• Μην καθαίρετε την επιφάνεια της συσκευής με χημικό διάλυμα όπως αιθέπτιμο.
• Μην πιεσ μιθείτε με μέγιστους κινήτες έμβολα δεν θα βλαστικές. Αλλού σύρμα ή βάλο πρέπει, για τοιαύτηρση χρήση απο το προϊόν είναι δυσκολο. Αυγαίνει ή παρεμφερείται.
• Όταν διαστέλνετε το μπαλόνι στο άκρο του θηκαριού, βεβαιωθείτε ότι ο διαστολέας βρίσκεται μέσα στο απόμακρο άκρο του θηκαριού (Σχήμα 7). Ο ακτινοσκοπικός δείκτης βρίσκεται περίπου 5 mm εγγύς του άκρου και αν το άκρο δεν δείχνει επαρκώς το απόμακρο άκρο του θηκαριού (Σχήμα 2).
• Μην θερμαίνετε αυτή να το άκρο του θηκαριού. Να μην χρησιμοποιηθεί διακομιστής για άνοιγμα πλύσιν σπιν. Μπορεί να τη, κλπθεί βλάβη στο θηκάρι.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

Οι οδηγίες χρήσης της βαλβίδας Tushy-Borst (TBV) καλύπτονται στις ενότητες Ι και ΙΙ. Οι οδηγίες χρήσης της ενσφαιρης βαλβίδας (CCV) καλύπτονται στις ενότητες Ι και ΙΙΙ.

I. Χρήση της βαλβίδας Tushy-Borst (TBV)

1. Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα και το θηκάρι είναι σωστά συνδεδεμένα.
2. Συνδέστε την άγκιστρη έκπλυσης με την στρόφιγγα τριών δρόμων του οδηγού. Ανοίξτε τη στρόφιγγα το πλευρικό του θηκαριού και ξεπλύνετε προσεκτικά τον αέρα από τον οδηγό σύρμα.
3. Γυρίστε τη στρ. μακρύ τμήμα του θηκαριού με στρογγυλεμένο φυσιολογικό υγρό. Για να διατηρηθεί η κίνητικ. τριτο, η επιφάνεια αυτή πρέπει να διατηρείται ενταγμένα υγρή.
4. Γυρίστε τον διανοτολέα μαζί με στρογγυλεμένο φυσιολογικό υγρό. Για να διατηρηθεί η κίνητικ. τριτο, η επιφάνεια αυτή πρέπει να διατηρείται ενταγμένα υγρή.
5. Ενώ κρατάτε πλήρως τον διανοτολέα από την στρόφιγγα του θηκαριού.

ΠΡΟΣΟΧΗ	Εισάγετε τον διανοτολέα από την στρόφιγγα της βαλβίδας του θηκαριού. Η βαλβίδα μπορεί να βρίσκεται στο κέντρο της βαλβίδας του θηκαριού μπορεί να προκαλέσει βλάβη και να οδηγήσει σε ρήξη.

6. Η CCV συνδέεται με την αρσενική πλήμη του διανοτολέα και ασφαλίζει στην θέση της με σφίξιμο. Πάτετε την πλήμη του διανοτολέα στο θηκάρι μέχρι να συνδεθεί η CCV για να αποφύγουν μαζί (Σχήμα 8).
7. Για να απομακρύνετε τον διανοτολέα από την CCV και το θηκάρι, λυγίστε την πλήμη του διανοτολέα προς τα κάτω (Σχήμα 9).

ΠΡΟΣΟΧΗ	Βεβαιωθείτε ότι ο διανοτολέας συγκρατείται επιβάλλετε στο ίδιο μέσα στο θηκάρι και την CCV. Αν ο διανοτολέας δεν είναι ασφαλισμένος, προσέξτε στο αγγείο μόνο το θηκάρι και μπορεί να προκληθεί αιμορραγία και καταστροφή του αγγείου.

II. Χρήση της ενσφαιρης βαλβίδας (CCV)

1. Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα και το θηκάρι είναι σωστά συνδεδεμένα.
2. Συνδέστε την αγκιστρη έκπλυσης με την στρόφιγγα τριών δρόμων του θηκαριού-οδηγού. Γεμίστε πλήρως το σύνολο του θηκαριού με στρογγυλεμένο φυσιολογικό υγρό, αφαιρώντας όλο τον αέρα.
3. Γυρίστε το απόμακρο τμήμα του θηκαριού με στρογγυλεμένο φυσιολογικό υγρό.
4. Συνδέστε πλήρως τον διανοτολέα στο θηκάρι.
5. Ενώ κρατάτε πλήρως τον διανοτολέα από την στρόφιγγα του θηκαριού, ανοίξτε την στρόφιγγα του θηκαριού προς τον διανοτολέα.

ΠΡΟΣΟΧΗ	Εισάγετε τον διανοτολέα στο κέντρο της βαλβίδας του θηκαριού. Η βαλβίδα μπορεί να βρίσκεται στο κέντρο της βαλβίδας του θηκαριού μπορεί να προκαλέσει βλάβη και να οδηγήσει σε ρήξη.

6. Η CCV συνδέεται με την αρσενική πλήμη του διανοτολέα και ασφαλίζει στην θέση της με σφίξιμο. Πάτετε την πλήμη του διανοτολέα στο θηκάρι μέχρι να συνδεθεί η CCV για να αποφύγουν μαζί (Σχήμα 8).
7. Για να απομακρύνετε τον διανοτολέα από την CCV και το θηκάρι, λυγίστε την πλήμη του διανοτολέα προς τα κάτω (Σχήμα 9).

ΠΡΟΣΟΧΗ	Βεβαιωθείτε ότι ο διανοτολέας συγκρατείται επιβάλλετε στο ίδιο μέσα στο θηκάρι και την CCV. Αν ο διανοτολέας δεν είναι ασφαλισμένος, προσέξτε στο αγγείο μόνο το θηκάρι και μπορεί να προκληθεί αιμορραγία και καταστροφή του αγγείου.

III. Για όλους τους τύπους βαλβίδων (TBV και CCV)

1. Κάντε μικρή τομή στο δέρμα στο βάση παρακέντησης.
2. Εισάγετε την κίνηκαν στο αγγείο.
3. Εισάγετε το οδηγό σύρμα στο αγγείο διαμέσου της κάνουλας.

ΠΡΟΣΟΧΗ	Προσέξτε ή εφαρμόστε το οδηγό σύρμα αργά. Αν προβλεθούν αντίσταση, μην προωθείτε ούτε να αποσύρετε το οδηγό σύρμα πριν καθορίσετε την αιτία της αντίστασης.

4. Αφαιρέστε τον κάνουλα πίνω από το οδηγό σύρμα.
5. Εισάγετε μαζί του διανοτολέα και θηκάρι πάνω από το οδηγό σύρμα και στο συγκρούν άκρο του προωθήστε το θηκάρι μέσα στο αγγείο.
6. Αφαιρέστε τον οδηγό διανοτολέα, αφήνοντας το θηκάρι στο αγγείο. Αν στο σημείο αυτό απαιτείται έγχυση ή θεραπευτικό, αφαιρέστε μόνο το οδηγό σύρμα και χρησιμοποιήστε την πλήμη του διανοτολέα και οποιεδή έγχυση, πριν την αφαιρέσετε.

ΠΡΟΣΟΧΗ	Προσέξτε ή αποφύγετε αργά το θηκάρι. Αν ανθίσταθείτε αντίσταση, μην αποσύρετε το θηκάρι πριν καθορίσετε την αιτία της αντίστασης.

7. Τύπος TBV, χρησιμοποιήστε την TBV που αφαρμόστε τον διανοτολέα. Στην ενσφαιρη κλείστε όσο το δυνατόν πιο κοντά στο δέρμα και σφίξτε τον διανοτολέα.

ΠΡΟΣΟΧΗ	Ποκυρ.δοσέλτε ινίζει ίτεσσηηρη κόκκινη, ποκυρ.δοσέλτε ινίζει ίτεσσηηρη κόκκινη, ποκυρ.δοσέλτε ινίζει ίτεσσηηρη κόκκινη, ποκυρ.δοσέλτε ινίζει ίτεσσηηρη κόκκινη.

8. Τύπος CCV: Βεβαιωθείτε ότι αφαιρείτε αργά τον διανοτολέα από το θηκάρι. Η γρήγορη αφαίρεση του διανοτολέα μπορεί να οδηγήσει σε ολοκληρωμένο κλείσιμο της CCV με αποτέλεσμα την μερική αύξηση βαλβίδα βαλβίδα. Αν συμβεί αυτό, τοποθετήστε πάλι τον διανοτολέα μέσα στο θηκάρι και αφαιρέστε τον πάλι αργά.
9. Υπό ακτινοσκόπηση, ο ακτινοσκοπός δείκτης εντοπίζει την θέση του άκρου του θηκαριού.
10. Αφαιρέστε όλους τους βοηθητικούς εξοπλισμούς. Αφαιρέστε τον οδηγό σύρμα.

ΠΡΟΣΟΧΗ	Για να αποφύγετε τον διανοτολέα από την TBV με το θηκάρι, αφαίρετε τον συνδέτρη και χαλαρώστε την TBV γυρίζοντας το πώμα αριστερά.

IV. Pro oba typy ventilu (TBV i CCV)

1. V místě vpichu proveďte krátký řez skalpelem.
2. Zaveďte do cévy kanylu.
3. Skrz kanylu do cévy zaveďte vodič.

UPOZORNĚNÍ	Vodič je nutno zasouvat i vytahovat pomalu. Pokud narazíte na odpor, nezasouvejte ani nevytahujte vodič, dokud nezhodnotíte příčinu tohoto odporu.

4. Stáhněte kanylu z vodiče.
5. Po vodič zasuňte dilatátor se zavaděčem do cévy a poté pokračujte v zavádění až do cévní cévy.
6. Pomalu vytahujte dilatátor s tím, že zavaděč ponechte v cévě. Pokud potřebujete do cévy vstřikovat nebo z ní odebírat vzorek, vyjměte vodič a použijte vstřikovací stříkačku s kohoutem (obr. 2).
7. Špičku pouzdra nezohledněte ani nezhýbejte. Na vyvrtanie bočných otvorov nepoužívajte vŕtačku. Môže by dôjť k poškodeniu puzdra.

POKYNY NA POUŽITÍ

Pokyny na používanie ventilu Tushy-Borst (TBV) sú uvedené v odsekoch I a III. Pokyny na používanie ventilu Cross Cut (CCV) sú uvedené v odsekoch II a III.

I. Používanie ventilu Tushy-Borst (TBV)

1. Zabezpečte, aby boli ventil a puzdrom riadne spojené.
2. K trojcestnému ventilu vodiaceho puzdra pripojte prepláchnutú hadičku. Zostavu puzdra a ventilu naplňte fyziologickým roztokom, pričom odstráňte všetok vzduch.
3. Dotiahnutím uzáveru puzdra navlhčite hydrofilný povrch puzdra. Na zachovanie kĺzavosti musí byť tento povrch úplne mokrý.
4. Pomocou striekačky naplňte hydrofilnou fyziologickým roztokom.
5. Dilatátor vložte cez puzdro.
6. Venti Tushy-Borst uzatvorte otočením dlaňou otáčaním vačka v smere hodinových ručičiek. V prípade potreby zopnite spoju hrdlo a TBV pomocou dodanej príchytky dilatátora (obr. 3 a 4). Príchytku nasuňte na hrdlo ventilu a dilatátor a TBV.

Na „odstenar" dilatátora od TBV a pružne vpreže príchytku a povoľte TBV otáčaním vačka proti smeru hodinových ručičiek.	
UPOZORNENIE	Venti Tushy-Borst (TBV) sa musí riadne uzavrieť, aby sa riziko krvácania alebo vzduchovú embólie znížilo na minimum.

II. Používanie ventilu Cut (CCV)

1. Zabezpečte, aby boli ventil a puzdrom riadne spojené.
2. K trojcestnému ventilu vodiaceho puzdra pripojte prepláchnutú hadičku. Zostavu puzdra a ventilu naplňte fyziologickým roztokom, pričom odstráňte všetok vzduch.
3. Dotiahnutím uzáveru puzdra navlhčite hydrofilný povrch puzdra. Na zachovanie kĺzavosti musí byť tento povrch úplne mokrý.
4. Pomocou striekačky naplňte hydrofilnou fyziologickým roztokom.
5. Dilatátor vložte špičke do puzdra.

UPOZORNENIE	Pred vložením dilatátora skontrolujte, či sa na ňom nenachádzajú ostré hrany. Ostré hrany môžu poškodiť tesnenie ventilu.

6. CCV sa spája so zástrčným hrdlom dilatátora a zaistíje sa na mieste pomocou otočky. Hrdlo dilatátora dotlačte do otvoru CCV, kým nie je pevne na svojom mieste (obr. 5).
7. Na „odstenar" dilatátora od CCV a puzdra ohnite hrdlo dilatátora nadol (obr. 6).

UPOZORNENIE	Zabezpečte, aby bol dilatátor upevnený na svojom mieste v rovnakom čase ako puzdro a CCV. Ak nie je dilatátor dobre zaistený, môže dôjť k poškodeniu cievy.

III. Pre všetky typy ventilov (TBV a CCV)

1. Na mieste vpichu urobte malý rez do kože chirurgickým nožom.
2. Do cievy zaveďte kanylu.
3. Cez kanylu zaveďte do cievy vodiaci drôt.

UPOZORNENIE	Vodiaci drôt zasúvajte alebo vytahujte pomaly. Ak narazíte na odpor, vodiaci drôt ďalej nezasúvajte ani nevytahujte, kým nezistíte príčinu odporu.

4. Vyberte kanylu cez vodiaci drôt.
5. Dilatátor a puzdro zaveďte spolu po vodiacom drôte do krvnej cievy a zavádzajte ho do cievnej cievy.
6. Dilatátor pomaly vyberte, pričom puzdro nechajte v cieve. Ak je to potrebné vstrekovanie alebo odber vzoriek cez puzdro, vyberte ho vodiaci drôt a hrdlo dilatátora použite pred vybratím ako injekčný otvor.

UPOZORNENIE	Vodič vždy zasúvajte a vytahujte pomaly. Ak narazíte na odpor, nezasúvajte ani nevytahujte vodič, kým nezistíte príčinu tohto odporu.

7. Typ TBV: Pred vybratím dilatátora TBV povoľte. Potom TBV riadne zatvorte, aby ste znížili riziko krvácania alebo vzduchovej embólie.
8. Typ CCV: Dilatátor vyberajte z puzdra pomaly. Rýchle vybratie dilatátora môže spôsobiť neúplné uzatvorenie ventilu CCV a následný prietok krvi. Ak sa tak stane, znovu zasuňte dilatátor späť do puzdra a pomaly ho vytiahnite.
9. Fluoroskopicky nájdite fluoroskopický značkovač na špičke dilatátora.
10. Odstráňte všetky pomocné zariadenia. Vyberte vodiaci drôt.

UPOZORNENIE	Aby ste zabránili poškodeniu dilatátora TBV, uistite sa, že ste uvoľnili hrdlo dilatátora. Ak dilatátor nie je uvoľnený, môže dôjť k poškodeniu dilatátora.

SKLADOVANIE

Neskladujte pri extrémnych teplotách a vlhkosti. Zabráňte priamemu slnečnému svetlu.

ČESKÝ / CZECH

Destination — Vodicí zavaděč

Před použitím čtěte, prosím, všechny pokyny.

POPIS

Destination je navržen jako vodicí katétr a zavaděč. Je spirálově vyztužen, obsahuje nertrombogenní zinkový a distální část má hydrofilní povrch. Balení obsahuje dilatátor a různá provedení hemostatických chlopní.

POUŽITÍ

Destination se používá při zavádění intervenčních a diagnostických prostředků do periferních arterií, včetně cerebrovaskulárních.

POPIS SOUČÁSTÍ

Přístavné vyztužení proximálního konce usnadňuje jeho zavedení. Vložka obsahuje nertrombogenní zinkový a distální část má hydrofilní povrch. Balení obsahuje dilatátor a různá provedení hemostatických chlopní.

Vložka

Vodicí vložení dilatátoru v zavaděči umožňuje současný pohyb dilatátoru i zavaděče. Tvar dilatátoru je shodný s tvarem zavaděče. Distální segment dilatátoru přesahuje přibližně 20 mm za hrot zavaděče.

Chlopeň

Destination obsahuje v balení sestavu křížového ventilu (CCV) nebo rozbočovacího ventilu Tushy-Borst (TBV). Oba typy ventilů obsahují třípestý kohout připojený k boční cévce.

Dilatátor poplavý klip

Svorka spojuje hrdlo dilatátoru s TBV ventilem. Svorka zabraňuje axiálnímu pohybu dilatátoru v otvěk, kdy je posouváno se zavaděčem (obr. 3).

KONTRAINDIKACE

Žádné známé.

KOMPLIKACE

• Zařízení smí použít jen vyškolený lékař.
• Tento výrobek je sterilizován ethylenoxidem. Je určen pouze k jednorázovému použití. Nelze ho použít opakovaně. Výrobek neobsahuje. Opakované použití může kompromitovat sterilitu, biokompatibilitu a funkční celistvost produktu.
• Obsah je sterilní, netoxický a nepyrogenický v neotevřeném a nepoškozeném obalu.
• Pokud je obal nebo produkt poškozen nebo poškozen, instrumentaci nepoužívejte.
• Před použitím si ověřte, že je průmír zavaděče (Fr. čísla) vhodný pro obou, do níž bude zavaděn, a pro intervenčnídiagnostické zařízení, které bude použito.
• Výrobek použijte ihned po otevření obalu a po použití jej zlikvidujte.
• Celý zákrok, od průniku pokožkou po vyjmutí zavaděče, musí probíhat asepticky.
• Zavaděčem lotte pouze pokud je zasunut vodicí a dilatátor.
• Produkt nesmí přijít do přímého styku s látkou s obsahem organických rozpouštědel nebo obsahujícími kontrastních látek.
• Produkt nesmí přijít do přímého styku s látkou s obsahem organických rozpouštědel nebo obsahujícími kontrastních látek.
• Nepoužívejte, pokud je obal poškozen nebo tvarovaných koncem špičky nebo pokud je obal poškozen, aby nedošlo k propíchnutí nebo poškození.

SKLADOVÁNÍ

Neskladujte při extrémních teplotách a vlhkosti. Zabraňte působení přímého slunce.

SLOVENSKÝ / SLOVAK

Destination — Vodiace puzdro

Pred použitím si prečítajte všetky inštrukcie.

POPIS

Vodiace puzdro Destination slúži ako vodiaci katéter a zavádzač. Puzdro je vystužené vinutím, má netrombogénnu zinkovú vrstvu a distálna časť má hydrofilný povlak. Balenie obsahuje aj dilatátor a rôzne typy hemostatických ventilov.

ĽČEL POUŽITIA

Vodiace puzdro Destination sa používa na zavedenie intervenčných a diagnostických zariadení do periférnych artérií, vrátane cerebrovaskulárnych artérií.

OPIS SÚČASTÍ

Proximálne súčasti systému sú uvedené na štítkoch výrobku. Všetky súčasti, ktoré sa zavádzajú do krvných ciev, sú nontrombogénnetné.
Obsah tohto balenia je možné si bliž bol hor uvedený ilustrácie (obr. 1).

Zavádzač

Toto vysoko pružné, vystužené puzdro je zhotovené tak, aby odolalo ohýbaniu.
Obsahuje röntgenkontrastnú značku, ktorá sa nachádza približne 5 mm proximálne od špičky (obr. 2). Vodiace puzdro má hydrofilný povlak na distálnej časti a je dodávané sterilné.

Dilatátor

Presné uloženie dilatátora v puzdre umožňuje súčasný pohyb dilatátora a puzdra. Tvar dilatátora kopíruje tvar puzdra. Röntgenová viditeľnosť dilatátora je dvelą lepšia ako prvýtim. Distálny segment dilatátora bol minimalizovaný a presahuje za špičku puzdra o približne 20 mm.

Ventil

V balení každého vodiaceho puzdra Destination sa nachádza aj zostava ventilu Cross Cut (CCV) alebo ventilu Tushy-Borst (TBV). Oba typy ventilov sú vybavené trojcestným kohútikom, ktorý je pripojený z boku pomocou hadičky.

Poistný klip dilatátora

Svorka pripája hrdlo dilatátora k ventilu (TBV). Svorka zabraňuje axiálnemu pohybu dilatátora v ventile (TBV), čím zabraňuje axiálnemu pohybu dilatátora, kým sa puzdro posúva (obr. 3).

KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne známe kontraindikácie.

KOMPLIKÁCIE

Medzi možné komplikácie súvisiace s katetrizáciou patria okrem iného:
•Komplikácie k krvácaniu •Alergia na látky •Ostáčina anestetikum •Infekcia a bolesť v mieste vpichu •Hypotenzia •Arteriovenózna fistula •Mozgovo-cievna príhoda •Hematóm •Bradykardia/asystólia •Hemoragická cievna príhoda/trombóza pseudoaneuryzmy •Vnútrocievna trombóza •Poranenie/perforácia/disekcia artérie •Arteriálny krč •Hrvma •Arteriálna embolizácia/upchatie cievkou •Porúchaľ zimnica •Krvácanie a hemoragický šok •Pruchia syndróma •Nevoľnosť a zvracanie

PREVENTÍVNE OPATRENIA

• Toto zariadenie smie používať iba vyškolený lekár.
• Tento produkt bol sterilizovaný plynným etylénoxidom. Je len pre jednorazové použitie. Nepoužívať opakovane. Neresterilizovať. Neaplikuje opakovane. Opakované aplikácie môžu znížiť kvalitu sterility, biokompatibilitu a funkčnú integritu produktu.
• Obsah je sterilný, netoxický a nehorľavý v neotvorenom a nepoškodenom balení.
• Nepoužívajte, ak je obal alebo produkt poškodený alebo poškodený.
• Nepoužívajte, ak je vložené puzdro (Fr.) vhodná pre prístupovú cievu a používané intervenčnédiagnostické zariadenie.
• Zavádzač použite okamžite po otvorení balenia a po použití zariadenie zlikvidujte.
• Celý postup od narezania kože po vybratie puzdra sa musí vykonať asepticky.
• Ak sa vyžaduje vstrekovanie cez puzdro, vodiaci drôt a dilatátor by mal byť vložený.
• Nepoužívajte ľadnu obsahujúce organické rozpúšťadlo alebo olejové kontrastné látky priamo s týmto produktom.

• Neuložajte ponúkajú zariadenia chemickým roztokom ako je napr. alkohol.
• Ak je puzdro zložené, ohnuté alebo narušené, dilatátor, vodiaci drôt ani iné spoločne používané zariadenia neposúvajte ani nevkladajte týchto ako ste ich

Optitorque

(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 : RH_Optitorque_J_M26_50_003

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

2015 - 09

RADIFOCUS®

OPTITORQUE™

Angiographic Catheter
Cathéter d' Angiographie
Angiografisch katheter
Cathéter Angiográfico
Angiografische Cather
Cateterio Angiografico
Angiografisk kateter
Angiografisk kateter
Angiografiskateteri
Καθετήρας Αγγειογραφίας
Ангиографический катетер

Cewnik do angiografii
Angiografiās katéter
Angiografický katéter
Angiografický katéter
Angiografický katéter
Angiografický katéter
Angiografijas katéters
Angiografijos kateteris
Angiografski kateter
Angiografski kateter
Cateter de angiografie
Ангиографски катетер
Катетер ангиографный

REF Catalogue number / Référence du catalogue / Bestellnummer / Número de catálogo / Referência / Codice prodotto / Catalogus nummer / Artikelnummer / Artikelnummer / Tuotekoodi / Κωδικός Προϊόντος / Каталожный номер / Kod produktu / Numerický kód / Kód výrobku / Številka izdelka / Ürün kodu / Kode nr. / Kode Nr. / Katalogo Nr. / Číslo katalógu / Silna prosovola / Číslo produktu / Каталожен номер / Номер за каталога

LOT Batch code / Numéro de lot / Chargenbezeichnung / Número de lote / Número de lote / Número de lote / Uttizzare entro / Gebruiken voor / Användas före / Utiliza hasta / Brukes før dato / Erääpäivä / Χρησιμοποιείτε Μέχρι / Použít do / Použít do / Son kullanım tarihi / Izlietojams līdz / Galiojimo data / Dugi rok uporabe / Υρησιμοποιείτε μέχρι / Използвайте до

Use by date / Utilisez avant / Verwendbar bis / Caducidad / Data limite de uso / Utilizzare entro / Gebruiken voor / Användas före / Utiliza hasta / Brukes før dato / Eräpäivä / Χρησιμοποιείτε Μέχρι / Použít do / Použít do / Son kullanım tarihi / Izlietojams līdz / Galiojimo data / Dugi rok uporabe / Υρησιμοποιείτε μέχρι / Използвайте до

Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabricante / Fabricante / Tillverkare / Produsent / Producent / Výrobca / Proizvajalec / Κατασκευαστής / Производитель / Výrobca / Производено от

Contents / Contenu / Inhalt / Contenido / Conteúdo / Unità / Strict / Innhold / Indhold / Sisältö / Περιεχόμενα / Съдържание / Zawartość / Obsah / Obsah / Sadržaj / Sadržaj / Vsebina / Saturs / Sudėtis / Innehåll / Saldrāj / Περιεχόμενα / Съдържание / Zawartość

Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nicht benutzbar 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 / Älä käytä jos pakkaus on vahingoittunut / Μην τη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Paket hasarlıysa kullanmayınız / Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Ne uporabljajte ga, če je ovitek poškodovana / Не употребявай ако опаковката е повредена

A no se utilize în cazul în care ambalajul este deteriorat / Не използвайте, ако опаковката е повредена

Sterile EO

Sterilized using ethylene oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Sterilisation mit Ethylenoxid / Esterilizado con óxido de etileno / Esterilizzato con ossido di etilene / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilisiert mit Ethylenoxid / Sterilizzato con ossido di etilene / Sterilizzare cu oxid de etilen / Sterilizovano etilen oksidom / Sterilizēts ar etilēna oksīdu / Sterilizuota etileno oksidu / Sterilizirano z etilen oksidom / Sterilizirano s etilen oksidom / Sterilizuoti su oxid de etilena / Стерилизирано с етилен оксид / Произведено за допълнителни сведения относно етилена

Do not reuse / Ne pas réutiliser / Nicht zur Wiederverwendung / Ne reutilizar / Não reutilizar / Non riutilizzare / Niet opnieuw gebruiken / Ingen återanvändning / Må ikke gjenbrukes / Må ikke genbruges / Kertakäyttöinen / Μην το χρησιμοποιείτε ξανά / Не използвайте повторно / Nie używać ponownie / Nepoužívajte opakovane / Tekrar kullanmayınız / Nelietot atkārtoti / Nenaudoti pakartotinai / Ne uporabljati ponovno / Не използвайте повторно

Wing hub / Embase à ailettes / Katheteransatzstück / Cono de entrada / Base em forma de asa / Cono con alette / Vleugelvormig aansetstuk / Luerkopplingg / Vinge muffe / Vingeau / Ανοιγόμενος πώτος / Με υζωνικό χοντέλιο / Ομφαλός με πτερύγια / Nástavec s krídlami / Nalepek z zaščitnim pokrovčkom / Spārņveida luer-savienotājs / Sparnuotoji luerinė jungtis / Tips luer krilca / Ανοιγόμενος πώτος / Крилчат луер накрайник / Końcówka luer z uchwytami / Luerový nástavec s krídlami / Luer bağlantı parçası / Luer-ühendusega tiivik / Luera savienotājs ar spārniņiem / Sparnuotoji luerinė jungtis / Luer priključek z zaščitnim pokrovčkom / Крилчат луер накрайник / Końcówka luer z uchwytami

Side holes / Tip curve L:

Side holes / Trous latéraux / Seitenlöcher / Orificios laterales / Fori laterali / Zijgaatjes / Sidohål / Sidehuller / Sidehull / Sivuaukkoa / Πλάγιες οπές / Бокови отвори / Otvory na bočnej strane / Yan delikler / Sānu atveres / Šoninės angos / Stranske odprtine / Bočni otvori / Otrīcci laterali / Отвори за странично промиване / Boczne otwory / Bočné otvory / Stranska odprtina / Бочни отвори / Otwory boczne

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 kjegle / Kärjen pituus / Μήκος κυρτώματος άκρου / Дължина извита връхна / Długość zakrzywienia końcówki / Hajlított vég hossza / Délka ohnutí špičky / Dĺžka zahnutia vrcholu / Ucuncu kıvrımın uzunluğu / Līkuma garums / Galiuko linkio ilgis / Dužina krivine konice / Kovina vrha / Lungimea curburii vârfului / Дължина на извитата връхна / Dolžina konice konice / Дължина на извитата връхна / Długość zakrzywienia końcówki

Do not rotate / Ne pas rotationner / Nicht zur Wiederverwendung / Ne reutilizar / Non riutilizzare / Niet roteren / Får ej vridas / Ikke roter / Ei saa kiertää / Μην περιστρέφετε / Не използвайте повторно / Nie obracać / Nepoužívajte opakovane / Tekrar kullanmayınız / Nelietot atkārtoti / Nenaudoti pakartotinai / Ne uporabljati ponovno / Не използвайте повторно / Nie obracać / Nepoužívajte opakovane / Ne döndürün / Не използвайте повторно

Contents / Contenu / Inhalt / Contenido / Conteúdo / Unità / Strict / Innhold / Indhold / Sisältö / Περιεχόμενα / Съдържание / Zawartość / Obsah / Obsah / Sadržaj / Sadržaj / Vsebina / Saturs / Sudėtis / Innehåll / Saldrāj / Περιεχόμενα / Съдържание / Zawartość

Braided shaft / Armature tressée / Katheterschaft mit Drahtgeflechteinlage / Parte malladura / Eixo armado / Segmento con armatura interna / Gevlochten schacht / Flätat skaft / Rifler Handag / Flettet skaft / Tekninen rakenne / Κορμός με πλέγμα / Стена с катетера с металическа оплетка / Zbrojny / Fonetē kāt / Opletimi tiko / Opletasi telo / Örgülü şaft / Punutud kehavõre / Pīts vārpsta / Mikliū špūta / Mäkkiý korkoc / Yumuşak uç / Pehme ots / Mīkstā gala / Mehka konica / Mäkajen vrh / Vārf moale / С мек връх / Miękki końcówka

Soft tip / Extrémité souple / Weiche Spitze / Punta flexible / Ponta flexível / Punta morbida / Zacht uiteinde / Flexibel spets / Bløt kjegle / Pehmeä kärki / Μαλακό άκρο / Мек връх / Miękki koniec / Mäkký koniec / Yumuşak ucu / Mīksā gala / Minkšti galiukas / Mehka konica / Mäkajen vrh / Vārf moale / С мек връх / Miękki koniec

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 / Zie gebruiksaanwijzing raadplegen / Läs bruksanvisningen / Les brugsanvisningen / Les bruksanvisning for bruk / Lue käyttöohjeet / Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης / Прочетете инструкциите при използване / Sprawdzić w instrukcji obsługi / Otvorte si návod na použitie / Kullanma talimatını okuyunuz / Skatīt lietošanas pamācību / Žr. naudojimo instrukciją / Glej navodilo za uporabo / Прочетете инструкциите преди употреба / Zapoznać się z instrukcją użytkowania

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 / Maksimum ytre ledetrådsdiameter / Maks guidewire ytterdiameter / Ohjaimen ulkoinen / Μέγ. εξωτερική διάμετρος του οδηγού σύρματος / Максимален външен диаметър проводник / Maksymalna średnica zewnętrzna prowadnika / Maximálny vonkajší priemer vodiaceho drôtu / Maksimalno vnanji premer vodilnega drôta / Maks. kılavuz tel dış çapı / Jukšteklī maksimālais vidēdiametrs / Maks. vadžių stiklo išorės skersmuo / Maksimalna notranjeavna vrata diametrska / Максимален външен диаметър на водача / Maksymalna średnica zewnętrzna prowadnika

L: Distance from the tip / Distance depuis l'extrémité / Abstand von der Spitze / Distancia desde la punta / Distância da ponta / Distanza dalla punta / Afstand vanaf de tip / Avstånd från spetsen / Avstand fra kjeglen / Etäisyys kärjestä / Απόσταση από το άκρο / Разстояние от върха / Odległość od końcówki / Vzdialenosť od hrotu / Uzaklık ucundan / Attālums no gala / Atstumas nuo galiuko / Razdalja od konice / Разстояние от върха / Odległość od końcówki

Do not use if broken / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nicht benutzbar 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 / Älä käytä jos pakkaus on vahingoittunut / Μην τη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Paket hasarlıysa kullanmayınız / Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Ne uporabljajte ga, če je ovitek poškodovana / Не употребявай ако опаковката е повредена / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

Do not use if broken / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nicht benutzbar 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 / Älä käytä jos pakkaus on vahingoittunut / Μην τη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Paket hasarlıysa kullanmayınız / Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Ne uporabljajte ga, če je ovitek poškodovana / Не употребявай ако опаковката е повредена / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

P max

Maximum injection pressure / Pression maximale d'injection / Maximale Injektionsdruck / Presión máxima de inyección / Pressão máxima de injecção / Massima pressione di iniezione / Maximale injectiedruk / Maximalt injektionstryck / Maksimalt injeksjonstrykk / Maksimaalinen injektiopaine / Μέγιστη πίεση έγχυσης / Максимално налягане при инжектиране / Maksymalne ciśnienie wstrzykiwania / Maximálny vstrekovací tlak / Maksimalno injekcijsko tlačenje / Maksimālais injekcijas spiediens / Maksimalus švirkšimo slėgis / Maksimalni injekcijski tlak / Maksimalt injeksjonstrykk / Максимално налягане при инжектиране / Maksymalne ciśnienie wstrzykiwania

Maximale injectiedruk / Maximalt injektionstryck / Maksimalt injeksjonstrykk / Maksimaalinen injektiopaine / Μέγιστη πίεση έγχυσης / Максимално налягане при инжектиране / Maksymalne ciśnienie wstrzykiwania / Maximálny vstrekovací tlak / Maksimalno injekcijsko tlačenje / Maksimālais injekcijas spiediens / Maksimalus švirkšimo slėgis / Maksimalni injekcijski tlak / Maksimalt injeksjonstrykk / Максимално налягане при инжектиране / Maksymalne ciśnienie wstrzykiwania

Maximale Injektionsdruck / Maximalt injektionstryck / Maksimaalinen injektiopaine / Μέγιστη πίεση έγχυσης / Максимално налягане при инжектиране / Maksymalne ciśnienie wstrzykiwania / Maximálny vstrekovací tlak / Maksimalno injekcijsko tlačenje / Maksimālais injekcijas spiediens / Maksimalus švirkšimo slėgis / Maksimalni injekcijski tlak / Maksimalt injeksjonstrykk / Максимално налягане при инжектиране / Maksymalne ciśnienie wstrzykiwania

Rysunek nie jest zgodny ze skalą. / Ej i skala / Nákres nemá mierku / Nákres nie je v mierke / Ölçeksiz çizim / Zīmējums skalā / Brėžinys neatitinka mastelio / Risba ni v merilu / Crtež nije u srazmeri / Чертежът не е в мащаб / Пропорції не дотримані

Contents

Contents / Contenu / Inhalt / Contenido / Conteúdo / Unità / Strict / Innhold / Indhold / Sisältö / Περιεχόμενα / Съдържание / Zawartość / Obsah / Obsah / Sadržaj / Sadržaj / Vsebina / Saturs / Sudėtis / Innehåll / Saldrāj / Περιεχόμενα / Съдържание / Zawartość

TERUMO CORPORATION
44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO
151-0072, JAPAN MADE IN JAPAN

EC REP TERUMO EUROPE N.V.
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM
www.terumo-europe.com

TERUMO MEDICAL CORPORATION
2100 COTTONTAIL LANE, SOMERSET,
NEW JERSEY 08873, U.S.A.

AU Sponsor
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113 Australia
T: +61 2 9878 5122 E: cs_australia@terumo.co.jp

TERUMO

© Registered Trademark
® Marque Enregistrée
® Eingetragenes Warenzeichen
® Marca Registrada
® Marca registrada
® Marchio registrato
® Geregistreerd handelsmerk
® Registrert varemerke
® Registrerat varumärke
® Registreret varemærke
® Rekisteröity tavaramerkki
® Καταχωρημένο Εμπορικό Σήμα
® зарегистрированный товарный знак
® Zarejestrowany znak towarowy
® Registrovaná ochranná známka
® Registrirana blagovna znamka
® Registrovaná ochranná známka
® Tescilli Ticaret Markası
® Registrēta preču zīme
® Registruotas prekės ženklas
® Registrirana zaščitna znamka
® Регистрирана търговска марка
® Marcă înregistrată
® Регистрована търговска марка
® Зареєстрована Торгівельна Марка

OPTITORQUE is a trademark of TERUMO CORPORATION.
OPTITORQUE est une marque de TERUMO CORPORATION.
OPTITORQUE ist eine Marke der TERUMO CORPORATION.
OPTITORQUE es una marca de TERUMO CORPORATION.
OPTITORQUE é uma marca da TERUMO CORPORATION.
OPTITORQUE è un marchio di TERUMO CORPORATION.
OPTITORQUE is een merk van TERUMO CORPORATION.
OPTITORQUE är ett varumärke tillhörande TERUMO CORPORATION.
OPTITORQUE er et varemerke, der tilhører TERUMO CORPORATION.
OPTITORQUE on rekisteröity tavaramerkki TERUMO CORPORATION.
OPTITORQUE είναι εμπορικό σήμα της TERUMO CORPORATION.
OPTITORQUE е търговска марка на TERUMO CORPORATION.
OPTITORQUE jest znakiem towarowym TERUMO CORPORATION.
OPTITORQUE je ochranná známka TERUMO CORPORATION.
OPTITORQUE, TERUMO CORPORATION markasıdır.
OPTITORQUE ir TERUMO CORPORATION reģistrēta preču zīme.
OPTITORQUE yra TERUMO Korporacijos prekės ženklas.
OPTITORQUE je blagovna znamka TERUMO CORPORATION.
OPTITORQUE е търговска марка на TERUMO CORPORATION.
OPTITORQUE este marcă a corporației TERUMO.
OPTITORQUE е търговска марка на TERUMO CORPORATION.
OPTITORQUE - торговельна марка TERUMO CORPORATION.

©TERUMO CORPORATION 2015-09

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

RX:34.E1401-03

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.

℞ 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 insertor 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 a vasodilator administration to prevent or reduce the possibility of thrombus formation on the surface of the catheter.**
- **Never advance the guide wire or contrast media 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, 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 vessel catheterization (37°C) are listed 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	isheezi	
4Fr. (1.40 mm)	19	12	750psi / 5,171kPa
5Fr. (1.70 mm)	32	21	1000psi / 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 during the procedure. The following is a list of some of these medical conditions.

- Severe arrhythmias women or pre-existing bacteriaglid is
- A severe systemic infection or fever. ●A serious arrhythmia
- A serious disease of the blood. ●Severe kidney dysfunction
- Serious serum electrolyte imbalance. ●Some Respiratory Disorders
- An allergy to any 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 ●Hypotension ●Stroke ●Artery spasm
- Ventricular fibrillation/arrhythmia ●Artery perforation ●Spasm
- Atrioventricular fistula ●Arterial aneurysm ●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. Seek 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.

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 Select the proper guide wire to provide maximum guidewire size.

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

CAUTION Consider the use of artery manipulation.

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 it 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.

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 withdrawal.**
- **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 (5171 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) catheters.

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.

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

Lire toutes les instructions avant d'utiliser le produit. 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 restériliser. 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 d'injecter des 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 produit 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 introduction plus facile dans la gaine.
- Le manchon protecteur de couleur verte, accolé à l'extrémité proximale, prévient toute plicature éventuelle du cathéter.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

AVERTISSEMENTS **Le non respect de ces avertissements peut avoir pour conséquence des lésions vasculaires, 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. Le cathéter pourrait être abîmé.**
- **Envisager une administration 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 ce dernier est courbé ou vrillé. Ceci peut entraîner la cassure/séparation du cathéter et endommager le vaisseau.**

PRECAUTIONS

- Choisir un cathéter dont la dimension et la forme distale conviennent parfaitement au site à atteindre et à l'anatomie du patient.
- Opérateur doit posséder une connaissance parfaite des 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 artères et les veines sont indiqués ci-dessous (37°C). 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	Ioheezi	
4Fr. (1.40 mm)	19	12	750psi / 5175kPa
5Fr. (1.70 mm)	32	21	1000psi / 6895kPa
6Fr. (2.00 mm)	37	25	1000psi / 6895kPa

Tous 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 ●Désiquilibre 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 héparinée lubrifiée sa surface.

ATTENTION

- Ne pas utiliser le cathéter s'il est endommagé ou si une anomalie quelconque est constatée.

2. Introduire un guide de dimension appropriée dans l'embase et avancer celui-ci afin d'obtenir un dépassement de 5cm à partir 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 hépatisation systémique.

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 au niveau de la négociation d'un coude 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. Pitcher l'ligature

AVERTISSEMENTS

- **Lors de la manoeuvre 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 plicturer ou vriller le cathéter, ce qui rendrait difficile son retrait.**
- **Avant de commencer l'injection, vérifier que le cathéter n'a pas été plicturé ou obstrué. Le non-respect de cette consigne peut entraîner 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 (5171 kPa) pour le cathéter 4Fr.(1.40mm) ou de 1000 psi (6895 kPa) pour le cathéter 5 Fr.(1.70 mm) et 6Fr.(2.00mm).

8. Lors de l'utilisation du cathéter pour guider un microcathéter, 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.

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

Lesen Sie vor dem Einsatz des Produkts 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 dem Öffnen der Einzelverpackung sofort verwenden. Nach einmaligem Gebrauch sicher entsorgen, um Infektionsrisiken zu vermeiden.
- Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Nicht resterilisieren. Nicht wiederaufbereiten. Die Wiederverwendung kann die Sterilität, die Biokompatibilität und die Funktionalität des Produktes beeinträchtigen.
- Vermeiden Sie extreme Temperaturen und Feuchtigkeit während der Lagerung. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

INDIKATION

Der RADIFOCUS OPTITORQUE wurde für angiographische Prozeduren konstruiert. Er ermöglicht die gezielte Applikation von Kontrastmitteln und Therapeutika in die zu 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 Kontrastmitteln bei hohen Flußgeschwindigkeiten und eine gute Anzugsmomentsteuerung.
- Mit der weißen Katheter-Einführungshilfe des Pigtailkatheters kann die Katheterspitze gestreckt und dadurch problemlos in die Einführungsschleuse eingeführt werden.
- Der grüne Knickschutz an der Katheterbasis 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 beschädigt wird.**
- **Wir empfehlen eine systemische Heparinisierung um einer Thrombenbildung an der Katheteroberfläche vorzubeugen oder diese zu minimieren.**
- **Schieben Sie den Führungsdraht nie vorbei an einem Katheterknick 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 des Katheters, die eine schwierige Stelle im Gefäßbereich, 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 Untersuchungsgerät verwendet, 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

РУССКИЙ / RUSSIAN

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ **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 предписаниям и мерам предосторожности, приведенным в данной инструкции.

УПАКОВКА/ХРАНЕНИЕ

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

Предостережение:

- Нельзя использовать катетер, если упаковка катетера или сам катетер повреждены или загрязнены. Упаковку следует открывать непосредственно перед использованием катетера. Поддержите стерильность катетера и максимального 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 предназначен для доставки рентгеноконтрастного вещества и лекарственных препаратов в определенные участки кровеносного 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 и извлечение.
- Прочно закрепленное зеленое устройство для уменьшения напряжения изгиба предотвращает перемещение проксимального конца катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	**Несоблюдение данных предупреждений может привести к травмированию сосуда, истончению гадрофильного покрытия, повреждению или отказу функционирования катетера, что может привести к необходимости его извлечения.**

- **Не нагревайте и не стабилте 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 жилки с силой вставлять его в катетер, если конец изогнут или сверхупругий, во избежание отсоединения и отлому фрагментов катетера и последующей травматизации сосуда.**

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Подберите катетер с оптимальной формой и размером конца, принимая во внимание место, к которому он должен быть продвинут, а также анатомические особенности пациента.
- При введении через ангиографический катетер РАДИФОКУС ПРОТИТОРК проводника или любого устройства вы должны быть уверены в совершенстве знаков со свойствами/характеристиками лекарственного препарата или устройства, а также провести осторожность, чтобы избежать повреждения катетера.
- Скорость потока вещества для RADIFOCUS OPTITORQUE при максимальном давлении введения флюоресцентного раствора и контраста (10,6 мПа с при 37°C) приведены ниже. Не превышайте максимальное давление введения. Контрастное вещество при введении должно иметь вязкость:

Французский калибр	Скорость потока (мл/сек)		Максимальное давление введения (фунтов на квадратный дюйм/кПа)
	Физиологический	Йод	
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 времена проведения с использованием катетеров РАДИФОКУС ПРОТИТОРК длиной 100 см при температуре 37°C.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При некоторых заболеваниях ангиография может быть противопоказана, или может потребоваться принятие особых мер предосторожности до или во время проведения процедуры. Ниже приведены некоторые из них:

- Острый инфаркта миокарда Острая сердечная недостаточность
- Тяжелая аритмия Тяжелая общая инфекция или интоксикация
- Тяжелое нарушение заболевание Серьезный дисбаланс электролитов
- Аллергия на йод или другие лекарственные реакции на контрастное вещество Нарушение функции почек Гангулотапии
- Нарушение свертываемости нарушения Токсическое болезни Беременность

ОСЛОЖНЕНИЯ

Катетеризация может сопровождаться следующими осложнениями

- Чрезмерный эффект или отказ Разрыв аутрицы Травматизация артерии Острый инфаркт миокарда Чрезмерная стенокардия Тяжкая инфекция Реакция непереносимости Воздушная аутрия
- Чрезмерный свищ Спазм Тромбоз сосуда Дистальная эмболия
- Инфекция в боль в месте прокола Гематома Кровотечение Прокалывание

РУКОВОДСТВО ПО ПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Осторожно откройте стерильный пакет и извлеките катетер из упаковки. Проверьте катетер физиологическим раствором на предмет утечек, а также его шприцем через конечного катетера. Поместите катетер до использования в теплом изотоническом физиологическом растворе для увлажнения поверхности катетера.

Предостережение:

- Нельзя пользоваться поврежденным катетером или в случае обнаружения каких-либо аномалий в нем.
- Во время извлечения из упаковки и использования соблюдайте правила асептики.

2. Введите проводник соответствующего размера в катетер через конектор и продвиньте проводник приблизительно на 5 см за дистальный кончик катетера.

Предостережение: Для определения оптимального размера проводника посмотрите этикетку.

3. Доступ в артерию может быть произведен чрескожно или путем сечения.

Предостережение: Рассмотрите возможность проведения общей гепаринизации.

4. Сначала введите в артерию только проводник. После этого продвиньте катетер в артерию по проводнику.

Предостережение: Во избежание повреждения катетера по мере его продвижения в сосуд мануплируйте с проводником следует продвигать с осторожностью, особенно при прохождении изгиба аорты. Никогда жилки при продвижении через конечник катетера.

5. Манипуляции с катетером в артерии следует осуществлять медленно и осторожно.

Предостережение: **Запрещается продвигать или вынимать устройство, находящееся в просвете катетера, если вы чувствуете малейшее сопротивление продвижению, до тех пор, пока причина возможного сопротивления не будет установлена при помощи флюороскопии. Может произойти отлом фрагмента катетера, и в некоторых случаях может потребоваться его извлечение.**

6. Когда конечник катетера достигнет места желаемого сосуда, извлеките проводник из катетера.
7. Контролируя местоположение катетера при помощи флюороскопии, продвиньте катетер к желаемому месту и осуществите инъекцию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **Вращать катетер следует только на проводнике. Извлекая вращающийся катетер из желаемого места в кровеносную систему, 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 мер предосторожности может привести к разрыву/отрыву фрагмента катетера.**

Предостережение: При инъекции контрастных веществ с максимальной/минимальной скоростью 750 фунтов на дюйм (5171 кПа) для катетера 4Fr. (1,40 мм) и 1000 фунтов/кв. дюйм (6895 кПа) для катетеров 5 Fr. (1,70 мм) и 6Fr (2,00 мм).

8. Если катетер направляют микроскопом, аккуратно вставьте последний в полость катетера.

Предостережение: Размер микроскопа должен быть меньше максимального размера используемой трубки, совместимой с этим катетером.

9. После завершения процедуры спокойно извлеките катетер проксимально. Введите проводник в катетер до тех пор, пока он не выйдет за дистальный конечник катетера. Осторожно извлеките катетер вместе с проводником.

POLSKI / POLISH

PRODUCENT **OPTITORQUE™** **Cewnik do angiografii**

INSTRUKCJA UŻYCIA

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

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

Przed użyciem przeczytaj wszystkie instrukcje. Aby uniknąć powikłań, przestrzegaj ostrożności 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 jednorazowym użyciu należy w bezpieczny sposób wyrzucić aby uniknąć ryzyka zakażenia.
- Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. Nie sterylizować ponownie. Nie przetwarzać. Przetwarzanie może zagrozić integralności jego 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 przelot umożliwiający na wstrzyknięcie środka kontrastowego z dużą szybkością przepływu. Jego konstrukcja umożliwia bardzo dokładną kontrolę obrotu.
- Biały element wprowadzający cewnika w cewnika typu pigtail, może być używany do wyprostowania końcówki cewnika dla łatwiejszego wprowadzenia w ostiowy.
- 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 zniszczenie cewnika, wymagające jego usunięcia.**

- **Nie przegrzewaj i nie ogrzewaj końcówki cewnika. Może to uszkodzenie cewnika.**
- **Rozważ zastosowanie heparynizacji ogólnoustrojowej aby zapobiec, lub zmniejszyć możliwość tworzenia się skrzepów na powierzchni cewnika.**
- **Nigdy nie wprowadzaj prowadnika krzywo lub używając siły do cewnika, gdy cewnik jest zgięty lub skrzywiony. Może to spowodować złamanie/ oddzielenie się cewnika powodując 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 urządzenia wraz z cewnikiem RADIFOCUS OPTITORQUE, osoba obsługująca powinna w pełni rozumieć właściwości/charakterystyki leku lub urządzenia, i dołożyć należytej staranności aby uniknąć uszkodzenia cewnika.
- Podczas podano szybkości przepływu infuzji dla cewnika RADIFOCUS OPTITORQUE przy maksymalnym ciśnieniach mieści w przypadku zbiorku środowisko i płynności (10,6 mPa s, 37°C). Nie należy przekraczać maksymalnego ciśnienia wlewu. Środek kontrastowy powinien być wystarczający przy temperaturze 37°C:

Rozmiar (Fr)	Szybkość przepływu (ml/s)		Maksymalne ciśnienie wlewu (psi/kPa)
	Salin	Jodowane sodowy	
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 lub w czasie tej procedury. Poniżej wymieniamy niektóre z takich stanów:

- Ostra faza zawał miejscia sercowego Poważne zaburzenia pracy serca
- Powazna arytmia Powazna infekcja ogólnoustrojowa lub gorączka Powazna choroba, inna niż choroby wieńcowe Poważne zachwianie równowagi elektrolitów w surowicy krwi Ciężka niewydolność serca Ostra niewydolność oskrzelowa pracy nerek Koagulopatia krwi Niektóre zaburzenia odchodzenia Choroby umysłowe Ciąża

POWIKŁANIA

Cewnikowaniu mogą towarzyszyć między innymi następujące powikłania:

- Zator tętnicy lub naczyń mózgowych Krwotoki Nadciśnienie tętnicze
- Ostry zawał serca Niestabilna duszność bolesna Tętniak zakłony
- Migotanie komorowania Perforacja tętnicy Przebicie tętniczo-żylna Kurcz
- Zakrzepica naczyniowa Zator obwodowy Infekcja i ból w miejscu nakłucia Krwiak
- Bradykardia Wazospazm

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA

1. Ostrożnie otwórz sterylne opakowanie i delikatnie wyjmij cewnik z opakowania. Przepłucz przez cewnik roztworem fizjologicznym soli oraz cewnik strzykawką używając strzykawki. Nasącz cewnik przed użyciem w zbeprzyrzywanym roztworze soli aby nawilżyć powierzchnię.

UWAGA

- Nie używaj, jeżeli cewnik został uszkodzony, lub jeżeli zaobserwowałeś jakiekolwiek inne anomalia.
- Podczas wyjmowania z opakowania i użytkowania stosuj aseptyczne techniki.

2. Wprowadź prowadnik odpowiedniej wielkości przez końcówkę nasadkę i przesuń go na odległość około 5 cm za dalszą końcówkę cewnika.

UWAGA Sprawdzić na etykiecie produktu odpowiednią, najwłaściwszą wielkość prowadnika.

3. Uzyskaj dostęp do tętnicy stosując technikę przeciwko lub nacięcie.

UWAGA Rozważ ogólnoustrojową heparynizację.

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 wycigaj urządzenia wewnątrz światła prowodu wbrew naprotkanemu 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 przez cewnik.
7. Wprowadź cewnik do pożądanego miejsca przy użyciu fluoroskopii przesuń cewnik do pożądanego miejsca i wykonaj angiografię.

OSTRZEŻENIE

- **Wymuszonej 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/oddzielenie cewnika powodując uszkodzenie naczynia krwionośnego.**

7. Zgodnie z zaleceniami producenta, podłącz zawór hemostatyczny do pozostawionego nasadki cewnika.
8. Podczas stosowania cewnika w celu wprowadzenia akcesoriów, należy zachować wsuwając mikrocewnik do wielkości średnicy.

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 poza końcówką cewnika cewnik. Ostrożnie wyjmij razem cewnik i prowadnik.

MAGYAR / HUNGARIAN

GYÁRTÓ **OPTITORQUE™** **Angiográfiás katéter**

HASZNÁLATI UTMUTATÓ

A RADIFOCUS OPTITORQUE csak képzett szakember által végzett manipulációkban és diagnosztikában járatos orvos használhatja.

Rx ONLY MEGJEGYZÉS: Az USA szövetségi törvénye az eszköz árusítását korlátozza, azt csak orvosi javaslat alapján vagy orvos forgalmazhatja.

Alkalmazás előtt feltétlenül olvassa el a használati útmutató minden pontját! A komplikációk és egyéb ártalmak elkerülése érdekében 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 szennyeződött! Az egységcsomag felbontása után azonnal felhasználandó! Használat után az eszközt eldobandó, a fertőzések elkerülése végett!
- Az eszköz egyszeri használatos, ismételt használata, resterilizációja nem megengedett! Az ismételt használat való előkészítése nem megfelelő, mivel ez veszélyeztetheti a termék sterilitását, biokompatibilitását és funkcionális integritását.
- Ne tárolja a katétereket szélsőséges hőmérsékleten és páratartalomnál! Óvja a közvetlen napfénytől!

ALKALMAZÁSI TERÜLET

A RADIFOCUS OPTITORQUE katétert angiográfiás beavatkozásokra tervezték, lehetővé teszi a kontrasztanyag eljuttatását az érrendszer kiválasztott területekre. Használható továbbá vezetőtról vagy katéter csőtervezésre 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 forgatónyomatékok jól ellenállóak.
- A zöld katéterre a fehér katéter-levezető alkalmazható a katéter hegyének kiegyenesítésére, így könnyebben lehet behelyezni a vezetővályúba (sheath).
- A rögzített, zöld tehermentesítő megakadályozza, hogy a katéter proximális vége felkunkorodjon.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ELŐVIGYÁZATOSSÁGI RENDSZABÁLYOK

FIGYELMEZTETÉS: Ezen figyelmeztetések betartása kívül hagyása eredményezheti a katéter, vezetőtér sérülését, illetve szövetkárt okozhatja, ami a katéter eltávolításához vezethet.

- **A katéter hegyét ne hevítse vagy hajlítsa meg, mert ez a katéter sérülését okozhatja.**
- **Megfontolandó a szisztémás heparinizálás, a katéter felületén történő thrombusképződés kockázatának elkerülése, illetve csökkentése érdekében.**
- **A vezetődrót sok ne vezesse be gyorsan és/vagy erőltetve a katéterbe, ha a katéter meg van hajlítva, vagy ezt görbíteni. Ez a katéter törésétszétválását okozhatja, ami az ér sérülését eredményezheti.**

BIZTONSÁGI ELŐKÁSZÜLÉKOK

- Válassza ki a legmegfelelőbb alakú és méretű katétert, számításba véve a felhasználás területét és az anatómiai viszonyokat.
- Amennyiben gyógyszert vagy 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 sikeres (10,6 mPa s 37°C) használata esetén a befecskendezési áramlási sebesség a maximális injekciós nyomásnál az alábbi táblázatban található. Ne használja a maximális injekciós nyomást! A kontrasztanyag befecskendezése 37 °C-on történjen:

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

Minden mérték 100 cm hosszúságú RADIFOCUS OPTITORQUE katéterekkel végzetek 37°C -on.

ELLENJAVALLAT

Bizonyos különleges esetben az angiográfia nem javasolt, vagy különleges előkészületeket lesz szükségesek 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 kardiológiai betegségek Súlyos szérum elektrolit zavar Allergia vagy allergiás reakció a kontrasztanyagra
- Vesekárosodással Véralvadászavar Bizonyos légzészervi megbetegedések Elmebetegség Terhesség

KOMPLIKÁCIÓK

Katéterezés során szisztémás szövődmények, a teljességig igénye nélkül:

- Artériás embolizáció vagy elzáródás Artéria disszekció Artéria szűkület Akut szívinfarktus Instabil angina pectoris Károsodás Ritmuszavar Artéria perforáció Kritikoroncházus fisztula Ciprózis Trombózis Disztális embolizáció Érrétűzés és fájdalom a bevezetés helyén Véroömlény Bradycardia Vérzés

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 sikosítsa meg.

FIGYELEM

- Ne használja a katétert, ha sérült, vagy ha rajta sérült gyanús elváltozást tapasztalhatól!
- Steril körülmények között használja és vegye ki a csomagolásból a katétert!
2. Vezessen egy megfelelő méretű vezetőtról a katéter csőtervezésébe, és a drót hegyét a katéter disztális végén túl körülbelül 5 cm-re pozicionálja.

FIGYELEM A hegy, hogy a megfelelő vezetőtról maximális átmérőjét illesztheti vége figyelembe a kereskedelmi találhatói előírásokat!

3. Vezesse be a katétert az artériába perkután vagy bőrmetszéssel járó technikával.

FIGYELEM Fontolja meg a szisztémás heparinizálást alkalmazását.

4. Először a vezetőtról helyezze be az artériába, majd vezesse be a katétert a vezetőtérben.

FIGYELMEZTETÉS A katéter bevezetését követően a katéter sérülésének elkerülése érdekében óvatosan manipulálja a vezetőtról a katéterben, a katéter kellemetlen hurkokon történő áthaladásakor, elvárjuk a katéter csúcsán történő kilépéskor.

5. Irányítsa a katétert lassan és óvatosan az artériában!

FIGYELMEZTETÉS **Intraluminális eszközök használatakor érzett ellenállás esetén soha ne használja a vagy tolja előre azokat, amíg az ellenállás okát képződött segítségével ki nem derítette. A katéter sérülésének elkerülése érdekében a vezetőtról a katéterből csak akkor távolítsa el, ha a katéter szívóvalása esetén a katéter darabokat el kell távolítani az erből.**

6. Amikor a katéter hegye elér a kívánt érszakaszt, vegye ki a vezető drótot a katéterből.
7. Miközben a katéter hegyének helyzetét fluoroszkópia alatt meghatározta, irányítsa a katétert a kívánt helyre és végezze el az angiográfiát.

FIGYELMEZTETÉS

- **Kizárólag meg a katéter azárát a vezető drótnál, ha forgatónyomatékot gyakorol a katéterre. Vezetődrót nélkül a túlzott forgatónyomaték a katéter megtörténtét vagy csavarodását okozhatja, amely meghiúsíthatti a katéter eltávolítását.**
- **A kontrasztanyag befecskendezése előtt ellenőrizze, hogy a katéteren nincs-e megtörtés vagy elzáródás. Ennek a figyelmeztetésnek a figyelmen kívül hagyása katéter törést, repedést, szétválást okozhat, melyek az ér károsíthatják!**

FIGYELEM Amennyiben kontrasztanyagot fecskendez be, ne lépje át a maximális nyomást, mely az egyes katéterekről az alábbi értékek 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 katéter 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 vezetőtról.

9. A vizsgálat befejezése után, húzza vissza a katétert a célterületről. A vezetődrótot vezesse be a katéterbe addig, amíg az a katéter disztális végén túlhaladt. Óvatosan távolítsa el a katétert a vezetődróttal együtt.

ČESKÝ / CZECH

VÝROBCE **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 balení.

POZOR

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

INDIKACE PRO POUŽITÍ

RADIFOCUS OPTITORQUE je určen k použití při angiografických výkonech. Katétr dopraví rentgenkontrastní látky a případně i léky do vybraných částí cévního systému. Je také užíván jako vodič pro vodicí drát nebo katétr s cílovému místu.

POPIS

RADIFOCUS OPTITORQUE má velký lumen čímž umožňuje, aby se kontrastní látky dali nastřelovat při vysokých průtocích rychlostech a je navrhnutý tak, aby vykazoval dobrý přenos kroutivého momentu.

Bílý zavaděč katétru se snadno "pigtail" sa může použít na vyrovnanie konca katétra pre jednoduššie vloženie do zavádzača.

Tuhá zelená ochrana zabraňuje ohýbání cévy na proximálním jeho konci.

VAROVANIA A UPOZORNENIA

VAROVANIA	**Ak nevenujete tejto varovnosti dostatočnú pozornosti, môže to zapríčiniť poškodenie cievy, perforáciu a alebo zlomenie/ separáciu katétra, čo si vyžiada jeho vyberanie.**

- **Nezahrievajte ani neohýbajte konice katétra. Môže dôjsť k poškodeniu katétra.**
- **Na prevenciu alebo zníženie možnosti vzniku trombov na povrchu katétra zvážte možnosť systémovej heparinizácie.**
- **V prípade, že katéter je ohnutý, alebo zvinutý, nikdy nepostupujte vodičom do katétra ani v alebo dnu. Toto môže spôsobiť poškodenie/ separáciu katétra, s následkom poranenia cievy.**

UPOZORNENIA

- Vyberte si katétr optimálního tvaru a velikosti hrotu, přičom vezmite do úvahy místo, na které sa v ním máte dostať, ako aj anatómiu pacienta.
- Pri používaní lieku alebo zariadenia s RADIFOCUS OPTITORQUE, by mal osobujúci pracovník úplne pochopiť vlastnosti charakteristiky lieku alebo zariadenia a byť náležite opatrný, aby zabránil poškodeniu katétra.
- Ničšie sú uvedené rýchlosti prietoku infúzie pre katétre RADIFOCUS OPTITORQUE pri maximálnych hodnotách vstrekovacieho tlaku pre fyziologický roztok a kontrast (10,6 mPa.pri teplote 37°C). Nepriekročte maximálny tlak injekčnej pumpy. Kontrastná látka by mali byť vstrekovaná pri 37°C:

Veľkosť Fr.	Prietok (ml/s)		Maximálny vstrekovací tlak (psi/kPa)
	Fyziologický roztok	Jodoxyl	
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 diagnostických pacienta môže byť angiografia kontraindikovaná alebo sa môžu vyžadovať osobitné bezpečnostné opatrenia pred a/ alebo počas procedúry. Nasledujúce zoznam tichto diagnóz:

- Akútna fáza infarktu myokardu Vážna srdcová porucha Vážna arytmia
- Vážna systémová infekcia alebo horúčka Vážne ochorenie pečeň, ako koronárne
- Vážna porucha elektrolytov v sére Alergia na alebo reakcia na kontrastnú látku
- Renálna dysfunkcia Vrúcnej koagulopatie Niektorí respiračné ochorenia
- Mentálna chorobe Gravidita

KOMPLIKACIE

Katetrizácia môže byť sprevádzaná, ale nie obmedzená, na následujúce:

- Arteriálny embolizmus alebo okluzia Disekcia artérie Poranenie artérie
- Akútny infarkt myokardu Hestabilná angina pectoris Fatálna arytmia
- Ventrikulárna/ fibrilačná/ arytmia Perforácia artérie Ateroskleróza
- Spazmus Hypotenzia/ hypertenzia Cievna embolizácia Hematom
- Hemoragia Hypersenzitívna reakcia Infekcia / bol na mieste punkcie

POKYNY PRO POUŽITÍ

1. Opatrně otevřete sterilní vak a vyjměte katétr z obalu. Stříkačkou propláchněte katétr aplikací heparinizovaného fyziologického roztoku do hlavy katétru. Před použitím namočte katétr do heparinizovaného fyziologického roztoku, aby byl povrch kluzký.

POZOR

- Nepoužívejte, pokud byl katétr poškozen nebo pokud jste pozorovali nějakou jinou odchylku.
- Během výměnů z obalu a použití dodržujte aseptickou techniku.

2. Zaveďte do katétru přes hlavu katétru vodicí drát vhodné velikosti a drát posunujte až bude vyčnívat přibližně 5 cm za distálním hrotem katétru.

POZOR Maximální velikost vodiče je uvedena na štítku produktu.

3. Pomocí perkutánní nebo řezné techniky získejte přístup do tepny.

POZOR Zvažte užití systémové heparinizace.

4. Vsuňte do tepny samotný zavaděcí drát. Potom po zavaděcím drátu pokračujte s posunováním katétru do tepny.

VAROVÁNÍ Zachovejte se zavaděcím drátem opatrně, zvláště při překonávání oblouku katétru ai 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 nenvýjmeba, dokud nebyla příčina odporu určena pomocí fluoroskopie. Zanedbání následků pozornosti může vést k poškození cévy nebo katétru. K takovému poškození by mohlo dojít k ulomení katétru, vyžadující jeho vyjmutí.**

6. Jakmile špička katétru dosáhla věkve požadované cévy, vyjměte z katétru zavaděcí drát.
7. Za fluoroskopické kontroly pozice špičky katétru posuňte katétr do požadovaného místa a proveďte angiografii.

VAROVÁNÍ

- **Při krouživém kalétru zpevněte jeho tělo zavaděcím drátem. Nadměrná kroutící síla bez použití zavaděcího drátu může vést k ohnutí nebo zkroucení katétru a způsobit potíže jeho znevzdušnění.**
- **Před zahájením infuze ověřte, že katétr není přehnutý nebo zablokován. Zanedbání tohoto varování může způsobit zlomení / praskinutí / odtržení katétru vedoucí k poškození cévy.**

POZOR Při aplikaci kontrastní látky nepřekračujte 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 vodicího drátu kompatibilního s tímto katétrem.

9. Po ukončení výkonu vytáhněte katétr z dutého místa. Vložte do katétru zavaděcí drát tak, aby mírně vyčníval za distální konec katétru. Opatrně vyjměte katétr společně se zavaděcím drátem.

SLOVENSKÝ / SLOVAK

VÝROBCA **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 (USA) povoľuje predaj tohto prístroja jedine na základe požiadavky lekára.

Pred použitím si pozorne všetky inštrukcie. Ak sa chcete vyhnúť komplikáciám, riaďujte pozorne všetky varovania a upozornenia uvedené v týchto inštrukciách.

BALENIE / SKLADOVANIE

Tento produkt je sterilizovaný plynom etylén oxidom. Sú sterilné a nepyrogénne v neotvorenom a nepoškodenom balení.

POZOR

- Nepoužívajte ich, ak obal zariadenia alebo výrobok bol poškodený alebo zaplnený. Použite okamžite po otvorení obalu zariadenia. Po jednorázovom použití bezpečne zlikvidujte a zabráňte tak infekcii.
- Len pre jednorazové použitie. Nepoužívať opakovane. Neresterilizovať. Nespĺňajte opakovane. Opakovaná spracovanie môže ohroziť celistvosť jeho sterilnú, biologickú 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 nepriepustného kontrastného média do vybraných miest v cievnom 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 nastrekovať pri vysokých prietokových rýchlostiach a je navrhnutý tak, aby vykazoval dobrý prenos krútiaceho momentu.
- Biely zavádzač katétra so systémom "pigtail" sa môže použiť na vyrovnanie konca katétra pre jednoduchšie vloženie do zav

Glidecath

(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_Glidecath_M26_50_003

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

2019 - 03

RADIFOCUS®

GLIDECATH™

Angiographic Catheter
Cathéter d' Angiographie
Angiographisch katheter
Cathéter Angiográfico
Cateter Angiográfico
Angiographic Catheter
Angiografický katéter
Angiyografik Kateter
Angiografijas katéters
Angiografijos kateteris
Angiografisk kateter
Angiografski kateter
Cateter de angiografie
Ангиографски катетър
Καθετήρας Αγγειογραφίας
Ангиографический катетер

CE 0197

REF

Catalogue number	Référence du catalogue
Bestellnummer	Numero de catalogo
Referência	Referência
Código produto	Catalogus nummer
Artikelnummer	Varenummer
Katalognummer	Tuotekoodi
Κωδικός Προϊόντος	Каталожный номер
Číslo katalogu	Kód produktu
Termékkód	Katalógusszám
Kód výrobku	Kód výrobku
Ürün kodu	Lot numarası
Artikelnr.	Parti nr.
Koda Nr.	Sērijas Nr.
Katalogo Nr.	Partijos kodas
Koda izdelka	Številka serije
Šifra proizvoda	Sériové číslo
Codul produsului	Numár lotului
Каталожен номер	Партиден номер
Номер за каталогом	Код партії

LOT

Batch code	Numéro de lot
Chargenbezeichnung	Numero di lotto
Número de lote	Número de lote
Lotnummer	Lotnummer
Batchkod	Batchkód
Batchnummer	Šaržiniai numeris
Batch nummer	Partijas numurs
Erânumero	Številka serije
Αριθμός παρτίδας	Číslo šarže
Číslo série	Číslo výrobnej série
Lotnummer	Lot numarası
Lot	Lotnummer
Sērijas Nr.	Batch number
Partijos kodas	Broj serije
Številka serije	Číslo šarže
Číslo série	Číslo série
Číslo výrobnej série	Seri numarası
Lot numarası	Lot
Batchnummer	Lotnummer
Batch nummer	Lotnummer
Erânumero	Lotnummer
Αριθμός παρτίδας	Κωδικός παρτίδας
Číslo šarže	Číslo šarže
Číslo výrobnej série	Číslo výrobnej série
Seri numarası	Seri numarası
Lot	Lot

Use by date
A utiliser jusque
Verwendbar bis
Caducidad
Data limite de uso
Utilizzare entro
Gebruiken voor
Användes före
Udløbsdato
Brukes før dato
Eräpäivä
Χρησιμοποιείτε έως
Použít do
Použít do
Son kullanım tarihi
Bäst använd
Derīguma termiņš
Suvartoti iki
Uporabno do
Upotrebljivo do
Data de expirare.
Срок на годност
Използвайте до

Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabricante
Fabricante
Fabrikant
Tillverkare
Valmistaja
Κατασκευαστής
Výrobce
Wytwórca
Gyártó
Výrobca
Üretici firma
Ražotājs
Gamintojas
Izdelovalec
Producător
Fabrikat de
Производител

Contents
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Innehåll
Sisältö
Περιεχόμενα
Obsah
Içindekiler
Saturs
Turinys
Vsebina
Conținut
Съдържание

Do not use if package is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden
Non usare se il pacchetto è stato danneggiato
Niet gebruiken als verpakking beschadigd is
Använd inte om förpackningen är skadad
Älä käytä jos pakkaus on vahingoittunut
Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
Nepoužívejte, byl-li balení poškozeno
Nepoužívajte, ak je obal poškodený
Paket hasarlıysa kullanmayın
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
Jei pakuotė pažeista, nenaudoti
Να μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
Nu utilizați produsul în cazul în care ambalajul este deteriorat
Не използвайте, ако опаковката е повредена
Не використовувати якщо пакування пошкоджено

Do not reuse
Ne pas réutiliser
Nicht zur Wiederverwendung
Non riutilizzare
Niet hergebruiken
Använd inte om
Ei saa uudelleenkäyttää
Μην το επαναχρησιμοποιείτε
Nepoužívejte opakovaně
Nepoužívajte opakovane
Tekrar kullanmayın
Ärge kasutage korduvalt
Nelietot atkārtoti
Nenaudoti pakartotinai
Να μην επαναχρησιμοποιείτε
Ne uporabljajte ponovno
Nu refolosiți
Не използвайте повторно
Не використовувати повторно

Store dry
Stocker au sec
Trocken lagern
Conservare all'asciutto
Droog bewaren
Förvaras torrt
Säilytä kuivassa
Διατηρείτε στεγνό
Skladujte v suchu
Uchovávajte v suchu
Kuru yerde saklayın
Hoida kuivana
Uzglabāt sausā vietā
Laikyti sausai
Shranjujte na suhem
A se păstra uscat
Да се съхранява сухо
Зберігати сухим

Do not store in sunlight
Ne pas stocker à l'ensoleillement
Nicht sonnenlicht lagern
Non conservare alla luce del sole
Niet bewaren in zonlicht
Förvaras inte i solljus
Ei saa säilyttää auringonvalossa
Μην αποθηκεύετε στο φως του ήλιου
Neskladujte na slunečním světle
Nevystavujte slnečnému svetlu
Güneş ışığında saklamayın
Ärge hoidke päikesevalguses
Nelietot saulē
Nelaikyti saulėje
Να μην αποθηκεύετε στο φως του ήλιου
Ne shranjujte na sončni svetlobi
A nu se depozita la lumina soarelui
Да се съхранява на слънчева светлина
Не зберігати на сонячному світлі

Sterilized using ethylene oxide
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilisation mit Ethylenoxid
Sterilizzato con ossido di etilene
Esterilizado con óxido de etileno
Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Gesteriliserad med etylenoxid
Etyleenoxid sterilisert
Steriloitu etyleenioksidilla
Sterilizované ethylenoxidem
Sterilizované etylénoxidom
Etilen Oksite sterilize edilmiştir
Steriliseeritud etüleenoksiidiga
Sterilizēts ar etilēna oksīdu
Sterilizuota etileno oksidu
Sterilizirano z etilen oksidom
Sterilizuoti etileno oksidu
Sterilizat cu oxid de etilenă
Стерилизирано чрез етиленов оксид
Стерилізовано за допомогою оксиду етилену

STERILE EO

Store at room temperature
Conserver à température ambiante
Bei Raumtemperatur lagern
Conservare a temperatura ambiente
Bewaren op kamertemperatuur
Förvaras i rumstemperatur
Säilytä huonelämpötilassa
Φυλάσσετε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος
Uchovávejte při pokojové teplotě
Uchovávajte pri izbovej teplote
Oda sıcaklığında saklayın
Hoida toatemperatuuril
Uzglabāt istabas temperatūrā
Laikyti kambario temperatūroje
Shranjujte pri sobni temperaturi
A se păstra la temperatura camerei
Да се съхранява при стайна температура
Зберігати при кімнатній температурі

Do not resterilize
Ne pas restériliser
Nicht wieder sterilisieren
Non risterilizzare
Niet hersteriliseren
Återsterilisera inte
Ei saa uudelleensterilisoida
Μην επαναποστειρώνετε
Nesterilizujte znovu
Nesterilizujte znova
Yeniden sterilize etme
Mitte steriliseerida
Nesterilizēt atkārtoti
Pakartotinai nesterilizuoti
Ne resterilizați
Nemojte ponovo sterilisati
A nu se resteriliza
Не стерилизирайте втори път
Повторно не стерилізувати

Pmax

Maximum injection pressure
Pression maximale d'injection
Maximale Injektionsdruck
Pressione massima di iniezione
Presión máxima de inyección
Maximale injectiedruk
Maximal injektionstryck
Maksimaalne injektsioonirõhk
Maksimi injektopaine
Μέγιστη πίεση έγχυσης
Maksimalno injekcijsko pritisk
Maksimalna injekcijska sposobnost
Najvišji injekcijski tlak
Maksimalni injekcioni pritisak
Pressunea maxim a de injectare
Максимално инжекционно налягане
Максимальний тиск ін'єкції

Usable length
Longueur
Länge
Longitud
Comprimento utilizável
Lunghezza
Lengte
Längd
Pituus
Μήκος
Délka
Uporabna dolžina
Lungime
Дължина
Довжина

Side holes
Trous latéraux
Seitenlöcher
Orificios laterales
Orifícios laterais
Zijgaten
Sidohål
Sivuaukot
Πλευρικές οπές
Boční otvory
Bočné otvory
Yan delikler
Külgavad
Sānu atveres
Šoninės skylės
Stranske odprtine
Găuri laterale
Странични отвори
Бічні отвори

Drawing not to scale
Ce dessin n'est pas à l'échelle
Nicht maßstabsgetreue 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
Piros e ok ebessza mittakasszasa
Το σχέδιο δεν είναι στη κλίμακα
Изображение немасштабное

Rysunek nie jest zgodny ze skalą.
A rajz nem méretarányos
Výkres nezodpovedá mierke
Ritningen är inte skalenlig
Çizim ölçeğe göre değildir
Joonistus ei ole õiges mõõdus
Zīmēšanas skala
Brėžinys nestinkta masteliu
Risba ni v merilu
Chiar nu o scalimeri
Piros e ok ebessza mittakasszassa
Το σχέδιο δεν είναι στη κλίμακα
Чертежът не е в мащаб
Ілюстрації не дотримані

Tip curve Length
Longueur de l'extrémité courbe
Kurvenlänge
Longitud del extremo curvo
Comprimento da ponta da curva
Lunghezza curva della punta
Tipkromlog längde
Ohjatun sisäänlaskun pituus
Μήκος καμπύλης άκρου
Długość zakrzywionej końcówki
Hajlított vég hossza
Délka chrbtí špičky
Dĺžka zahnutia konca
Uç kıvrımı uzunluğu
Täpi kumi pikkus
Izliekumagala garums
Galvučio linkio ilgis
Dolžina krivine konice
Krivina vârfu
Дължина на извитата част
Довжина вигнутої частини

Straight
Droit
Gerade
Retto
Recht
Rak
Suora
Ευθύ
Rovný
Rovný
Düz
Sirge
Taisns
Tiesus
Ravna
Drept
Прав
Прямий

Curved
Courbe
Gebogen
Curvo
Gebogen
Böjd
Kaareva
Καμπύλο
Zahnutý
Zahnutý
Eğri
Kõver
Izliekts
Išlenktas
Ukrivljena
Curbat
Извит
Вигнутий

Tip curve L:

Hydrophilic coating length
Longueur du revêtement
Länge der
Gleitbeschichtung
Longitud del recubrimiento
Comprimento do revestimento
hidrofílico
Lunghezza del rivestimento
Hydrofiele coating lengte
Hydrofil beläggt längd
Hydrofil coated længde
Hydrofil pinnoitteen pituus
Μήκος υδρόφιλης επικάλυψης
Délka hydrofilního povrchu
Dĺžka hydrofilnej vrstvy
Hidrofil kaplama uzunluğu
Hüdrofiilse kihi pikkus
Hidrofil pārklājuma garums
Hidrofilinė padengimo dalis
Dužina hidrofilne prevlake
Lungimea stratului hidrofil
Дължина на хидрофилното
покритие
Довжина гідрофільного покриття

Do not resterilize
Ne pas restériliser
Nicht wieder sterilisieren
Non risterilizzare
Niet hersteriliseren
Återsterilisera inte
Ei saa uudelleensterilisoida
Μην επαναποστειρώνετε
Nesterilizujte znovu
Nesterilizujte znova
Yeniden sterilize etme
Mitte steriliseerida
Nesterilizēt atkārtoti
Pakartotinai nesterilizuoti
Ne resterilizați
Nemojte ponovo sterilisati
A nu se resteriliza
Не стерилизирайте втори път
Повторно не стерилізувати

Wire O.D.
Max Guide

Side holes

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 galler wire ytterdiameter
Guidewire stante udvendige diameter
Maks guidewire ytterdiameter
Ohjatteen ulkomitta
Μεγ. εξωτερική διάμετρος του οδηγού σύρματος
Maximalanvändbar ledartråds tjockmått
Maksimalna širina žičanog vodiča
Maximālā vadāmā stieples ārējā diametra
Maks. išorinė vielinės gairės skersmuo
Maks. notranji premer vodila
Diametrul exterior maxim al ghidului
Макс. външен диаметър на водача
Максимальний зовнішній діаметр проводника

Usable length
Longueur
Länge
Longitud
Comprimento utilizável
Lunghezza
Lengte
Längd
Pituus
Μήκος
Délka
Uporabna dolžina
Lungime
Дължина
Довжина

Side holes
Trous latéraux
Seitenlöcher
Orificios laterales
Orifícios laterais
Zijgaten
Sidohål
Sivuaukot
Πλευρικές οπές
Boční otvory
Bočné otvory
Yan delikler
Külgavad
Sānu atveres
Šoninės skylės
Stranske odprtine
Găuri laterale
Странични отвори
Бічні отвори

Wing hub
Embase à ailettes
Kathetermarkstück
Cono de entrada
Base em forma de asa
Cono con aletta
Vleugelvormig aansluitstuk
Ljunkoppling
Vinge nuffe
Vingenav
Tylpyrä
Χάμαχι πτερυγίου
Krovelenga s vjačkami
Sárnyas tompacsap
Krídlová hlavica
Kanat göbeği
Tiivikotsa
Spārņa rumbiņa
Sparno antis
Spojka s krilci
Ćuvătău
Ръкохватка
Крильчатий ковпачок

Rotating hemostasis valve
Valve hémostatique rotative
Drehbare Hämostase-Ventil
Valvola emostatica rotante
Draaibare hemostase klep
Rotationshemostasventil
Kääntyvä hemostaasiventtiili
Περιστρεφόμενη βαλβίδα αιμόστασης
Otočný hemostatický ventil
Otočný hemostatický ventil
Döner hemostaz valfı
Pöörlev hemostaasiklapp
Rotējošais hemostāzes vārsts
Besisukantis hemostazės vožtuvas
Rotacijski hemostatski ventil
Supapă hemostatică rotativă
Ротационен хемостазен клапан
Обертовий гемостатичний клапан

Luer lock
Raccord Luer
Luer-Anschluss
Raccordo Luer
Luer-aansluiting
Luer-koppling
Luer-liitin
Σύνδεσμος Luer
Luer konektor
Luer konektor
Luer bağlantı
Luer-ühendus
Luer savienotājs
Luer jungtis
Luer priključek
Conector Luer
Луер
Конектор Luer

Side holes
Trous latéraux
Seitenlöcher
Orificios laterales
Orifícios laterais
Zijgaten
Sidohål
Sivuaukot
Πλευρικές οπές
Boční otvory
Bočné otvory
Yan delikler
Külgavad
Sānu atveres
Šoninės skylės
Stranske odprtine
Găuri laterale
Странични отвори
Бічні отвори

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
Lues bruganvisningen
Se consultă instrucțiunile de folosire
Lue käyttöohjeet
Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
Přečtěte si návod na použití
Прочитайте инструкцията по приложението
Sprievodcu si vreštúvaj stosowania
Oskuva a használati útmutatót
Postupujte podle pokynů
Preberite si navod za uporabo
Kullanma talimatına başvurunuz.
Tutvu kasutusjuhendiga
Pirms lietošanas izlasiet instrukciju
Skaitykite naudojimo instrukciją
Прочетете инструкциите за употреба
Ознайомтеся з інструкціями для застосування

Hydrophilic coating length
Longueur du revêtement
Länge der
Gleitbeschichtung
Longitud del recubrimiento
Comprimento do revestimento
hidrofílico
Lunghezza del rivestimento
Hydrofiele coating lengte
Hydrofil beläggt längd
Hydrofil coated længde
Hydrofil pinnoitteen pituus
Μήκος υδρόφιλης επικάλυψης
Délka hydrofilního povrchu
Dĺžka hydrofilnej vrstvy
Hidrofil kaplama uzunluğu
Hüdrofiilse kihi pikkus
Hidrofil pārklājuma garums
Hidrofilinė padengimo dalis
Dužina hidrofilne prevlake
Lungimea stratului hidrofil
Дължина на хидрофилното
покритие
Довжина гідрофільного покриття

Do not resterilize
Ne pas restériliser
Nicht wieder sterilisieren
Non risterilizzare
Niet hersteriliseren
Återsterilisera inte
Ei saa uudelleensterilisoida
Μην επαναποστειρώνετε
Nesterilizujte znovu
Nesterilizujte znova
Yeniden sterilize etme
Mitte steriliseerida
Nesterilizēt atkārtoti
Pakartotinai nesterilizuoti
Ne resterilizați
Nemojte ponovo sterilisati
A nu se resteriliza
Не стерилизирайте втори път
Повторно не стерилізувати

Side holes
Trous latéraux
Seitenlöcher
Orificios laterales
Orifícios laterais
Zijgaten
Sidohål
Sivuaukot
Πλευρικές οπές
Boční otvory
Bočné otvory
Yan delikler
Külgavad
Sānu atveres
Šoninės skylės
Stranske odprtine
Găuri laterale
Странични отвори
Бічні отвори

Max Guide Wire O.D.

L

Side holes

TERUMO CORPORATION
44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO
151-0072, JAPAN
MADE IN JAPAN

EC REP **TERUMO EUROPE N.V.**
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM
www.terumo-europe.com

AU Sponsor
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113 Australia
T: +61 2 9878 5122 E: cs_australia@terumo.co.jp

TERUMO

®Registered Trademark
®Marque Enregistrée
®Eingetragene Handelsmarken
®Marca Registrada
®Marca registrada
®Marchio Registrato
®Geregistreerd Handelsmerk
®Registrerat varumärke
®Registrert varemerke
®Registreret varemærke
®Rekisteröity tavaramerkki
®Καταχωρημένο Εμπορικό Σήμα
®Зарегистрированный товарный знак
®Zaštitna znaka znakovi
®Ochranná známka
®Registrierte Warenzeichen
®Registrovaná obchodná značka
®Tescilli Marka
®Registrerat kännetecken
®Registrirana znamka
®Înregistrată mărcile fabricii
®Регистрирана търговска марка
®Зареєстрована Торгівельна Марка

GLIDECATH is a trademark of TERUMO CORPORATION.
GLIDECATH è un marchio di fabbrica di TERUMO CORPORATION.
GLIDECATH ist eine Marke von TERUMO CORPORATION.
GLIDECATH is een handelsmerk van TERUMO CORPORATION.
GLIDECATH är ett varumärke tillhörande TERUMO CORPORATION.
GLIDECATH on TERUMO CORPORATION -yhtiön tavaramerkki.
GLIDECATH er et varemerke, der tilhører TERUMO CORPORATION.
GLIDECATH er et varemerke som tilhører TERUMO CORPORATION.
GLIDECATH είναι εμπορικό σήμα της TERUMO CORPORATION.
GLIDECATH je ochranná známka TERUMO CORPORATION.
GLIDECATH je ochranná známka TERUMO CORPORATION.
GLIDECATH je ochranná známka spoločnosti TERUMO CORPORATION.
GLIDECATH is a trademark of TERUMO CORPORATION.
GLIDECATH ist ein Warenzeichen der TERUMO CORPORATION.
GLIDECATH TERUMO Kayıtlı ticari marka sahibi TERUMO CORPORATION'a aittir.
GLIDECATH on TERUMO CORPORATION'i kaubamärk.
GLIDECATH ir TERUMO CORPORATION preču zīme.
GLIDECATH yra TERUMO Korporacijos prekės ženklas.
GLIDECATH е търговска марка на TERUMO CORPORATION.
GLIDECATH - торгівельна марка TERUMO CORPORATION.

©TERUMO CORPORATION 2019-03

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

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. Discard product if safety after storage unit 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 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 subsequent dislocation of the catheter that may necessitate retrieval.**

- **Do not twist 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 or embolism.**
- **The surface of the distal portion of the catheter must be completely wet with heparinized saline solution to minimize friction. Proper technique must be taken to wet the catheter prior to and during use.**
- **Never advance the guide wire 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 condition.

- When using a drug or a device with the RADIFOCUS GLIDECATH, the operator should have a complete understanding of the procedures/characteristics of the drug or device and exercise due caution to avoid damage to the catheter.
- Infusion flow rates for the RADIFOCUS GLIDECATH at vessel injection pressures for saline and iohexol(10 mgI/ml) at 37°C) are shown 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 be taken when a catheter is used during the procedure. The following is a list of some of these medical conditions.

Acute phase of myocardial infarction · Aneurysm · Arrhythmia
Serious serum electrolyte imbalance · An allergy to or reaction to from the contrast medium · Thyroid function disease · 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 · Embolism
Hematoma · Bradycardia · Hemorrhage · Infection and plant 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.

2. Insert a guide wire of appropriate size 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 diameter.

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

CAUTION Consider use of systemic heparinization.

4. Insert the guide wire, distal tip first, through the 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 **Selection of a catheter with an inadequate internal diameter 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 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 target and perform angiography.

WARNING **Before starting infusion, verify that the catheter has not been kinked or advanced too far into a branch. 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 (5171 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, withdraw 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 à la législation fédérale des Etats-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin.

Lire toutes les instructions avant d'utiliser ce dispositif. Afin d'éviter toute complication, se conformer aux avertissements et mesures de précautions indiquées dans le mode d'emploi.

EMBALLAGE / STOCKAGE

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

ATTNTION

- Ne pas utiliser si l'emballage individuel ou le produit ont été endommagés ou souillés. Utiliser immédiatement après ouverture.Jeter le produit si la sécurité n'est plus assurée après usage unique pour éviter tout risque d' infection.
- Ne pas stériliser à nouveau. Ne pas réutiliser. 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 la lumière. 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 glissement 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 nécessiter 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 correctement la portion 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 sur le RADIFOCUS GLIDECATH selon les pressions d'injection maximales pour les solutions salines et l'iohexol (10,6 mgI/ml à 37°C) sont reportés 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 / 5171 kPa
5Fr. (1,70mm)	26	17	1000 psi / 6895 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 · Certaines 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 humidifié la surface durant son utilisation.
- Certaines de nos références de cathéters ont à leur extrémité un manchon métallique qu'il faut tirer avant d'humidifier la surface avec la solution physiologique héparinée.
- Utiliser une technique aseptique pour sortir le gilectade du conditionnement et pour 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 générale.

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 lorsque l'on négocie un coude dans le 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 pourrait causer des lésions vasculaires ou endommager le cathéter. Une séparation du cathéter pourrait 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 plicituré ou obstrué. Le non respect de cet avertissement pourrait causer l'endommagement ou la rupture/séparation du cathéter, ce qui pourrait endommager le vaisseau.**

ATTENTION Lors de l'injection des produits de contraste, ne pas excéder la pression maximale d'injection de 750 psi (5171 kPa) pour le cathéter 4 Fr. (1,40 mm) 1000 psi (6895 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 à la lumière du cathéter.

ATTENTION Utiliser un micro-cathéter de taille inférieur à la taille maximum du guide pouvant être utilisé 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 verwendet werden.

Rx ONLY VORSICHT: Das Bundesgesetz in den USA beschränkt den Verkauf des Produkts auf Ärzte oder auf ärztliche Verordnung hin.

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 Verpackung.

ACHTUNG

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

INDIKATION

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

BESCHREIBUNG

Die Oberfläche des Katheters ist teilweise mit einer hydrophilen Polymerschicht ummantelt, die im feuchten Zustand gleitfähig ist.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASNAHMEN

WARNHINWEISE **Nichtbeachtung folgender Warnhinweise kann zu Gefäßverletzungen, Freisetzung von Kunststoffpartikeln der Polyurethan-Ummantelung, Beschädigung oder Durchtrennung des Katheters führen. Abgebrochene Katheterstücke oder Kunststoffpartikel müssen aus dem Gefäß entfernt werden.**

- **Die Katheterspitze des

РУССКИЙ / RUSSIAN

RADIFOCUS® GLIDECATH™ Ангиографический катетер

ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Только врач, прошедший обучение по манипуляциям под контролем внутрисосудистых, может использовать ангиографические катетеры 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.

Предостережение

- Нельзя использовать катетер, если упаковка катетера или сам катетер повреждены или загрязнены. Упаковку следует открывать непосредственно перед использованием. Поскольку у катетера отсутствует покрытие, позволяющее 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 ангиографических процедурах. Он используется для доставки рентгеноконтрастного вещества в кровеносную систему 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 использовании.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Несоблюдение данных предупреждений может привести к травмированию пациента, истончению гидрофильного покрытия, инфекции или отказу функционала катетера, что может привести к необходимости его извлечения.**

- **Не нагревайте и не погружайте катетер в горячую воду. 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.**
- **Все поверхности дистальной части катетера должны быть хорошо смочены физиологическим раствором с гепарином. Для соблюдения мер предосторожности следует уделить внимание этому этапу его использования.**
- **Запрещается резко продувать проводник или с силой вставлять его в катетер, если катетер изогнут или скручен. Это может привести к отлому фрагментов катетера и последующей тромбирующей спазмацией.**

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Подберите катетер с оптимальной формой и размером конуса, принимая во внимание место, к которому он должен быть продвинут, а также анатомические особенности пациента.
- При введении через кровеносный катетер RADIFOCUS GLIDECATH гемостатического гемостата или какого-либо устройства врач должен быть в совершенстве знаком со свойствами материала, чтобы избежать повреждения катетера, а также провалить 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) приведена ниже. Не превышайте максимально допустимое давление. Контрастное вещество при введении должно иметь температуру 37°C.

Французский калибр	Скорость потока (мл/сек)		Максимальное давление введения (фунтов на кв. дюйм/1бар)
	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 применение особых мер предосторожности до и/или во время проведения процедуры. Ниже приведен список таких заболеваний.

- Острый инфаркт миокарда •Тяжелая артериит •Серьезный дисбаланс электролитов •Аллергическая реакция на другие лекарственные средства на контрастное вещество. •Нарушение функции почек. •Декомпенсация •Нарушение свертываемости крови. •Инфекция респираторных нарушений. •Психические болезни •Беременность

ОСЛОЖНЕНИЯ

Катетеризация может сопровождаться следующими осложнениями (неполный список):

•Воздушная эмболия •Травматизация артерии •Локальная анемизация •Тромбирование артерии •Ретроперитонеальный спазм •Спазм •Тромбоз сосудов •Дистальная эмболия •Аневризма •Фальшивая •Кровотечение •Инфекция и боль в месте прокола

РУКОВОДСТВО ПО ПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Осторожно откройте стерильный пакет и извлеките катетер из упаковки. Проверьте катетер на предмет механического повреждения, ввиду его широкими через кожевого катетера. Поместите катетер до использования в гепаринизированный физиологический раствор для увлажнения поверхности катетера.

   Предостережение
   - Нельзя использовать поврежденные катетеры или в случае обнаружения каких-либо аномалий в них.
   - Перед его использованием не забудьте опустить катетер в физиологический раствор с гепарином. Поверхность катетера должна оставаться смоченной во время его использования.
   - Некоторые новички катетеров из каталога оснащены металлическим устройством для поддержания формы изгиба катетера в его дистальной части катетера. Удалите его до смачивания поверхности физиологическим раствором с гепарином.
   - Во время извлечения из упаковки и использования соблюдайте правила асептики.
2. Введите проводник соответствующего размера в катетер через конектор и продвиньте проводник приблизительно на 5 см за дистальный конец катетера.

   Предостережение
   Для определения оптимального размера проводника см. таблицу ниже.

Размер (Fr)	Зуммбой проводника (мм)		Максимальная скорость потока (мл/сек)
	Chlorek sodowy	Johekol	
4Fr. (1,40мм)	19	12	750 psi / 5171 kPa
5Fr. (1,70мм)	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 lub w czasie tej procedury. Poniżej wymieniamy niektóre z takich stanów:

•Ostra faza zawału mięśnia sercowego •Powazna arytmia •Poważne zaburzenie równowagi elektrolitów w surowicy krwi. •Alergia lub reakcja alergiczna na środek kontrastowy. •Zaburzenia pracy nerek. •Ciężka niewydolność serca. •Niekontrolowana zatrucienia odpychania. •Choroby umysłowe •Ciąża

POWIKLANIA

Cewnikowaniu mogą towarzyszyć między innymi następujące powikłania:

•Przerzucka tętnicy. •Uszkodzenie tętnicy. •Tętniak rzekomy. •Perforacja tętnicy •Przetoka tętniczo-żylna •Krzcz. •Zakrzepica naczyniowa. •Zator odległy. •Krwiak •Wydzielanie. •Krwiak. •Zator odległy infekcja i ból w miejscu nakłucia.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA

1. Ostrożnie otwórz sterylne opakowanie i delikatnie wyjmij cewnik z opakowania. Przepłucz go sterylnym roztworem fizjologicznym przed użyciem cewnika usuwając styczówki. Nasącz cewnik przed użyciem w zheparynizowanym roztworze soli aby nasmarować powierzchnię.

   UWAGA
   Nie używać, 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 nawilżoną podczas użycia.
   - Niektóre numery katalogu mają kształtowalną metalową umieszczoną na dystalnej części cewnika. Usuń go przed zmoczeniem powierzchni zheparynizowanym roztworem soli.
   - Podczas wprowadzania z użytkowania stosuj aseptyczne techniki.
2. Wprowadź strzykawkę odpowiedniej wielkości do cewnika poprzez nasadkę i przejrzyj go na odległość około 5 cm za zaślepą końcówkę cewnika.

   UWAGA
   Sprawdzić na wylewanie produktu odpowiednią, najwiekszą wielkość prowadnika.
3. Uzyskaj dostęp do tętnicy stosując techniki przeszkolone lub naczynie.

   OSTRZEŻENIE Rozważ heparynizację.
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 występowałeś zagięcie cewnika i/lub przy przejściu przez końcówkę cewnika.
5. Prowadź cewnik powoli i ostrożnie w tętnicy.

   OSTRZEŻENIE Nie używaj na wylewanie produktu kontrastowego środka przewodu wtrzyknięcia wzroku ciśnienia.
   - Nie nasilaj wtrzyknięcia środka kontrastowego na przekroju.
   - Hasznalat elott gyózödjön meg róla, hogy a katéter elözetesen áramoltatva.
   - Használat előtt győződjön meg róla, hogy a katéter előzetesen áramoltatva.
   - Należy stosować mikrocewnik o wewnętrznej średnicy 0,021 cala.
   - Nie używaj cewnika z uszkodzonym lub nieszczelnym zaworem hemostatycznym.
   - Nie przechowywać w ekstremalnych temperaturach i wilgotności. Unikać bezpośredniego światła słonecznego.

WSKAZANIA DO UCZYCIA

Cewnik angiograficzny RADIFOCUS GLIDECATH jest przeznaczony do stosowania w procedurach angiograficznych. Dostarczają 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 kotcówki cewnika. Może to spowodować wytarcie hydrofilnej powłoki lub uszkodzenie cewnika.**
- **Rozważ zastosowanie heparynizacji ogólnoustrojowej aby zapobiec, lub zmniejszyć możliwość tworzenia się skrzepów 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 usprawnej siły do cewnika, gdy cewnik jest zgięty lub skręcony. Może to spowodować złamanie/ oddzielenie się cewnika powodując 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 przy obsługującym powinien w pełni rozumieć właściwości charakterystyczne 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 maksymalnym ciśnieniu wtrysku w przypadku chlorku sodowego i johekolu (10,6 mPa s, 37°C). Nie należy przekraczać maksymalnego ciśnienia znamionowego. Środek kontrastowy powinien być wstrzykiwany przy temperaturze 37°C.

Rozmiar (Fr)	Szybkość przepływu (ml/s)		Maksymalne ciśnienie wtrysku (psi/kPa)
	Chlorek sodowy	Johekol	
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 lub w czasie tej procedury. Poniżej wymieniamy niektóre z takich stanów:

•Ostra faza zawału mięśnia sercowego •Powazna arytmia •Poważne zaburzenie równowagi elektrolitów w surowicy krwi. •Alergia lub reakcja alergiczna na środek kontrastowy. •Zaburzenia pracy nerek. •Ciężka niewydolność serca. •Niekontrolowana zatrucienia odpychania. •Choroby umysłowe •Ciąża

POWIKLANIA

Cewnikowaniu mogą towarzyszyć między innymi następujące powikłania:

•Przerzucka tętnicy. •Uszkodzenie tętnicy. •Tętniak rzekomy. •Perforacja tętnicy •Przetoka tętniczo-żylna •Krzcz. •Zakrzepica naczyniowa. •Zator odległy. •Krwiak •Wydzielanie. •Krwiak. •Zator odległy infekcja i ból w miejscu nakłucia.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA

1. Ostrożnie otwórz sterylne opakowanie i delikatnie wyjmij cewnik z opakowania. Przepłucz go sterylnym roztworem fizjologicznym przed użyciem cewnika usuwając styczówki. Nasącz cewnik przed użyciem w zheparynizowanym roztworze soli aby nasmarować powierzchnię.

   UWAGA
   Nie używać, 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 nawilżoną podczas użycia.
   - Niektóre numery katalogu mają kształtowalną metalową umieszczoną na dystalnej części cewnika. Usuń go przed zmoczeniem powierzchni zheparynizowanym roztworem soli.
   - Podczas wprowadzania z użytkowania stosuj aseptyczne techniki.
2. Wprowadź strzykawkę odpowiedniej wielkości do cewnika poprzez nasadkę i przejrzyj go na odległość około 5 cm za zaślepą końcówkę cewnika.

   UWAGA
   Sprawdzić na wylewanie produktu odpowiednią, najwiekszą wielkość prowadnika.
3. Uzyskaj dostęp do tętnicy stosując techniki przeszkolone lub naczynie.

   OSTRZEŻENIE Rozważ heparynizację.
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 występowałeś zagięcie cewnika i/lub przy przejściu przez końcówkę cewnika.
5. Prowadź cewnik powoli i ostrożnie w tętnicy.

   OSTRZEŻENIE Nie używaj na wylewanie produktu kontrastowego środka przewodu wtrzyknięcia wzroku ciśnienia.
   - Nie nasilaj wtrzyknięcia środka kontrastowego na przekroju.
   - Hasznalat elott gyózödjön meg róla, hogy a katéter előz

2021-05

Progreat®

Micro Catheter System

Микрокатетер

Catheter
Катетер

CE 2797

TERUMO

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



Каталожный номер



Номер партии



Годен до



Стерилизовано окисью этилена



Не использовать повторно



Прочитайте инструкции по применению



Содержание



Изготовлено



Не стерилизовать повторно



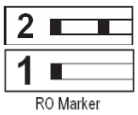
Не использовать, если упаковка повреждена



Внутренний диаметр



Максимальное давление введения



Рентгеноконтрастная метка



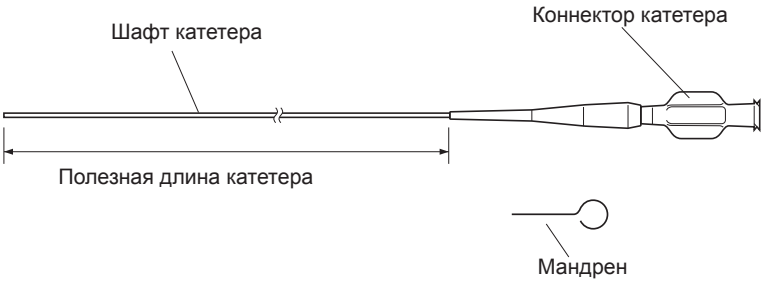
Максимальный внешний диаметр проводника

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

ОПИСАНИЕ

Данный катетер предназначен для проведения ангиографии и интраваскулярной терапии. Катетер имеет гидрофильное полимерное покрытие поверхности по всей длине, за исключением проксимальной части. Покрытие придаёт скользящие свойства катетеру при его увлажнении. При введении рентгеноконтрастного вещества через катетер можно использовать автоматический шприц.

< НАИМЕНОВАНИЕ КАЖДОЙ ЧАСТИ >



* См. упаковку для получения информации о доступном размере.

СПЕЦИФИКАЦИИ

Катетер Н.Д.	Катетер В. Д.	Мин В.Д. направляющего катетера	Макс. наружный диаметр проводника
2.0 Fr./2.7 Fr. (0.67/0.90 мм)	0.019" (0.49 мм)	0.038" (0.97мм)	0.016" (0.41 мм)
2.4 Fr./2.9 Fr. (0.80/0.97 мм)	0.022" (0.57 мм)	0.038" (0.97мм)	0.018" (0.46 мм)
2.7 Fr./2.9 Fr. (0.90/0.97 мм)	0.025" (0.65 мм)	0.038" (0.97мм)	0.021" (0.53 мм)
2.8 Fr./3.0 Fr. (0.93/1.00 mm)	0.027" (0.70 mm)	0.038" (0.97mm)	0.021" (0.53 mm)

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

РУССКИЙ/RUSSIAN

Перед использованием прочитайте все инструкции. Во избежание возникновения осложнений соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, изложенные в данных инструкциях.

ПОКАЗАНИЯ

Данный МИКРОКАТЕТЕР предназначен для введения контрастного вещества в любые кровеносные сосуды. Катетер также предназначен для введения лекарственных препаратов при проведении внутриартериальной терапии и для введения эмболизирующих материалов для гемостаза. Не используйте данное изделие на коронарных кровеносных сосудах и на кровеносных сосудах головного мозга.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

1. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Обычно проведение ангиографии или интраваскулярной терапии противопоказано у указанных далее пациентов, но не ограничивается ими.

- Пациенты с инфарктом миокарда в острой форме
- Пациенты с серьезной аритмией
- Пациенты с серьезным нарушением серно-электролитного баланса
- Пациенты, у которых при проведении процедур ранее отмечалась негативная реакция на введение контрастного вещества
- Пациенты с почечной дисфункцией
- Пациенты с коагулопатией или те, у которых кровь претерпела серьезные изменения в способности к коагуляции по каким-либо причинам
- Пациенты, которые не могут лежать на спине на операционном столе вследствие застойной сердечной недостаточности или какого-либо респираторного заболевания.
- Пациенты с душевными заболеваниями или те, которые, вероятнее всего, не смогут спокойно лежать при проведении ангиографии.
- Текущая или предполагаемая беременность

2. ОСЛОЖНЕНИЯ

Проведение ангиографии или интраваскулярной терапии может сопровождаться, но не ограничиваться, следующими явлениями:

- Головная боль
- Тошнота и рвота
- Лихорадка и озноб
- Аномалии в анализах крови
- Перепад кровяного давления
- Шок
- Инфаркт миокарда
- Почечная недостаточность
- Инфекция и боли в месте сосудистого доступа
- Кровотечение, гематома, артериовенозная фистула и ложная аневризма в месте прокола
- Спазм, перфорация артерии, рассечение аневризмы и ложной аневризмы с использованием проводника или катетера
- Воспалительная реакция на эмболизирующий материал
- Брадикардия
- Ишемический инсульт вследствие окклюзии периферических артерий
- Расстройство поведения
- Летальный исход

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **Промойте просвет направляющего катетера и сам катетер гепаринизированным физиологическим раствором в непрерывном режиме. Остатки контрастного вещества или кровяные сгустки на поверхности катетера уменьшают его скользящие свойства, препятствуя свободному перемещению катетера. Если при помощи промывки не удается восстановить скользящие свойства поверхности, прекратите использование катетера, и медленно и осторожно извлеките его вместе с направляющим катетером. Применение чрезмерной силы при вытягивании катетера может привести его поломке/разрыву/отделению, вследствие чего может потребоваться извлечение фрагментов.**
- **Не нагнетайте давление в катетере и не продвигайте проводник через катетер, если он изогнут или заблокирован. Это может привести к поломке катетера и повреждению сосудов.**
- **Отслеживайте манипуляции катетером в сосуде, следя за положением кончика катетера под флюороскопией высокого разрешения и цифровой субтракционной ангиографией (DSA). Если в сосуде ощущается сопротивление, не продвигайте и не извлекайте катетер до выяснения его причины под флюороскопией высокого разрешения или DSA. Манипуляции катетером и/или проводником при наличии сопротивления могут привести к повреждению сосуда, катетера или проводника. Если сопротивление устранить не удаётся, извлеките всю систему катетера с направляющим катетером.**
- **Не продвигайте катетер с усилием в сосудах с очень извилистым руслом. Это может привести к изгибанию катетера или повреждению сосуда.**
- **Не проводите катетер через ячейку стента.**

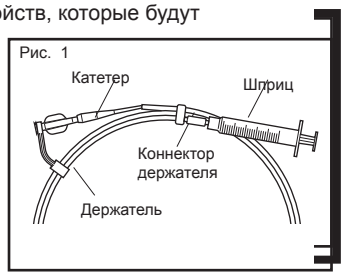
4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Катетер должен использоваться врачом, знакомым с техникой проведения соответствующих процедур.
- Манипуляции катетером должны контролироваться под флюороскопией высокого разрешения и DSA.
- 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.
- Не используйте данное изделие, если упаковка или ее содержимое нарушены или имеют следы загрязнения.
- Изделие следует использовать немедленно после вскрытия упаковки. После использования проводник должен быть утилизирован.
- Вся процедура должна проводиться с соблюдением правил асептики.
- Поверхность катетера должна быть полностью увлажненной гепаринизированным физиологическим раствором для поддержания скользящих свойств поверхности.
- Перед использованием просмотрите инструкции по использованию лекарственных препаратов и устройств, которые будут использоваться вместе с катетером для определения совместимости и предотвращения повреждения катетера.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Осторожно извлеките катетер в держателе из упаковки.
2. Погрузите катетер в держателе в ёмкость с гепаринизированным физиологическим раствором и заполните держатель гепаринизированным физиологическим раствором через коннектор держателя при помощи шприца, чтобы увлажнить поверхность катетера (Рис. 1). Для катетеров, имеющих кончик определенной формы, впрысните гепаринизированный физиологический раствор в держатель Y-образного коннектора держателя.

Рис. 1



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

ВНИМАНИЕ Гепаринизированный физиологический раствор должен вводиться в держатель медленно, чтобы катетер не выпал из держателя.

3. Медленно извлеките катетер из держателя. При ощущении сопротивления не пытайтесь силой извлечь его, а снова введите гепаринизированный физиологический раствор в держатель катетера и повторите попытку.

ВНИМАНИЕ
- Не используйте изделие, если катетер был поврежден, или если наблюдается какая-либо аномалия.
- Влажный стержень катетера является очень скользким. При манипуляциях с катетером держите его за коннектор.

4. Для придания формы катетеру с помощью пара вставьте прилагаемый формующий мандрен в дистальный кончик катетера и аккуратно придайте ему форму под желаемым углом. Затем подержите кончик над паром в течение приблизительно 10 секунд (Рис. 2). Проверьте полученную форму после извлечения формующего мандрена.

ВНИМАНИЕ
- Не трите и не сгибайте кончик катетера под слишком маленьким радиусом, не беритесь за него щипцами или пинцетами, т.к. это может привести к повреждению покрытия, поломке стержня катетера и/или деформации катетера.
- Расположение кончика катетера на расстоянии менее 2 см от источника пара может привести к повреждению покрытия или кончика катетера.
- Чрезмерное повторное изменение формы катетера может повредить покрытие или кончик катетера.
- При придании формы паром соблюдайте осторожность, чтобы не обжечь себя.
- Не вводите прилагаемый формующий мандрен в тело пациента.
- Не тяните сильно за кончик катетера и не сгибайте его чрезмерно при придании формы без использования прилагаемого формующего мандрена, а с помощью пальцев. Это может привести к разрыву стержня катетера и/или деформации катетера.

5. При помощи шприца заполните просвет катетера гепаринизированным физиологическим раствором через коннектор. Для снижения сопротивления инъекции рекомендовано использование шприцев с замком Люэра объемом 1 или 2,5 мл (Рис. 3). Медленно введите более 2 мл в катетер до тех пор, пока 10 капель раствора не появятся из его кончика, чтобы в достаточной степени заполнить катетер. Заполнение завершено, если в каплях раствора не видно воздушных пузырьков.

6. При необходимости прикрепите гемостатический клапан или вращающийся гемостатический клапан (типа Tuohy-Borst) к коннектору катетера. Вставьте проводник, предварительно погруженный в гепаринизированный физиологический раствор и имеющий совместимый размер, в катетер через коннектор или прикрепленный клапан, и продвигайте проводник до дистального кончика катетера. При использовании гемостатического клапана введите прилагаемое устройство ввода в клапан и вставьте проводник через устройство ввода. Устройство для вращения может крепиться к проксимальному концу проводника для облегчения манипуляций с проводником (Рис. 4). Для поддержания скользящих свойств поверхности погрузите катетер вместе проводником в ёмкость с гепаринизированным физиологическим раствором, или поместите их обратно в держатель, наполненный гепаринизированным физиологическим раствором.

ВНИМАНИЕ
- Не вводите проводник через дистальный кончик катетера. Это может повредить его.
- При креплении гемостатического клапана введите проводник после заполнения гемостатического клапана в катетер и продвиньте дистальный кончик катетера.

7. Введите направляющий катетер в сосуд пациента. Прикрепите вращающийся гемостатический клапан (типа Tuhoy-Borst) к направляющему катетеру и орошайте катетер непрерывно гепаринизированным физиологическим раствором. Введите катетер и проводник через клапан в направляющий катетер и продвигайте к дистальному кончику направляющего катетера (Рис. 5). Для гладкого введения через вращающийся гемостатический клапан и направляющий катетер рекомендуется держать кончик проводника внутри катетера до тех пор, пока катетера не достигнет дистального кончика направляющего катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- **Не производите манипуляции и/или не извлекайте катетер через металлическую иглу для ввода или металлический дилататор. Манипуляции и/или извлечение через металлическую иглу для ввода или металлический дилататор могут привести к повреждению покрытия поверхности, разрушению и/или отделению стержня катетера.**
- **Если направляющий катетер оснащен запорным клапаном, не закрывайте его при нахождении катетере внутри направляющего катетера. Катетер может быть сломан.**
- **Следите за тем, чтобы направляющий катетер не выскользнул из сосуда. Если направляющий катетер выскользнет из сосуда при движении катетера и/или проводника, это может привести к повреждению катетера.**

ВНИМАНИЕ
- Не затягивайте слишком сильно вращающийся гемостатический клапан на катетере и не производите манипуляции катетером через затянутый клапан. Может произойти повреждение катетера.
- При ощущении сопротивления не продвигайте катетер в направляющий катетер, поскольку это может привести к повреждению катетера.
- Не продвигайте катетер с втянутым в него проводником. Катетер может согнуться в дистальной и проксимальной частях. Если дистальная часть катетера вводится через коннектор направляющего катетера, медленно извлеките проводник и осторожно продвигайте катетер.

8. Отслеживайте перемещение катетера в сосуде, проверяя положение кончика катетера при помощи флюороскопии высокого разрешения и монитора цифровой субтрационной ангиографии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- **Если в сосуде ощущается какое-либо сопротивление, не продвигайте и не извлекайте катетер до выяснения причины сопротивления под контролем флюороскопии высокого разрешения и DSA. Манипуляции с катетером и/или проводником при наличии сопротивления могут привести к повреждению сосуда, катетера или проводника.**
- **Если выполнять манипуляции с катетером в сосуде без проводника, это может привести к повреждению сосуда. При повторном вводе проводника в катетер осторожно продвигайте проводник, проверяя его положение с помощью флюороскопии высокого разрешения и DSA. Быстрое и неумеренное перемещение проводника может привести к повреждению сосуда.**

ВНИМАНИЕ
- При вводе катетера в периферический сосуд всякий раз, когда он слегка продвинулся, потяните его назад, контролируя движения под флюороскопией, чтобы убедиться, что катетер не продвинулся настолько далеко, что его нельзя будет вытянуть.
- Не применяйте силу при манипуляциях с катетером. Очень гибкий кончик катетера может быть растянут или поврежден.
- Введение контрастного вещества через направляющий катетер может привести к перфорации стенки сосуда. Чтобы этого не произошло, устраните провисание катетера, слегка вытягивая и удерживая его.

9. При достижении нужного участка извлеките проводник из катетера.

Рис. 2

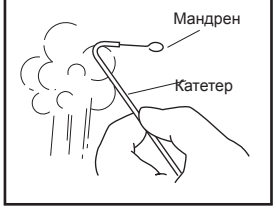


Рис. 3



Рис. 4

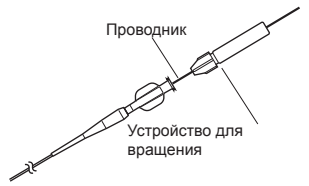
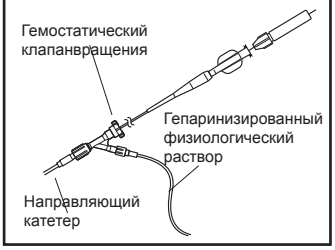


Рис. 5



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

FINECROSS™ MG

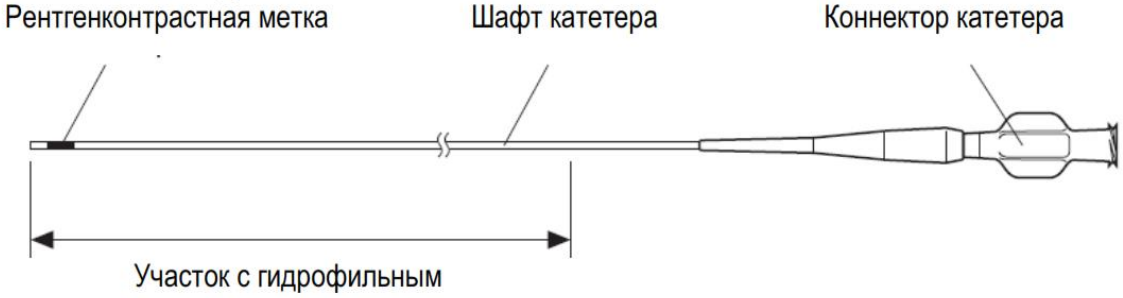
Coronary Micro-Guide catheter

Коронарный микро-гайд катетер

ОПИСАНИЕ

Данное изделие (Finecross MG) предназначено для чрезкожного введения в кровеносные сосуды и поддержки проводника при пересечении локализованного участка стеноза коронарной артерии при проведении чрезкожной коронарной ангиопластики (ЧКА) в тех случаях, когда проводнику сложно пройти пораженный участок. Изделие также предназначено для введения рентгенконтрастного вещества при проведении ангиографии.

< НАИМЕНОВАНИЕ КАЖДОЙ ЧАСТИ >



⌀	Min GC	Max Guide Wire O.D.
1.8 / 2.6 Fr. (0.60 / 0.87 mm)	0.042” (1.06 mm)	0.014” (0.36 mm)

Пожалуйста, прочитайте инструкцию перед использованием

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пациенты с ранее отмеченным спазмом коронарной артерии из-за риска возникновения острой коронарной окклюзии.
- Беременность или подозрение на беременность. Рентгеновские лучи могут повредить плод.
- Пациенты, которым противопоказано аортокоронарное шунтирование. Экстренное аортокоронарное шунтирование требуется при острых ишемических осложнениях.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Среди возможных осложнений ЧКА, помимо прочего, могут иметь место:

- Острый инфаркт миокарда
- Спазм коронарной артерии
- Полная окклюзия коронарной артерии
- Гипотензия
- Рассечение, перфорация, разрыв и повреждение коронарной артерии
- Кровотечения
- Артериовенозная фистула
- Ишемия миокарда
- Брадикардия и пальпитация
- Нестабильная стенокардия
- Аритмия, включая фибрилляцию желудочков
- Бедренная псевдоаневризма, образование псевдоаневризмы
- Эмболизация, тромбоз и окклюзия коронарной артерии
- Аллергия на лекарственные препараты
- ПНМК
- Эмболизация дистальных участков кровяного русла (воздух, ткань и тромб)

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **Выполняйте любые манипуляции с катетером с осторожностью и под контролем рентгенографии высокого разрешения. Во избежание повреждения кровеносных сосудов, отделения или поломки изделия при возникновении какого-либо сопротивления немедленно прекратите все манипуляции до выяснения причин сопротивления.**
- **Перед введением или извлечением изделия очистите поверхность проводника губкой, смоченной в физиологическим растворе. Продвижение или извлечение изделия по проводнику с остатками крови на его поверхности или при недостаточной увлажненности проводника может привести к отделению или поломке изделия.**
- **При прохождении дистальной части катетера через участок стеноза или стент избегайте чрезмерного вращения катетера.**
- **Во избежание повреждения изделия соблюдайте предельную осторожность при введении/извлечении катетера через ячейки стента. Царапины от ячеек стента могут привести к отделению или поломке катетера.**
- **Соблюдайте предельную осторожность при замене проводников, когда катетер остается в артериях. Осторожно вводите проводник в катетер. При возникновении сопротивления во избежание отделения и поломки катетера прекратите всякие манипуляции и извлеките его вместе с проводником.**
- **Проведите необходимую антикоагулянтную или антитромбоцитарную терапию в зависимости от состояния пациента, чтобы избежать таких осложнений, как тромботическая эмболизация.**

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 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 избежание поломки изделия не используйте вещества, содержащие органические растворители или контрастные вещества на масляной основе.
- В целях предотвращения острой коронарной окклюзии не используйте данное изделие на участках с поражением основного ствола левой коронарной артерии, с отсутствием компенсаторного кровообращения через шунт или по коллатералям.
- Данное устройство должно использоваться только врачами, обученными технике ЧКА.
- Не используйте данное изделие в медицинских учреждениях, где отсутствует возможность проведения экстренного аортокоронарного шунтирования в случае наступления серьезных осложнений.
- Не вращайте изделие слишком сильно, если оно застряло или если есть предположение, что оно застряло, чтобы избежать отделения или поломки изделия.
- Не замачивайте в целях дезинфекции изделие в веществах, содержащих органические растворители, такие как спирт. Также нельзя очищать изделие подобными веществами. Несоблюдение данного предостережения может привести к повреждению или поломке изделия или потере его смазывающего покрытия.
- Вся процедура должна проводиться с соблюдением правил асептики.
- Стерильность и апирогенность гарантированы только если упаковка не была открыта или повреждена. Не используйте устройство, если упаковка или ее содержимое нарушены или имеют следы загрязнения.
- Изделие следует использовать немедленно после вскрытия упаковки. После использования устройство должно быть утилизировано.
- Не используйте автоматический шприц для ввода контрастного вещества.
- Максимальное давление впрыска не должно превышать 2069 кПа (300 фунтов на кв. дюйм).

Rx ONLY ВНИМАНИЕ: Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного только врачам или по их предписанию.

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

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Подготовка

1-1 Осторожно извлеките изделие в держателе из упаковки.

1-2 Погрузите изделие в держателе в ёмкость с гепаринизированным физиологическим раствором.

1-3 Чтобы тщательно смочить поверхность изделия, наполните держатель гепаринизированным физиологическим раствором через коннектор держателя, используя шприц.

ВНИМАНИЕ Гепаринизированный физиологический раствор должен вводиться в держатель медленно, чтобы изделие не выпало из держателя.

1-4 Осторожно извлеките изделие из держателя.

ВНИМАНИЕ Не сгибайте изделие у края держателя. Оно может сломаться или отделиться.

2. Введение изделия

2-1 Для удаления содержащегося внутри изделия воздуха заполните его гепаринизированным физиологическим раствором через коннектор катетера.

2-2 Введите проводник (внешний диаметр – 0.014" (0,36 мм) или меньше) в коннектор катетера и продвигайте кончик проводника к кончику катетера.

ВНИМАНИЕ Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить изделие, если проводник вводится с дистального кончика катетера.

2-3 Откройте гемостатический клапан Y-образного участка, присоединенный к направляющему катетеру и введите изделие в гемостатический клапан.

ВНИМАНИЕ Убедитесь, что гемостатический клапан достаточно открыт для ввода изделия. Если это не так, клапан может вызвать возникновение сопротивления.

2-4 Под контролем флюороскопии высокого разрешения продвигайте дистальный кончик изделия, пока он не окажется на расстоянии 2-3 см от конца направляющего катетера.

ВНИМАНИЕ Осторожно вводите изделие в направляющий катетер, если в нем установлены другие приспособления. Данное изделие может протолкнуть установленные внутри катетера приспособления, что может привести к повреждению кровеносных сосудов.

2-5 Продвигайте проводник в требуемую коронарную артерию и установите его дистальный кончик в крайнем периферическом конце коронарной артерии под контролем флюороскопии высокого разрешения. Введите рентгенконтрастное вещество, чтобы убедиться в том, что проводник прошел участок стеноза. Выполните ангиограмму под разными углами, чтобы убедиться в установке проводника в требуемом сосуде.

2-6 Надежно зафиксируйте положение проводника и направляющего катетера. Медленно и постепенно продвигайте дистальный кончик изделия по проводнику, пока рентгенконтрастная метка не пересечет участок стеноза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Осторожно выполняйте манипуляции с изделием внутри коронарных артерий, чтобы не повредить его гидрофильное покрытие.
- Не вводите изделие в небольшие сосуды, имеющие меньший внутренний диаметр, чем внешний диаметр изделия.
- Изделие можно вводить в сосуды со сложным извилистым руслом, но только по усмотрению врача.
- Не вращайте изделие, если оно застряло или если есть предположение, что оно застряло, чтобы избежать отделения или поломки изделия.

2-7 При необходимости введения рентгенконтрастного вещества извлеките проводник и введите вещество через коннектор катетера с помощью шприца.

ВНИМАНИЕ Медленно введите небольшое количество контрастного вещества и наблюдайте за его перемещением от дистального участка изделия, чтобы убедиться в наличии просвета. При окклюзии изделия это может привести к его деформации или повреждению.

3. Извлечение изделия

3-1 Откройте гемостатический клапан.

3-2 Извлеките изделие по проводнику, оставляя проводник внутри сосуда.

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

3-3 Перекройте гемостатический клапан после извлечения изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Проверьте положение проводника после извлечения изделия под флюороскопией.
- Если ощущается сопротивление при извлечении изделия, извлеките его вместе с проводником и направляющим катетером.
- Смойте остатки крови на поверхности изделия, погрузив его в ёмкость с гепаринизированным физиологическим раствором. Если удалить остатки крови представляется трудным, осторожно вытрите поверхность губкой, смоченной в гепаринизированном физиологическом растворе. Для удаления остатков крови внутри просвета промойте внутренний просвет изделия.
- Осторожно обращайтесь с изделием, чтобы не согнуть его. Если изделие все же согнулось, не используйте его. Использование согнутого изделия может привести к его отделению или поломке.
- Соблюдайте осторожность при повторном введении смоделированного проводника в изделие, которое находится в коронарной артерии. Не дав кончику проводника выйти за кончик изделия, прекратите продвигать проводник и под контролем флюороскопии высокого разрешения осторожно извлеките изделие так, чтобы кончик проводника постепенно вышел из изделия. Кончик проводника может выскользнуть из кончика изделия, что может привести к повреждению кровеносных сосудов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ

Во время хранения избегайте воздействия воды, прямых солнечных лучей, высокой температуры и влажности.



Каталожный номер



Номер партии



Годен до



Не использовать, если упаковка повреждена



Не использовать Повторно



Содержание



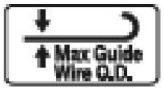
Прочитайте инструкции по применению



Изготовлено



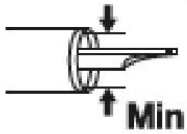
Стерилизовано окисью этилена



Максимальный внешний диаметр проводника



Рентгенконтрастная метка



Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера



Диаметр баллона



Не стерилизовать повторно



Используемая длина

TERUMO CORPORATION, 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo 151, JAPAN
MADE IN JAPAN

EC REP **TERUMO EUROPE N.V.**, Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM
www.terumo-europe.com

® зарегистрированный товарный знак

CE 2797

TERUMO

LC-7775ru **2019-08**

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

ВНИМАНИЕ • Если при извлечении проводника ощущается сопротивление, не извлекайте его, применяя силу. Вытягивание проводника с силой может привести к скручиванию катетера. Осторожно извлеките проводник вместе с катетером.

• Смойте остатки крови с извлеченного проводника в ёмкости с гепаринизированным физиологическим раствором. Если остаточные пятна не удаляются, вытрите проводник марлей, смоченной в гепаринизированном физиологическом растворе. Оставшаяся на проводнике кровь может привести к возникновению сопротивления при вводе катетера.

10. Перед вводом эмболизирующего материала или другого вещества медленно введите небольшой объем контрастного вещества в катетер с помощью шприца и проверьте под флюороскопией высокого разрешения и DSA, что вещество выходит из кончика катетера. При введении контрастного вещества или лекарственного препарата при помощи шприца рекомендуется использовать шприц объемом 1 мл. При использовании эмболизирующих материалов и лекарственных препаратов следуйте инструкциям по их применению для подтверждения их совместимости с катетером. При использовании нескольких эмболизирующих материалов рекомендуется каждый раз менять катетер.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ **• Если при введении ощущается увеличение сопротивления, замените катетер новым. Введение при наличии возросшего сопротивления может привести к поломке катетера и возможному повреждению сосуда.**

• Если контрастное вещество не выходит, это указывает на возможный загиб катетера. Если при вытягивании катетера не удается исправить загиб, замените катетер новым. Не пытайтесь корректировать загиб, вводя проводник или впрыскивая вещество под давлением. Начало введения эмболизирующего материала или вещества без исправления загиба, или попытка скорректировать загиб, вводя проводник или при помощи инфузии, может привести к поломке/разрыву/отделению катетера, а это, в свою очередь, может привести к повреждению сосуда.

• Трение между стенкой катетера и эмболизирующим материалом может способствовать продвижению катетера, что приведет к перфорации стенки сосуда. Чтобы этого не произошло, устраните провисание катетера, слегка вытягивая и удерживая его.

ВНИМАНИЕ • Увеличение сопротивления при инфузии может означать, что катетер заблокирован вводимым лекарственным препаратом или контрастным веществом или кровяными сгустками. Немедленно прекратите инфузию и замените катетер новым.

• При использовании автоматического шприца, следуйте приведенным ниже инструкциям в **«Инструкция по использованию автоматического шприца с катетером»**.

• Использование органических растворителей может привести к повреждению катетера.

• При вводе эмболизирующего материала используйте материал и загрузочные устройства, не превышающие 0.018" (0,46 мм) в диаметре.

• В случае использования эмболизирующего материала и поддерживающего устройства, подходящего для катетера с диаметром 0.016" (0,41 мм) или меньшего диаметра, поддерживающее устройство может надвигаться на эмболизирующий материал внутри просвета из-за широкого просвета между их наружным диаметром и внутренним диаметром катетера.

11. При вводе катетера еще дальше в другой сосуд введите в катетер достаточное количество гепаринизированного физиологического раствора. Если при вводе проводника ощущается сопротивление, прекратите продвигать проводник и замените его новым. В случае затруднений при вводе катетера в коннектор катетера введите кончик проводника, повернув проводник или коннектор катетера вправо и влево.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ **При повторном вводе проводника в катетер осторожно продвиньте проводник, следя за положением кончика роводника под флюороскопией высокого разрешения и DSA. Быстрое и неумеренное перемещение может привести к поломке/разрыву/отделению катетера и повреждению сосуда.**

12. По окончании процедуры осторожно извлеките катетер вместе с направляющим проводником.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ **При возникновении сопротивлении не извлекайте катетер силой. Осторожно извлеките катетер вместе с направляющим катетером. Извлечение катетера силой может привести к поломке/ отделению катетера, что может вызвать необходимость извлечения его фрагментов.**

Инструкция по использованию автоматического шприца с катетером

Для ввода контрастного вещества через катетер можно использовать автоматический шприц. Соблюдайте предупреждения и меры предосторожности, приведенные ниже. Скорость потока зависит от таких факторов, как вязкость контрастного вещества, которая варьируется в зависимости от типа и температуры вещества, модели и регулировки автоматического шприца и того, как шприц подсоединен к катетеру. Отмеченные значения скорости потока, указанные внизу, приводятся исключительно в справочных целях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ **• Не используйте автоматический шприц для ввода веществ, отличных от контрастного вещества, поскольку катетер может засориться.**

• Регулировка давления впрыскивания не должна превышать указанного максимального давления впрыскивания, которое соответствует внешнему диаметру кончика каждого катетера. Превышение давления впрыскивания более максимального может привести к разрыву катетера.

Катетер Н.Д.	Максимальное давление впрыскивания
2.0Fr., 2.4Fr., 2.7Fr.	5171 кПа (750 фунтов/кв. дюйм)
2.8Fr.	6205 кПа (900 фунтов/кв. дюйм)

• Под контролем флюороскопии высокого разрешения и DSA впрысните небольшое количество контрастного вещества при помощи шприца, и перед использованием инжектора проверьте, вытекает ли струя контрастного вещества из кончика катетера.

• Если при инъекции наблюдается увеличение наружного диаметра катетера, возможно, лимит максимального давления превышен. В таком случае немедленно прекратите инъекцию.

• При фиксации катетера на месте фиксируйте его при помощи коннектора, чтобы не повредить стержень катетера. При фиксации не держите стержень катетера щипцами, или это может привести к отделению катетера.

ВНИМАНИЕ • Если катетер изогнулся или согнулся под острым углом, замените его новым.

• Подсоедините автоматический шприц к катетеру с использованием стойкой к давлению расширительной трубки.

• При повторном вводе проводника после выполнения ангиографии промойте просвет катетера гепаринизированным физиологическим раствором.

СПРАВОЧНЫЕ ДАННЫЕ

1. Тип инжектора — MARK V, MARK 7 Arterion (MEDRAD)
2. Условия и регулировка инжектора
   - Температура контрастного вещества ····· 37 ºC
   - Монитор/лимит давления впрыскивания ····· 4137 кПа (600 фунтов/кв. дюйм), 5171 кПа (750 фунтов/кв. дюйм), ····· 6205 кПа (900 фунтов/кв. дюйм)
   - Шкала потока ····· мл/сек.
   - Линейный рост в секундах ····· 0,3 сек.
3. Методы и результаты: Значение объема впрыскивания в три раза превышает заданное значение скорости потока. Заданный объем впрыскивания не достижим из-за разнообразных условий, включая вязкость контрастного вещества.

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

Catheter O.D.	Usable length of Catheter (cm)	Contrast media	Iodine content (mg/mL)	Viscosity (cP)	Set Condition		Actual Flow Rate (mL/sec)			Dead space volume (mL)
					Flow Rate (mL/sec)	Volume (mL)	4137 kPa (600 psi)	5171 kPa (750 psi)	6205 kPa (900 psi)	
2.0/2.7Fr. (0.67/ 0.90mm)	110	Iopamidol	300	4.4	3.0	10	1.0	1.2	–	0.28
			370	9.1	3.0	10	0.5	0.7	–	
	130	Iopamidol	300	4.4	3.0	10	0.9	1.0	–	0.32
			370	9.1	3.0	10	0.4	0.6	–	
	150	Iopamidol	300	4.4	3.0	10	0.7	0.9	–	0.38
			370	9.1	3.0	10	0.3	0.5	–	
2.4/2.9Fr. (0.80/ 0.97mm)	100	Iopamidol	300	4.4	3.0	10	2.2	2.5	–	0.36
			370	9.1	3.0	10	1.2	1.4	–	
	110	Iopamidol	300	4.4	3.0	10	2.1	2.4	–	0.38
			370	9.1	3.0	10	1.1	1.3	–	
	130	Iopamidol	300	4.4	3.0	10	1.8	2.2	–	0.43
			370	9.1	3.0	10	0.9	1.2	–	
	150	Iopamidol	300	4.4	3.0	10	1.5	1.9	–	0.47
			370	9.1	3.0	10	0.8	1.1	–	
2.7/2.9Fr. (0.90/ 0.97mm)	100	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	2.8	3.5	–	0.44
			370	9.1	3.0	10	1.9	2.2	–	
	110	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	2.6	3.4	–	0.46
			370	9.1	3.0	10	1.7	2.0	–	
	130	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	2.3	3.0	–	0.53
			370	9.1	3.0	10	1.5	1.8	–	
	150	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	2.1	2.7	–	0.59
			370	9.1	3.0	10	1.4	1.6	–	
2.8/3.0Fr. (0.93/ 1.00mm)	100	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	3.5	3.9	4.4	0.48
			370	9.1	6.0	20	2.1	2.5	3.0	
	110	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	3.1	3.6	4.0	0.53
			370	9.1	6.0	20	1.9	2.4	2.7	
	130	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	2.9	3.3	3.8	0.59
			370	9.1	6.0	20	1.6	1.9	2.3	
	150	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	2.7	3.1	3.6	0.66
			370	9.1	6.0	20	1.5	1.7	2.1	

**Катетер Н.Д.- Полезная длина катетера - Контрастное вещество - Содержание йода - Вязкость - Заданное значение - Скорость потока -Объем - Фактическая скорость потока - Йопамидол*

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ

Во время хранения избегайте воздействия воды, экстремальных температур, прямых солнечных лучей и высокой влажности.

TERUMO CORPORATION 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN
MADE IN JAPAN

EC REP **TERUMO EUROPE N.V.** INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM www.terumo-europe.com

AU Sponsor Terumo Australia Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113 Australia
T: +61 2 9878 5122 E: cs_australia@terumo.co.jp

®: зарегистрированный товарный знак

TERUMO является торговой маркой Terumo Corporation.

TERUMO

LC-7857ru

© TERUMO CORPORATION 2021-05

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

2020 - 05

Heartrail II

Guiding Catheter
Cathéter Guide
Führungskatheter
Catéter Guía
Catetere-Guida
Guiding Catheter
Guidekateter
Guidekateter
Ohjainkateteri
Οδηγός Καθετήρας
Проводниковый катетер

Cewnik prowadzący
Vezető Katéter
Vodicí Katétr
Vodiaci Katéter
Klavuz Kateter
Juhtkateeter
Vadītājkatetrs
Kreipiamasis kateteris
Vodilni kateter
Ledekateter
Cateter de ghidaj
водещ катетър
Проводниковий катетер

CE 0197

REF

Catalogue number
Référence du catalogue
Bestellnummer
Número de catálogo
Referência
Codice prodotto
Catalogus nummer
Artikelnummer
Varenummer
Artikelnummer
Tuotekoodi
Κωδικός Προϊόντος
Katalognummer
Kod produktu
Termékkód
Kód výrobku
Kód výrobku
Urún kodu
Kood
Kodo Nr.
Katalogo Nr.
Kods izstādē
Šifra proizvoda
Kodul produktului
Katalógové číslo
Številka artikla

LOT

Batch code
Numéro de lot
Chargenbezeichnung
Número de lote
Número de lote
Número di lotto
Lotnummer
Batchkod
Batchnummer
Batch nummer
Erän numero
Αριθμός παρτίδας
Honet togas
Numer serii
Tételszám
Číslo výrobní série
Identifikační číslo
Lot numarası
Partii nr.
Sērijas Nr.
Partijos kodas
Šarža sora
Serijska oznaka
Numer partii
Партиден номер
Koд партії

Use by date
A utiliser jusque
Verwendbar bis
Caducidad
Data limite de uso
Utilizzare entro
Gebruiken voor
Används före
Käytettävä
Ετήσια ημερομηνία λήξης
Годен до
Użyć przed datą
Felhasználható
Použít do
Použiť do
Son kullanım tarihi
Sākšanasg
Garantuma termiņš
Suvausko iki
Uporabno do
Upotrebljivo do
Dátum exspirácie
Дата на годност
Використати до

Contents
Contenu
Inhalt
Contenuto
Conteúdo
Innhold
Sisu
Innehåll
Indhold
Sisältö
Περιεχόμενα
Содержание
Zawartość
Tartalom
Obsah
Obsah
Sadržaj
Saturs
Turinys
Vsebina
Sadržaj
Conținut
Obsah
Içerik

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 skadet
Älä käytä jos pakkaus on vahingoittunut
Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
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
Paketi hasarlıysa kullanmayınız
Ārpus kaskuse, kui pakend on kahjustatud
Neleisti, jei vientisas vyniojamasis ir tvirtiklis
Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
Ne upotrebljavati ukoliko je pakovanje oštećeno
A nu se utilize în cazul în care ambalajul este deteriorat
Nie wykorzystywać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
Не використовувати якщо пакування пошкоджено

Soft tip
Extrémité souple
Weiche Spitze
Punta suave
Ponta flexível
Punta morbida
Zacht uiteinde
Mjuk spets
Blød Spids
Malu spiss
Pehmeä kärki
Μαλακό άκρο
Мягкий кончик
Miękki koniec
Puha végvég
Yumuşak uç
Přímé hlídy
Mīksts gals
Minkštas antgalis
Mehka konica
Mekani vrh
Vârf moale
С мек връх
М'який наконечник

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
Etylenoxid sterilisert
Steriloitu etyleenioksidilla
Sterilizirano s etilen oksidom
Sterylizowane tlenkiem etylenu
Etilénoxiddal sterilizálva
Sterilizované ethylenoxidem
Sterilizované etylénoxidom
Etilen Oksite sterilize edilmiştir
Sterilizēts ar etilēna oksīdu
Sterilizuota etileno oksidu
Sterilizirano z etilen oksidom
Sterilizuota etileno oksidu
Sterilizat cu oxid de etilenă
Sterilizováno ethylenoxidem
Sterilizirano etilen oksidom

STERILE EO

Do not resterilize
Ne pas restériliser
Nicht wieder sterilisieren
No resterilizar
Ikke re-sterilisér
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
Nesterilizuje
Yeniden sterilize etme
Mīte sterilizēšanā
Nesterilizuć ponovno
Pakartotinai nesterilizuoti
Ne resterilizați
Nemejte ponovno sterilizati
Ако не повторно
Не стерилизувайте повторно

Catheter hub
Embase du cathéter
Katheteransatz
Cono del catéter
Base do cateter
Cono del catetere
Catheter aansluitstuk
Kateterfattning
Kateter-muffe
Kateenliitäntä
Κατσέτο καθετήρα
Ospadlicc kateteru
Kanyülün kavşağı
Gerilim gidericisi
Projektavotu
Spale
Ispompu mažinimo priemonė
Razbremenilec katetera
Ochid
Dispozitiv de eliberare a tensiunii
Elemenr za uzrostezanje na natezanje
Элемент від натягування

Side holes

Do not move
Ne pas mobiliser
Nicht zur Wiederverwendung
No reutilizar
Ikke resultilizer
Monouso
Niet opnieuw gebruiken
Ingen återanvändning
Kun til engangsbruk
Μη χρησιμοποιείτε επανειλημμένα
Не повторно използвайте
Nie używać ponownie
Nem használható fel újra
Nepoužívejte znovu
Nepoužívajte znova
Tekrar kullanmayınız
Netīrīt
Nenaudoti pakartotinai
Ne refolosiți
Ne uporabljajte ponovno
Не използвайте повторно

Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabricante
Fabricante
Fabbricante
Fabrikant
Tillverkare
Produsent af
Valmistaja
Κατασκευαστής
Производител
Producent
Výrobce
Výrobca
Üretici firma
Ražotājs
Gamintojas
Izdelovalec
Producător
Fabrikat de
Виробник
Виробник

Side holes
Orifices latéraux
Seitenlöcher
Orificios laterales
Orifícios laterais
Sidehull
Sidhål
Sidehuller
Sivureiät
Πλευρικές οπές
Боковые отверстия
Otwory boczne
Oldalnyílás
Postranní otvory
Bočné otvory
Yan delikler
Sānatveres
Šānu atveres
Šoninės skylutės
Stranske odprtine
Găuri laterale
Orifici laterale
Отвори за странично
Бічні отвори

Side holes

Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabricante
Fabricante
Fabbricante
Fabrikant
Tillverkare
Producent af
Valmistaja
Κατασκευαστής
Производител
Producent
Výrobce
Výrobca
Üretici firma
Ražotājs
Gamintojas
Izdelovalec
Producător
Fabrikat de
Виробник
Виробник

Side holes
Orifices latéraux
Seitenlöcher
Orificios laterales
Orifícios laterais
Sidehull
Sidhål
Sidehuller
Sivureiät
Πλευρικές οπές
Боковые отверстия
Otwory boczne
Oldalnyílás
Postranní otvory
Bočné otvory
Yan delikler
Sānatveres
Šānu atveres
Šoninės skylutės
Stranske odprtine
Găuri laterale
Orifici laterale
Отвори за странично
Бічні отвори

P max

Maximum injection pressure
Pression maximale d'injection
Maximale Injektionsdruck
Presión máxima de inyección
Pressão máxima de injeção
Massima pressione di iniezione
Maximale injectiedruk
Maximalt injektionstryck
Maksimalt injektors tryk
Maksimal injeksjonstrykk
Maksim injektorjasme
Μέγιστη πίεση έγχυσης
Максимальное давление введения
Maksymalne ciśnienie wstrzykiwania
Maximális befecskendezési nyomás
Maximální vstřikovací tlak
Maximálny injekčný tlak
Enjeksiyon basıncı
Maksimaalne süstetrõhk
Maksimalus injekcijos slėgis
Maksimalus injekcijos slėgis
Maksimalni injekcijski pritisak
Presiunea maxim a de injectare
максимално инжекционно налягане
Максимальний тиск ін'єкції

L:

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

I.D.

Inner Diameter
Diamètre Interne
Innern Diameter
Diámetro Interno
Diâmetro Interno
Indre Diameter
Insidiga
Sisähalkaisija
Εσωτερική Διάμετρος
Внутренний Диаметр
Średnica Wewnętrzna
Belső átmérő
Skutý Průměr
Vnútorný priemer
İç çap
Sisediameeter
Iekšējais diametrs
Vidinis skersmuo
Notranji premer
Unutrašnji prečnik
Diametrul interior
Вътрешен диаметър
Внутрішній діаметр

Outer Diameter
Diamètre extérieur
Außendurchmesser
Diámetro externo
Diâmetro Exterior
Diametro esterno
Buitendiameter
Ytre diameter
Ytre diameter
Ulkohalkaisija
Εξωτερική Διάμετρος
Наружный диаметр
Zewnętrzna średnica
Külső átmérő
Vnější průměr
Vonkajší priemer
Dış Çap
Välisdiameeter
Ārējais diametrs
Išorinis skersmuo
Zunanji premer
Spoljašnji dijametar
Diametru exterior
Външен диаметър
Зовнішній діаметр

Do not move
Ne pas mobiliser
Nicht zur Wiederverwendung
No reutilizar
Ikke resultilizer
Monouso
Niet opnieuw gebruiken
Ingen återanvändning
Kun til engangsbruk
Μη χρησιμοποιείτε επανειλημμένα
Не повторно използвайте
Nie używać ponownie
Nem használható fel újra
Nepoužívejte znovu
Nepoužívajte znova
Tekrar kullanmayınız
Netīrīt
Nenaudoti pakartotinai
Ne refolosiți
Ne uporabljajte ponovno
Не използвайте повторно

Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabricante
Fabricante
Fabbricante
Fabrikant
Tillverkare
Producent af
Valmistaja
Κατασκευαστής
Производител
Producent
Výrobce
Výrobca
Üretici firma
Ražotājs
Gamintojas
Izdelovalec
Producător
Fabrikat de
Виробник
Виробник

Side holes
Orifices latéraux
Seitenlöcher
Orificios laterales
Orifícios laterais
Sidehull
Sidhål
Sidehuller
Sivureiät
Πλευρικές οπές
Боковые отверстия
Otwory boczne
Oldalnyílás
Postranní otvory
Bočné otvory
Yan delikler
Sānatveres
Šānu atveres
Šoninės skylutės
Stranske odprtine
Găuri laterale
Orifici laterale
Отвори за странично
Бічні отвори

® 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
® Reģistrēta preču zīme
® Registruotas prekės ženklas
® Registrirana zaščitena znamka
® Înregistrată mărci
® Регистрирана търговска марка
® Зареєстрована Торгівельна Марка

Heartrail is a trademark of TERUMO CORPORATION.
Heartrail est une marque de TERUMO CORPORATION.
Heartrail ist eine Marke der TERUMO CORPORATION.
Heartrail es una marca de TERUMO CORPORATION.
Heartrail é uma marca da TERUMO CORPORATION.
Heartrail è un marchio della TERUMO CORPORATION.
Heartrail is een handelsmerk van TERUMO CORPORATION.
Heartrail är ett varumärke tillhörande TERUMO CORPORATION.
Heartrail er et varemærke, der tilhører TERUMO CORPORATION.
Heartrail er et varemerke for TERUMO CORPORATION.
Heartrail on TERUMO CORPORATION -yhtiön tavaramerkki.
Heartrail είναι εμπορικό σήμα της TERUMO CORPORATION.
Heartrail является товарным знаком компании TERUMO CORPORATION.
Heartrail jest znakiem towarowym firmy TERUMO CORPORATION.
A Heartrail a TERUMO CORPORATION védjegye.
Heartrail je ochranná známka TERUMO CORPORATION.
Heartrail je obchodná značka spoločnosti TERUMO CORPORATION.
Heartrail bir TERUMO CORPORATION markasıdır.
Heartrail on TERUMO CORPORATION kaubamärk.
Heartrail ir TERUMO CORPORATION preču zīme.
Heartrail yra TERUMO Korporacijos prekės ženklas.
Heartrail je zaščitena znamka TERUMO CORPORATION.
Heartrail este marcă înregistrată a corporației TERUMO.
Heartrail е търговска марка на TERUMO CORPORATION.
Heartrail - торгівельна марка TERUMO CORPORATION.

TERUMO CORPORATION
44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO
151-0072, JAPAN
MADE IN JAPAN

EC REP
TERUMO EUROPE N.V.
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM
www.terumo-europe.com

AU Sponsor
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113 Australia

TERUMO

©TERUMO CORPORATION 2020-05

GC34M001-02

GC_H_M26__50_003.indd 1

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

ENGLISH

Heartrail II Guiding Catheter

INDICATION FOR USE

The Heartrail II Guiding Catheter is designed for the introduction of interventional devices and/or guide wires and for the delivery of radio-opaque media into the coronary or peripheral vascular systems.

CAUTIONS FOR USE

1. CONTRAINDICATIONS
This device is contraindicated for patients who, because of their condition, are contraindicated for PTCA or PTA procedures.
* Refer to the contraindications section of the instruction manual accompanying the interventional devices to be used with the catheter.

2. IMPORTANT SAFETY INSTRUCTIONS

WARNING

- **Do not torque the guiding catheter excessively while kinked. It may cause damage which could result in possible separation along the catheter shaft.**
- **Manipulate the guiding catheter slowly and carefully in the vessel. If any resistance is felt or if torque can not be transmitted properly to the catheter tip, kinking or dissection may occur. In such case, stop manipulating the guiding catheter and determine the cause under fluoroscopy. Manipulating the guiding catheter without determining the cause may result in damage to the vessel, breakage or separation of the catheter. This may necessitate recovery of fragments of the catheter.**
- **Do not advance the guide wire hastily and/or insert it into the guiding catheter by force when the catheter is bent or twisted. Such manipulations may cause the catheter to rupture/break resulting in damage to the vessels.**

CAUTIONS

- Confirm that the design and size of the guiding catheter is suitable for the operation and technique to be used.
- Administer adequate anticoagulant and coronary vasodilator to the patient during the PTCA or PTA procedure.
- Do not use any agents containing organic solvents.
- Do not use elongation contrast media which may damage the catheter's hub.

3. COMPLICATIONS
Possible complications of PTCA or PTA include, but are not limited to, the following:

• Coronary artery dissection	• Ischemia due to spasm
• Bradycardia	• Coronary artery injury
• Ischemia due to long-term dilatation	• Occlusion totale de l'artère coronaire
• Total occlusion of the coronary artery	• Arterial rupture
• Palpitation	• Acute myocardial infarction
• Distal embolization	• Behavior disorder
• Cerebral embolization	• Artery perforation
• Hemorrhage	• Unstable angina pectoris
• Air embolism	• Hypotension
• Re-stenosis of the coronary artery	• Infection and pain at the puncture site
• Death	• Ventricular fibrillation
• Hematoma	• Intra-vessel thrombosis
• Arteriovenous fistula	

4. PRECAUTIONS FOR APPLICATION
* This guiding catheter should be used by a physician who is familiar with, and well-trained in, PCI or PTA techniques.
* 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 performance of the device.
* Sterile and non-pyrogenic in an unopened and undamaged unit package. Do not use if the unit package is damaged or has been opened.
* Use immediately after opening the package and dispose of safely following local procedures for the disposal of medical waste.

DIRECTIONS

1. **Preparation of the guiding catheter**
1-1 Carefully remove the guiding catheter together with the cardboard from the package.
1-2 Flush the guiding catheter lumen and a hemostatic valve (if attached) by introducing heparinized saline. These techniques are also recommended for the dilator.

WARNING **Do not attempt to reshape the catheter tip by heating it with any other device. The guiding catheter may be damaged.**

2. **Insertion of guide wire into the guiding catheter**
2-1 Insert a guide wire of an appropriate size, previously immersed in heparinized saline solution, into the guiding catheter through the catheter hub and advance it to the distal end of the guiding catheter.

3. **Preparation of introduction of the guiding catheter into the vessel**
3-1 Use a cut-down, Seldinger or percutaneous technique to introduce sheath of an appropriate size to introduce the guiding catheter into the vessel.

Use techniques which are accompanied by appropriate anticoagulant therapy.

4. **Introduction of the guiding catheter into the vessel**
4-1 Advance the guiding catheter through the sheath over the guide wire in the vessel.
4-2 Remove the sheath, when the guiding catheter tip reaches the desired position.
4-3 Under fluoroscopy, feed the guiding catheter tip right into the desired site and maintain it in position.

Pre-shape the guiding catheter tip according to the coronary artery. Care must therefore be taken to avoid complete obstruction of the blood flow.
* **Before introducing contrast media or drug, make sure that the guiding catheter is not kinked, and that the guiding contrast media or drug is not injected into a kinked, kinked or twisted guiding catheter may cause rupture of the guiding catheter under pressure.**

CAUTIONS

* When inserting the guide wire into the guiding catheter in the vessel, be careful not to cause damage to the guiding catheter when advancing the guide wire through a bend or through the shaped tip of the guiding catheter.
* Maximum injection pressure (P max) is 700 psi (4826 kPa). When introducing contrast media during the procedure, monitor carefully the injection pressure.

5. **Insertion of a dilatation catheter**
5-1 Carefully insert a dilatation catheter, prepared for use as recommended by the manufacturer, through the guiding catheter into the vessel.

CAUTIONS

* Before using a dilatation catheter, make sure its balloon has been deflated adequately.
* When advancing the tip of the guiding catheter into the coronary artery, do not advance it beyond the distal end of the dilatation catheter. Advancing the guiding catheter beyond the distal end of the dilatation catheter will increase the risk of damaging the coronary artery.
* Carefully manipulate the catheter if the lesion is around the coronary ostium.

6. **Removal of the guiding catheter**
6-1 When the intended procedure is completed, remove the guiding catheter tip from the desired position, insert a guide wire of appropriate size into the guiding catheter in such a way that 5 cm of the guide wire tip comes out of the guiding catheter, then withdraw the guiding catheter. Your own technique will determine the most suitable withdrawal procedure.

CAUTION Be careful that advancing the guide wire through a bend or through the shaped tip of the guiding catheter does not deform and/or cause damage to the guiding catheter.

PRECAUTION FOR STORAGE

Avoid exposure to water, direct sunlight, extreme temperature or humidity during storage.

FRANÇAIS / FRENCH

Heartrail II Cathéter Guide

INDICATIONS

Le cathéter guide Heartrail II est conçu pour l'insertion dans les artères coronaires ou le système vasculaire périphérique d'instrument interventionnel et/ou de guide, ainsi que pour l'administration de produit de contraste radiopaque.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

1. CONTRE INDICATIONS
Ce dispositif est déconseillé pour les patient chez qui, du fait de leurs conditions, une procédure de PTCA ou PTA est contre indiquée.
* Se référer au paragraphe contre-indications de la notice accompagnant les dispositifs interventionnels qui doivent être utilisés avec le cathéter.

2. IMPORTANTES INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ

MISE EN GARDE

- **Ne pas effectuer de torsion excessive sur le cathéter guide lorsque ce dernier est plicaturé. Cela pourrait l'endommager et induire une fissure le long de l'armature du cathéter.**
- **Manœuvrer le cathéter guide lentement et prudemment dans le vaisseau. Si une quelconque résistance est ressentie, ou si le torque n'est pas transmis correctement à l'extrémité du cathéter, une plicature ou une torsion peuvent se produire. Dans ce cas arrêter la manipulation du cathéter guide, et en déterminer la cause, au scopie fluoroscopique. Manipuler le cathéter guide sans déterminer la cause du problème peut laser le vaisseau, entraîner la rupture ou la séparation du cathéter. Ces opérations peuvent nécessiter l'extraction de fragments du cathéter.**
- **Ne pas avancer le guide trop vite et/ou l'insérer en force dans le cathéter guide, quand celui ci est courbé ou vrillé. Une telle manipulation peut entraîner la rupture/cassure du cathéter.**

PRECAUTIONS

* S'assurer que la forme et la taille du cathéter guide sont en adéquation avec la procédure et la technique utilisées.
* Administrer au patient durant la procédure de PTCA ou de PTA, un anti-coagulant et un vasodilatateur coronaire approprié.
* Ne pas utiliser de produits contenant des solvants organiques.
* Ne pas utiliser de produits de contraste huileux, qui peuvent endommager l'embase du cathéter.

3. COMPLICATIONS
Les complications suivantes peuvent se produire lors d'une PTCA ou PTA. Cette liste n'est pas limitative :

• Dissection de l'artère coronaire	• Ischémie due à un spasme
• Bradycardie	• Lésion de l'artère coronaire
• Ischémie provoquée par une dilatation à long terme.	
• Nausée, vomissement	• Occlusion totale de l'artère coronaire
• Rupture de l'artère	• Palpitation
• Infarctus aigu du myocarde	• Embolie distale
• Trouble du comportement	• Embolie cérébrale
• Perforation de l'artère	• Hémorragie
• Angine de poitrine instable	• Embolie gazeuse
• Hypotension	• Resténose de l'artère coronaire
• Infection et douleur au point de ponction	• Mort
• Fibrillation ventriculaire	• Hématome
• Thrombose vasculaire	• Fistule artério-veineuse

4. PRÉCAUTIONS D'EMPLOI
* Ce cathéter guide doit être utilisé par un praticien qui connaît bien et qui est bien entraîné aux techniques de PTCA ou PTA.
* Toute la procédure doit être menée 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 retraiter. Le retraitement peut compromettre la stérilité, la biocompatibilité et l'intégrité fonctionnelle du dispositif.
* Stérile et apyrogène dans un emballage individuel non ouvert et non endommagé. Ne pas utiliser si le conditionnement est abîmé ou ouvrilé.
* Utiliser immédiatement après l'ouverture du conditionnement, et éliminer après utilisation, de façon sécuritaire selon les procédures locales.

MODE D'EMPLOI

1. **Préparation du cathéter guide**
1-1 Retirer avec soin et simultanément, le cathéter guide et son support carton du conditionnement.
1-2 Rincer la lumière du cathéter guide et une vanne hémostatique (si présente) en injectant une solution saline héparinée.

Ne pas essayer de préformer l'extrémité du cathéter en la chauffant avec un sèche cheveux ou tout autre dispositif. Le cathéter guide pourrait être endommagé.

2. **Insertion du guide dans le cathéter guide**
2-1 Introduire un guide de taille approprée, préalablement immergé dans une solution saline héparinée, dans le cathéter guide au travers de son embase, et l'avancer jusqu'à l'extrémité distale du cathéter guide.

3. **Préparation de l'insertion du cathéter guide dans le vaisseau**
3-1 Pour introduire le cathéter guide dans le vaisseau, pratiquer une incision ou utiliser la technique de Seldinger, ou tout autre technique percutanée avec une gaine d'introducteur de taille approprée.

Les techniques doivent être accompagnées d'une thérapie anticoagulante appropriée.

4. **Introduction du cathéter guide dans le vaisseau**
4-1 Avancer le cathéter guide dans le vaisseau, au travers de la gaine sur le guide.
4-2 Enlever le guide quand l'extrémité du cathéter guide atteint le site désiré.
4-3 Sous scopie, amener l'extrémité du cathéter guide directement dans le site désiré, et la maintenir en position.

Préformer la pointe du cathéter guide en fonction de l'artère coronaire. Par conséquent les précautions doivent être prises afin d'éviter d'obstruer complètement le flux sanguin.
* **Avant d'administrer le produit de contraste ou un médicament, s'assurer que le cathéter guide n'est pas plié, plicaturé ou vrillé. L'injection d'un produit de contraste ou d'un médicament dans un cathéter guide plié, plicaturé, ou vrillé sous une pression d'injection maximale, peut entraîner la rupture de celui ci.**

ATTENTION

* Lors de l'insertion du guide dans le cathéter guide, à l'intérieur du vaisseau, faire attention à ce que l'avancée du guide au travers d'une courbure ou de l'extrémité préformée du cathéter guide, ne l'endommage pas.
* La pression maximale d'injection supportée par le Heartrail II est de 700 psi (4826kPa). Quand un produit de contraste est injecté durant la procédure, contrôler minutieusement la pression d'injection.

5. **Insertion d'un cathéter de dilatation**
5-1 Insérer avec précaution dans le vaisseau un cathéter de dilatation, préparé selon les recommandations du fabricant, au travers du cathéter guide.

ATTENTION

* Avant l'utilisation d'un cathéter de dilatation, s'assurer que son ballon a été correctement dégonflé.
* Quand l'extrémité du cathéter guide est avancée dans l'artère coronaire, ne pas l'avancer au delà de l'extrémité distale du cathéter de dilatation. Avancer le cathéter guide au delà de l'extrémité distale du cathéter de dilatation augmentera le risque de léser l'artère coronaire.
* Manœuvrer avec précaution le cathéter si la lésion est proche de l'ostium coronaire.

6. **Retrait du cathéter guide**
6-1 Lorsque la procédure prévue est terminée, retirer l'extrémité du cathéter guide de la position souhaitée, insérer un guide de taille approprée dans le cathéter guide de telle sorte que 5 cm de son extrémité distale sortent de celui ci. Enlever en même temps le cathéter guide. Votre propre technique déterminera la procédure de retrait la plus appropriée.

ATTENTION Faire attention à ce que l'avance du guide au travers d'un courbure ou de l'extrémité préformée du cathéter guide, ne déforme pas et/ou ne provoque pas de perforation ou n'abîme le cathéter guide.

PRECAUTIONS DE STOCKAGE

Éviter toute exposition à l'eau, aux rayons du soleil, à une température extrême ou à l'humidité pendant le stockage.

DEUTSCH / GERMAN

Heartrail II Führungskatheter

INDIKATION

Der Heartrail II Führungskatheter ist für die Einführung von interventionellen Instrumenten und/oder Führungsdrähten und zur Applikation strahlenundurchlässiger Medien in die Koronararterien oder periphere Gefäßsystem konstruiert.

ANWENDUNGSEINSCHRÄNKUNGEN ZUM GEBRAUCH

1. KONTRAINDIKATIONEN
Der Führungskatheter sollte nicht bei Personen eingesetzt werden, bei denen aufgrund ihres Allgemeinzustandes eine PTCA oder PTA kontraindiziert ist.
* Beachten Sie den Abschnitt über Kontraindikationen in den Gebrauchsanleitungen, die den interventionellen Geräten, die zusammen mit dem Führungskatheter eingesetzt werden, beigepackt sind.

2. WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE

ACHTUNG

- **Den Führungskatheter nemt er geknickt ist nicht drehen. Dies könnte ein Abbrennen des Katheterschaft verursachen.**
- **der Führungskatheter vorsichtig und sorgfältig manipuliert werden. Wenn bei der Positionierung und Drehung des Katheters ein Widerstand besteht oder kein Drehmoment auf die Katheterspitze übertragen Ende des Katheters kommt, kann dies einen Knick oder eine Deformation des Katheters hervorrufen. Als Konsequenz kann es zu einer Gefäßverletzung kommen eingestellt werden und die Ursache unter Durchleuchtung untersucht werden. Falls die Ursache nicht gefunden und die Katheterapplikation fortgesetzt wird, kann das Gefäß verletzt werden, der Katheter zerstört oder abgetrennt werden.**
- **Schieben Sie niemals den Führungsdraht zu schnell im Katheter vorwärts und/oder führen Sie ihn den Führungsdraht gewaltsam ein, wenn der Katheter geknickt oder verdreht ist. Durch solche Manipulationen können dazu führen, daß der Katheter bricht, zerstört oder durchtrennt wird und im Gefäß verletzt wird.**

HINWEISE

* Überzeugen Sie, ob die Konstruktion und die Größe des Führungskatheters für die Intervention und die anzuwendende Technik geeignet ist.
* Verabreichen Sie dem Patienten während der PTCA oder PTA entsprechende Mengen an Antikoagulantien und Koronarvasodilatatoren.
* Kein Agens mit organischen Lösungsmitteln verwenden.
* Benutzen Sie keine Kontrastmittel, die das Katheterpolansatzstück beschädigen können.

3. KOMPLIKATIONEN
Mögliche Komplikationen, die bei einer PTCA oder PTA auftreten können, aber nicht auf diese beschränkt sind, sind unter anderem die folgenden:

• Koronararterien-Dissektion	• Arteriovenöse Fistel
• Bradykardie	• Ischämie verursacht durch Spasma
• Ischämie verursacht durch Spasma der Arterie	• Verletzung der Koronararterien
• Bradykardie	• Totaler Verschluß der Koronararterie
• Obelkeit und Erbrechen	• Palpitatio cordis
• Arterienruptur	• Distale Embolie
• Akuter Myokardinfarkt	• Cerebrale Embolie
• Verhaltensstörungen	• Zerebrale Embolisation
• Perforation einer Arterie	• Hämorrhagie
• instabile Angina Pectoris Lufembolie	• Hypotonie
• Restenose der Koronararterien	• Infektion und Schmerzen an der Punktionsstelle
• Tod/Kammerflimmern	• Hämatom
• Gefäßthrombose	

4. VORSICHTSMAßNAHMEN BEI DER ANWENDUNG
* Der Führungskatheter darf nur von Ärzten, die viel Erfahrung im Bereich der PTCA oder PTA haben, eingesetzt werden.
* Die gesamte Untersuchung ist aseptisch durchzuführen.
* Das Produkt wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Nicht resterilisieren. Nicht wiederaufbereiten. Das Wiederaufbereiten kann die Sterilität, die Biokompatibilität und die Funktionalität des Gerätes beeinträchtigen.
* Steril und pyrogenfrei bei ungeöffneter und unbeschädigter Einzelverpackung. Nicht verwenden, wenn die Einzelverpackung oder das Produkt beschädigt oder verschmutzt ist.
* Nach Öffnen der Einzelverpackung das Produkt umgehend verwenden und nach Gebrauch sicher und ordnungsgemäß, entsprechend den amtlichen Vorschriften, entsorgen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. **Vorbereitung des Führungskatheters für den Gebrauch**
1-1 Entfernen Sie den Führungskatheter mit der Pappe vorsichtig aus der Verpackung.
1-2 Spülen Sie das Führungskatheterlumen und ein hämostatisches Ventil (falls angebracht), indem Sie mit einer Spritze heparinisierte Kochsalzlösung einführen.

ACHTUNG **Verwenden Sie nicht die Katheterspitze durch Erhitzen mit einem Haartrockner oder irgend einem anderen Hilfsmittel zu verformen. Der Führungskatheter kann dadurch beschädigt werden.**

2. **Einführen des Führungsdrahtes in den Führungskatheter**
2-1 Führen Sie einen, mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung gespülten, Führungsdraht geeigneter Größe über das Katheteransatzstück in den Führungskatheter ein. Schieben Sie den Führungsdraht bis zum distalen Ende des Führungskatheters vor.

3. **Einführen des Führungskatheters in das Gefäß**
3-1 Führen Sie den Führungskatheter und den Führungsdraht mittels einer freigelegten Arterie, Seldinger- oder perkutaner Technik in das Gefäß ein.

Begleitend zu diesen Techniken müssen Antikoagulantien verabreicht werden.

4. **Vorschieben des Führungskatheters zu der gewünschten Position**
4-1 Schieben Sie den Führungskatheter über den Führungsdraht durch die Einführungsschleuse in das Gefäß.
4-2 Entfernen Sie den Führungsdraht, wenn die Spitze des Führungskatheters die gewünschte Position erreicht hat.
4-3 Platzieren Sie die Spitze des Führungskatheters unter Durchleuchtung in die gewünschte Position und halten Sie diese in Position.

ACHTUNG

- **Der Führungskatheter kann die Koronararterie verschließen. Achten Sie darauf, daß nicht der gesamte Blutfluß unterbrochen wird.**
- **Bevor Sie das Kontrastmittel oder Medikament injizieren, vergewissern Sie sich, daß der Katheter nicht verknickt, geknickt oder verdreht ist. Das Injizieren des Kontrastmittels oder des Medikaments in einen verknickten, geknickten oder verdrehten Katheter könnte unter maximalem Injektionsdruck zu einer Ruptur des Katheters führen.**

HINWEISE

* Achten Sie darauf, daß beim Vorschieben des Führungsdrahtes in dem im Gefäß liegenden Führungskatheter, in Biegungen oder bei der Passage der Katheterkurve der Führungskatheter nicht beschädigt wird.
* Der maximale Injektionsdruck des Heartrail II beträgt 700 psi (4826kPa). Beim Injizieren des Kontrastmittels während der Intervention überwachen Sie den Injektionsdruck sorgsam.

5. **Einführen eines Dilatationskatheters**
5-1 Bereiten Sie den Dilatationskatheter nach den Anweisungen des Herstellers für den Gebrauch vor. Schieben Sie den Dilatationskatheter vorsichtig durch den Führungskatheter in das Gefäß.

HINWEISE

* Vergewissern Sie sich, bevor Sie einen PTCA Dilatationskatheter einsetzen, daß der Ballon ausreichend entlüftet ist.
* Achten Sie darauf, daß Sie beim Vorschieben des Führungskatheters über den PTCA Ballon Dilatationskatheter in die Koronararterie, der Katheterspitze nicht über das distale Ende des Dilatationskatheters schieben. Beim Vorschieben des Führungskatheters über das distale Ende des Dilatationskatheters besteht eine erhöhte Gefahr die Koronararterie zu verletzen.
* Seien Sie besonders vorsichtig bei Katheteranspulationen, wenn die zu behandelnde Schädigung des Gefäßes, direkt am Ostium der Koronararterie liegt.

6. **Entfernen der Führungskatheters**
6-1 Wenn die gewamte Intervention beendet ist, entfernen Sie die Spitze des Führungskatheters vom Interventionsort, führen Sie einen Führungsdraht mit entsprechender Größe in den Führungskatheter, so daß 5 cm der Drahtspitze aus der Spitze des Führungskatheters herausschauen. Entfernen Sie Führungskatheter und Führungsdraht gemeinsam aus dem Gefäß.

Achten Sie darauf, daß beim Vorschieben eines Führungsdrahtes in dem im Gefäß liegenden Führungskatheter, in Biegungen oder bei der Passage der Katheterkurve der Führungskatheter nicht beschädigt wird.

VORSICHTSMAßNAHMEN BEI DER LAGERUNG

Während der Lagerung sollten Wasser, direkte Sonneneinstrahlung, extreme Temperaturen oder Feuchtigkeit vermieden werden.

ESPAÑOL / SPANISH

Heartrail II Catéter Guía

**IND

РУССКИЙ / RUSSIAN

Heartrail II Проводниковый катетер

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Проводниковый катетер Heartrail II предназначен для введения интервенционных устройств и/или проводников, а также рентгеноконтрастных веществ в коронарное или периферическое сосудистое русло.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Применение этого устройства противопоказано для пациентов, которым по клиническим здоровья противопоказаны процедуры чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики или чрескожной транслюминальной ангиопластики.
* См. раздел противопоказаний в инструкциях по эксплуатации, которые входят в комплект интервенционных устройств, используемых с катетером.

2. ВАЖНЫЕ ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- **Запрещается чрезмерно вращать проводниковый катетер при перекручивании. Это может привести к повреждению, в результате которого возможен разрыв вашего тела. Возможно повреждение.**
- **Манипуляции с проводниковым катетером в сосуде следует осуществлять медленно и осторожно. При возникновении сопротивления или неожиданной передаче вращающего момента на кончик катетера во избежание перекручивания или деформации. В таком случае прекратите манипуляции с проводниковым катетером и установите причину под контролем флюороскопии. Если причина не выявлена и не устранена, то дальнейшие манипуляции с проводниковым катетером могут привести к травмированию сосуда, повреждению или разрыву катетера, что может потребовать извлечения его частей.**
- **Запрещается поспешно продвигать проводник к силой вставлять его в проводниковый катетер, если катетер изогнут или скручен. В результате такие манипуляции может произойти разрыв катетера, что приведет к травмированию сосуда.**

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Убедитесь, что конструкция и размер проводникового катетера подходят для операции и используемой для этого техники.
- Во время процедуры чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики или чрескожной транслюминальной ангиопластики введите пациенту необходимую дозу антикоагулянта и сосудорасширяющего средства для коронарных артерий.
- Запрещается использовать средства, содержащие органические растворители.
- Запрещается использовать масляные контрастные вещества, которые могут разрушать баллон.

3. ОСЛОЖНЕНИЯ
Ниже перечислены некоторые возможные осложнения чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики или чрескожной транслюминальной ангиопластики:
- Разрыв коронарной артерии
- Брадикардия
- Ишемия в результате длительной дилатации
- Полная окклюзия коронарной артерии
- Сердцебиение
- Сосудистая эмболизация
- Церебральная эмболизация
- Кровотечение
- Аэрофлотика
- Расслоение коронарной артерии
- Смерть
- Гематома
- Артериовенозный свищ
- Ишемия в результате спазма
- Повреждение коронарной артерии
- Тошнота и рвота
- Разрыв артерии
- Острый инфаркт миокарда
- Нежелательное поведение
- Перфорация артерии
- Сосудистая гипотензия
- Гипотензия
- Ишемия и боль в месте пункции
- Фибрилляция желудочков
- Внутрисосудистый тромбоз

4. СВОДКИ ОСТРОЖНОСТИ
- Снимать упаковку разрешается только непосредственно перед использованием.
- Перед использованием внимательно осмотрите упаковку и устройство. Не используйте, если упаковка повреждена.
- Не используйте, если стерильный барьер был нарушен.
- Не используйте повторно, не обрабатывайте повторно и не стерилизуйте повторно. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут повлиять на структурную целостность устройства и/или привести к его отказу, что, в свою очередь, может привести к травмированию, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация также создают риск инфицирования пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Инфекция пациента или перекрестное инфицирование, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому, могут привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Кроме того, повторная обработка устройства может привести к появлению остатков материала, которые могут увеличить риск тромбоза или инфекции. Пользователь несет ответственность за повторную обработку устройства перед его использованием.
- Не используйте, если устройство, его упаковка или стерильный барьер были повреждены каким-либо образом.
- Не используйте, если срок годности, указанный на этикетке, истек.
- Используйте с осторожностью при введении или извлечении устройства через иглу или интродьюсер. Конец устройства может быть острым

Ryujin Plus
(9 カ国語マルチ)

取扱説明書 (A5 サイズ 72 ページ)

色指定:1C

スミ

スミ 20%

版下管理番号:DC_RH_M9_50_002

英語	English	----------
フランス	French	FRANÇAIS
ドイツ	German	DEUTSCH
スペイン	Spanish	ESPAÑOL
ポルトガル	Portuguese	PORTUGUÊS
イタリア	Italian	ITALIANO
オランダ	Dutch	NEDERLANDS
スウェーデン	Swedish	SVENSKA
ロシア	Russian	РУССКИЙ

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

2020-03

RyujinPlus™

PTCA dilatation catheter (RX)
Cathéter de dilatation pour P.T.C.A (RX)
PTCA-Dilatationskatheter (RX)
Catéter de dilatación para ACTP (RX)
Cateter de dilatação para ACTP (RX)
Catetere dilatativo per PTCA (RX)
PTCA dilatatie catheter (RX)
PTCA dilatationskateter (RX)
Дилатационный катетер для ЧТКА (RX)

CE 2797

DC34M1521-02

TERUMO®

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



Catalogue number
Référence du catalogue
Bestellnummer
Número de catálogo
Referência
Codice prodotto
Catalogus nummer
Artikelnummer
Каталожный номер



Batch code
Numéro de lot
Chargenbezeichnung
Número de lote
Número de lote
Numero di lotto
Lotnummer
Batchkod
Номер партии



Use by date
A utiliser jusq'au/à
Verwendbar bis
Caducidad
Data limite de uso
Utilizzare entro
Gebruiken voor
Användes före
Годен до



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
Не использовать, если упаковка повреждена



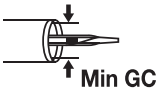
Do not reuse
Ne pas réutiliser
Nicht zur Wiederverwendung
No reutilizar
Não reutilizar
Monouso
Niet opnieuw gebruiken
Ingen återanvändning
Не использовать повторно



Nominal Pressure
Pression Nominale
Nominaldruck
Presión Nominal
Pressão Nominal
Pressione Nominale
Nominale Druk
Nominellt Tryck
Номинальное давление



Rated Burst Pressure
Pression nominale de rupture
Zerreißdruck
Presión de rotura
Pressão nominal de ruptura
Pressione massima di sicurezza
Bepaalde scheurdruk
Nominellt bristningstryck
Расчетное давление разрыва



Guiding Catheter minimum inner diameter
Diamètre interne minimum du cathéter guide
Mind. Innendurchmesser Führungskatheter
Diámetro interior mínimo del catéter guía
Diâmetro interno mínimo cateter guia
Diametro interno minimo catetere guida
Minimum binnendiameter van de guiding catheter
Ledarkateter minsta innerdiameter
Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера



Pressure
Pression
Druck
Presión
Pressão
Pressione
Druk
Tryck
Давление



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
Прочтите инструкуцию по применению



Contents
Contenu
Inhalt
Contenido
Conteúdo
Contenuto
Inhoud
Innehåll
Содержание



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabricante
Fabricante
Fabbricante
Fabrikant
Tillverkare
Изготовлено



Sterilized using ethylene oxide
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilisation mit Ethylenoxid
Esterilizado con óxido de etileno
Esterilizado com oxido de etileno
Sterilizzato con ossido di etilene
Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Steriliserad med etylenoxid
Стерилизовано облучением



Do not resterilize
Ne pas restériliser
Nicht wieder sterilisieren
No reesterilizar
Não re-esterilizar
Non risterilizzare
Niet hersteriliseren
Får ej omsteriliseras
Не стерилизовать повторно



Balloon diameter
Diamètre du ballon
Durchmesser des Ballons
Diámetro del balón
Diâmetro do balão
Diametro palloncino
Ballon diameter
Ballong-diameter
Диаметр баллона



Balloon length
Longueur du ballon
Länge des Ballons
Longitud del balón
Comprimento do balão
Lunghezza del palloncino
Ballon lengte
Ballongens längd
Длина баллона



Rapid Exchange Type
Echange rapide
Rapid Exchange Typ
del Tipo de Intercambio Rápido
Tipo de Troca Rápida
Tipo a Scambio Rapido
Rapid ExchangeType
Snabbutbytestyp
Быстрой Замены

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:50

DESCRIPTION

This dilatation catheter is a rapid exchange PTCA balloon dilatation catheter. The tip of the catheter is equipped with a balloon inflatable to a specific diameter and length at recommended pressures. One or two radiopaque markers inside the balloon allow for confirmation of the balloon's position in the patient's vessel under high resolution fluoroscopy. On the shaft, there are two depth markers, one at about 90 cm (for brachial) and the other at 100 cm (for femoral) from the distal end of the catheter. The distal part of the catheter has a coaxial construction. The inner lumen is used to facilitate passage of a guide wire which must not exceed 0.014" (0.36 mm) in diameter, while the other lumen is used for inflation/deflation of the balloon which is attached to the hub fixed to the proximal end of the catheter. The surface of catheter is partially coated with hydrophilic polymer coating which generates lubricity when wet. The flushing needle with a luer port is enclosed with the dilatation catheter for priming the inner lumen at the distal end of the catheter. The CATHETERCLIP and the balloon protection sheath are also provided with the dilatation catheter to aid in handling of the catheter.

DESCRIPTION

Le cathéter de dilatation est un cathéter de dilatation à ballonnet à échange rapide pour P.T.C.A.. L'extrémité du cathéter est munie d'un ballon qui se gonfle à un diamètre et une longueur prédéterminés, sous une certaine pression. Un ou deux marqueurs radio-opaques à l'intérieur du ballon permettent de confirmer sous scopie, la position de celui-ci dans le vaisseau du patient. Sur le cathéter, il y a deux marqueurs, un à environ 90 cm (technique brachiale) et l'autre à 100 cm (technique fémorale), de l'extrémité distale de celui-ci. La partie distale du cathéter a une configuration coaxiale. La lumière interne est conçue pour faciliter le passage d'un guide dont le diamètre ne doit pas excéder 0.014" (0.36 mm), tandis que l'autre lumière est utilisée pour gonfler/dégonfler le ballon par l'intermédiaire de son embase proximale.
La surface du cathéter est partiellement revêtue d'un polymère hydrophile lubrifié quand il est humidifié. L'aiguille de rinçage à orifice luer, incluse, sert à amorcer la lumière interne à l'extrémité distale du cathéter. Un CATHETERCLIP et une gaine de protection du ballonnet sont également fournis avec le cathéter afin de faciliter sa manipulation.

BESCHREIBUNG

Dieser Dilatationskatheter ist ein Ballon-Dilatationskatheter vom Rapid-Exchange-Typ für perkutane transluminale Koronarangiographien (PTCA). Auf der Spitze des Katheters ist ein Ballon montiert, der sich bei vorgeschriebenem Druck auf einen spezifischen Durchmesser und eine spezifische Länge entfaltet. Ein oder zwei in den Ballon integrierte röntgendichte Marker ermöglichen unter Durchleuchtung mit Hilfe einer hochauflösenden DSA-Anlage eine exakte Positionierung des Ballons im Blutgefäß des Patienten. Am Schaft befinden sich zwei weitere röntgendichte Marker: brachial 90 cm und femoral 100 cm vom distalen Ende des Katheters entfernt. Am distalen Anteil des Katheters befindet sich ein zusätzliches Lumen. Während das zentrale Lumen zur Füllung und Entleerung des Ballons zur Verfügung steht, ermöglicht das zusätzliche Lumen im distalen Anteil des Katheters das Einführen eines Führungsdrahtes mit einem Durchmesser von 0.014" (0.36 mm) oder kleiner. Die Oberfläche des Katheters ist teilweise mit einer hydrophilen Schicht ummantelt, die bei Nässe Gleitfähigkeit erzeugt.
Die beiliegende Kanüle zum Spülen mit Luer-Ansatz wird zur Füllung des inneren Lumens am distalen Katheterende genutzt.
Der Katheter-Klipp und die Ballon-Schutzhülle sind beigefügt um die Handhabung des Dilatationskatheters zu vereinfachen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:50

DESCRIPCIÓN

El catéter de dilatación es un catéter de dilatación de balón de intercambio rápido para ACTP. La punta del catéter va equipada con un balón inflable para un diámetro y longitud específicos a las presiones recomendadas. Uno o dos marcadores radio-opacos situados en el interior del balón permiten confirmar la posición del mismo en el vaso del paciente, bajo fluorscopía de alta resolución. En el eje se encuentran dos marcadores de profundidad, el primero a unos 90 cm (para acceso braquial) y el otro a 100 cm (para acceso femoral) del extremo distal del catéter. La parte distal del catéter tiene una construcción coaxial. El lumen interno se usa para facilitar el paso de una guía que no debe sobrepasar las 0.014" (0.36 mm) de diámetro, mientras que el otro lumen se usa para el inflado/desinflado del balón que está acoplado al cono situado en el extremo proximal del catéter. La superficie del catéter está parcialmente recubierta con un polímero hidrofílico que se lubrica cuando se humedece. La aguja de lavado incluida con una salida luer se utiliza para cebar el lumen interno en la punta distal del catéter. Se incluyen también el Catéter Clip y la vaina de protección del balón, con el catéter de dilatación, para una mejor manipulación del catéter.

DESCRIÇÃO

O cateter de dilatação é um cateter de dilatação de balão de troca rápida. A ponta do cateter é equipada com um balão insuflável para um diâmetro e comprimento específicos às pressões recomendadas. Um ou dois marcadores radiopacos dentro do balão permitem a confirmação da posição do balão no vaso do paciente sob fluoroscopia de alta resolução. Sobre a haste, existem dois marcadores de profundidade, um a cerca de 90 cm (para braquial) e o outro a 100 cm (para femoral) da extremidade distal do cateter. A parte distal do cateter tem uma construção coaxial. O lúmen interno é usado para facilitar a passagem do fio guia que não deve exceder 0,014" (0,36 mm) de diâmetro, enquanto o outro lúmen é usado para insuflar / desinsuflar o balão que está acoplado ao suporte fixo na extremidade proximal do cateter. A superfície do cateter é parcialmente recoberta com revestimento de polímero hidrofílico que gera lubrificação quando molhada. A agulha de lavagem com uma saída luer que acompanha o produto é usada para preencher o lúmen interno da extremidade distal do cateter. O CLIPE PARA CATETER e a bainha de protecção do balão acompanham também o produto para uma melhor manipulação do catéter.

DESCRIZIONE

Il catetere dilatativo è un catetere a palloncino dilatativo a scambio rapido per la PTCA. La punta del catetere è dotata di un palloncino che si gonfia fino a raggiungere, a determinate pressioni, determinati diametri e lunghezze. Uno o due marcatori radiopachi all'interno del palloncino consentono la conferma del posizionamento del palloncino nel vaso del paziente mediante fluoroscopia ad alta risoluzione. Sul corpo del catetere ci sono due marcatori di profondità, uno collocato a circa 90 cm (tecnica brachiale) e l'altro a 100 cm (tecnica femorale) dall'estremità distale del catetere. La parte distale del catetere ha una struttura coassiale. Il lume interno viene utilizzato per consentire il passaggio di una guida con diametro massimo di 0,014" (0,36 mm), mentre l'altro lume, che collega il cono fissato all'estremità prossimale del catetere al palloncino, viene utilizzato per il gonfiaggio/sgonfiaggio di quest'ultimo. La superficie del catetere è parzialmente rivestita da polimero idrofilo che determina scivolosità quando il catetere è bagnato. L'ago di irrorazione provvisto di attacco luer è incluso nella confezione viene utilizzato per effettuare, dall'estremità distale del catetere, la procedura di lavaggio del lume interno. Il FERMACATETERE e la protezione plastica del pallone sono in dotazione per preservarne la manovrabilità.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:50

BESCHRIJVING

Deze dilatatie catheter is een Rapid Exchange PTCA ballon dilatatie catheter. De tip van de catheter is voorzien van een opblaasbare ballon die een specifieke diameter en lengte aanneemt bij een aanbevolen druk. Eén of twee radio-opake merkers in de ballon laten toe dat de positie van de ballon in het bloedvat van de patiënt kan gecontroleerd worden onder hoge resolutie fluoroscopie. Op de schacht zijn twee diepte merkers aangebracht, één op ongeveer 90 cm (voor brachiale punctie) en de andere op 100 cm (voor femorale punctie) van het distale einde van de catheter. Het distale deel van de catheter heeft een coaxiale structuur. Het inwendige lumen wordt gebruikt om de doorgang van een voerdraad, waarvan de diameter niet groter mag zijn dan 0.014" (0.36 mm), te vergemakkelijken. Het andere lumen wordt gebruikt voor het opblazen/laten leeglopen van de ballon die is vastgemaakt aan het aanzetstuk dat op zijn beurt bevestigd is aan het proximale einde van de catheter. Het oppervlak van de catheter is gedeeltelijk bedekt met een hydrofiele polymeer coating dat zeer glad wordt zodra het bevochtigd wordt. De bijgesloten spoelnaald met luer aanzetstuk is bestemd om het inwendige lumen aan het distale einde van de catheter te bevochtigen.
De CATHETERCLIP en de ballonbeschermhuls die ook bijgesloten zijn bij de dilatatie catheter dienen om het manipuleren van de catheter te vergemakkelijken.

BESKRIVNING

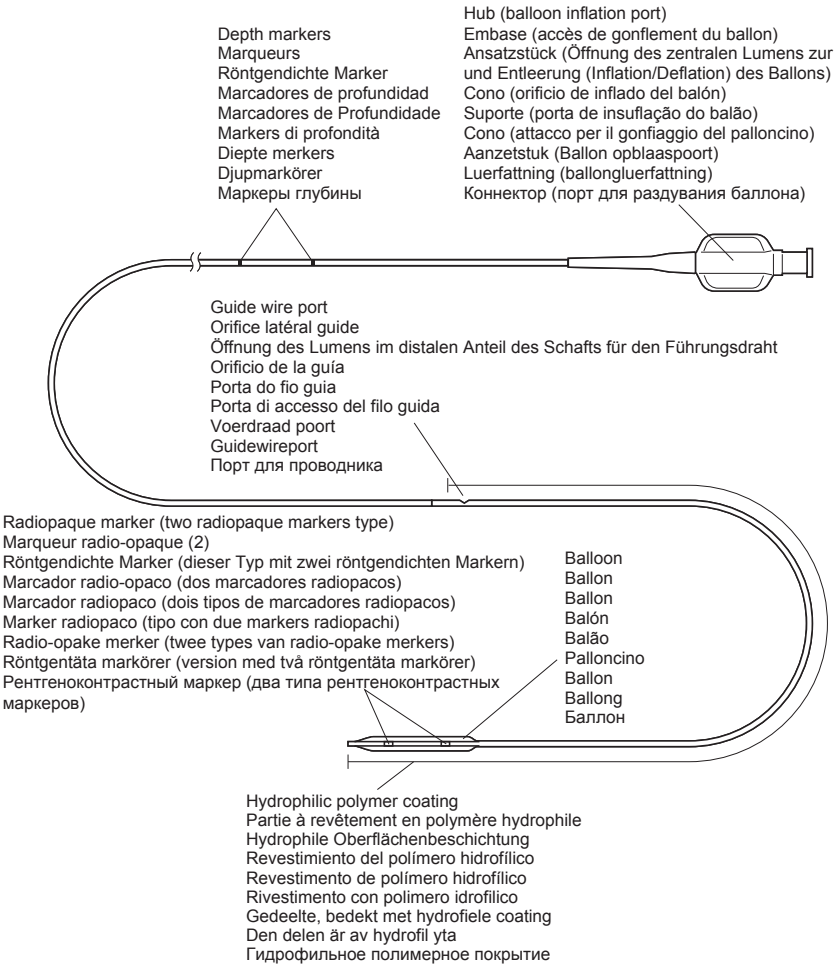
Denna dilatationskateter är en ballongdilatationskateter av snabbutbytestyp. Kateterns distala del är försedd med en ballong som blåses upp till en specifik diameter och längd vid rekommenderade tryck. En eller två röntgentäta markörer inuti ballongen ger mögjlighet att fastställa ballongens position i patientens blodkärl med hjälp av högkvalitativ röntgengenomlysning. På skaftet finns två djupmarkörer, en ca 90 cm (för brakial) och den andra 100 cm (för femoral) från kateterns distala ände. Den distala delen av katetern har en koaxialkonstruktion. Dess inre lumen används för att underlätta passage av en guidewire som inte får ha en diameter större än 0.014" (0.36 mm). Kateterns andra lumen används för uppblåsning/tömning av ballongen som är fäst vid navet vid kateterns proximal ände.
Utsidan av katetern är partiellt överdragen med en hydrofil polymer coating som ger en hal yta när den är våt. Den medföljande kanylen med luerkoppling är till för preparering av innerlumen på den distala änden av katetern. Catheter clippen och ballong skydds hyllsan följer också med dillatationskatetern för att bistå hanteringen av katetern.

ОПИСАНИЕ

Данный дилатационный катетер является дилатационным баллонным катетером быстрой смены для чрезкожной транслюминальной коронарной ангиопластики. Конец катетера оснащен баллоном, надуваемым до определенного диаметра и длины при рекомендованном давлении. Внутри баллона находятся одна или две рентгенконтрастные метки, которые позволяют определять положение баллона внутри сосуда, под контролем флюороскопии высокого разрешения. На шафте катетера имеются два маркера глубины, один – на расстоянии примерно 90 см (при катетеризации плечевой артерии), а другой – на расстоянии 100 см (при катетеризации бедренной артерии) от дистального конца катетера. Дистальный конец катетера обладает коаксиальной конструкцией. Один просвет предназначен для легкого прохождения проволочного проводника диаметром не более 0.014" (0,36 мм), а другой– для раздувания/спускания баллона, прикрепленного к коннектору на проксимальном конце катетера. Поверхность катетера частично снабжена гидрофильным полимерным покрытием, которое выполняет функцию смазки при намокании. В комплект дилатационного катетера также входит промывная игла с портом типа Люэр для наполнения внутреннего просвета через дистальный конец катетера. Для удобства эксплуатации дилатационный катетер также укомплектован клипсой и защитной оболочкой баллона.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:50

<NAME OF EACH PART / NOMS DE CHAQUE PARTIE / BENENNUNG DER EINZELNEN BESTANDTEILE / NOMBRE DE CADA PARTE / NOME DE CADA COMPONENTE / NOME IDENTIFICATIVO DELLE SINGOLE PARTI / NAAM VAN DE COMPONENTEN / BENÄMNING PÅ DELARNA / НАИМЕНОВАНИЕ КАЖДОЙ ЧАСТИ>



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:50

ENGLISH

Please read all instructions prior to use.

INDICATIONS

The RyujinPlus (“dilatation catheter”) is intended to be used for percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) for the purpose of improving myocardial blood flow in the localized stenotic lesion of the coronary arteries.

CAUTIONS FOR USE

1. Contraindications (patients/conditions in which PTCA must be avoided)

· Lesions in the left main trunk for which no compensation of blood flow by bypass or collateral circulation is available. Failure to observe this warning could result in acute coronary occlusion.
· Patients who had previous coronary artery spasm.
· Pregnancy or suspected pregnancy. X-ray exposure could damage fetus.

2. Relative contraindications (patients/conditions in which PTCA may carry a higher than usual risk, and should only be attempted if the procedure’s benefit outweighs the risk)

· Patients in whom coronary bypass surgery is not applicable. Emergency CABG is required for acute-phase ischemic complications.

3. Important safety instructions

WARNINGS

- **Advance the dilatation catheter carefully within the artery and, if any resistance is felt, stop manipulating the dilatation catheter and determine the cause under high resolution fluoroscopy. Continuing to advance the dilatation catheter may result in damage to the vessel and/or separation or laceration of the dilatation catheter. This may necessitate recovery of fragments of the dilatation catheter.**
- **Within the stent strut, advancement or removal or inflation of the dilatation catheter should be done carefully under high resolution fluoroscopy. Failure to take care could result in vascular injury or damage/breakage of the catheter due to stent abrasion, and the balloon bursting below the rated burst pressure.**

CAUTIONS

- Use an inflation/deflation device equipped with an accurate manometer. The balloon may rupture if over-inflation occurs due to inaccurate determination of balloon pressure.
- Administer appropriate anticoagulant and coronary vasodilator to the patient during the PTCA procedure. Carry out appropriate anticoagulant therapy under direction of the physician in charge after completion of the PTCA procedure.
- Do not use agents containing organic solvents or oleaginous contrast media. Contact with these agents may lead to damage of the dilatation catheter and/or rupture of the balloon.
- Always handle catheters with care, and avoid kinks. Do not use if kinked. A kink could damage or break the catheter.
- Operate the catheter with utmost care while performing the kissing balloon technique or parallel wire technique, to avoid entanglement with the accompanying device. If resistance is encountered, remove the catheter and the accompanying device together.
- Choose the appropriate balloon size from the diagnostic site and anatomic aspect.
- After withdrawing the catheter, it should be placed into a bowl of physiological saline solution. Prior to reinsert the catheter, flush the catheter with heparinized physiological saline solution to remove the blood from the guide wire lumen. Do not reinsert the same catheter if the blood is on the surface.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:51

- Refer to the SPECIFICATIONS regarding the relation between the diameter of the balloon and the rated burst pressure.
- After removing, do not reuse, the balloon protection sheath mounted on the balloon catheter. Failure to observe this warning could cause the balloon not to inflate or deflate due to balloon deformation and damage of the shaft.

4. Complications

Possible complications of PTCA include, but are not limited to, the following:

· Coronary artery dissection
· Acute myocardial infarction
· Ventricular fibrillation
· Ischaemia due to long-term dilatation
· Arterial perforation
· Arteriovenous fistula
· Palpitation
· Hypotension
· Coronary artery injury
· Unstable angina pectoris
· Intravessel thrombosis
· Arterial rupture
· Infection and pain at the insertion site
· Bradycardia
· Severe arrhythmia
· Cerebral infarction
· Total occlusion of coronary artery or bypass graft
· Restenosis of coronary artery
· Ischaemia due to spasm
· Distal embolization
· Haematoma
· Nausea and vomiting
· Haemorrhage
· Death

If a complication requiring emergency coronary artery bypass surgery has occured as the result of PTCA, the mortality of patients who had previous bypass surgery will be higher than that of patients who did not undergo bypass surgery. The long term complications of PTCA remain to be defined.

5. Precautions for application

- 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.
- The product should be used immediately after opening the package and be disposed of safely and properly after use.
- Sterile and non-pyrogenic in an unopened and undamaged unit package. Do not use if the unit package or the product have been damaged or soiled.
- The dilatation catheter should be used by a physician who is familiar with, and well trained in, PTCA techniques.
- PTCA procedures should be carried out only at institutions where emergency coronary artery surgery can be performed preparing for severe complications. It is desirable that a cardiovascular surgery team is standing ready during PTCA procedures.
- Do not soak the catheter in sterilizing alcohol or drug solutions containing organic solvents, or wipe the catheter with drugs. Failure to observe this warning could damage or break the catheter or cause loss of lubricity.
- Any advancement after introduction of the dilatation catheter into the vessel should be done under high resolution fluoroscopy.
- The entire operation should be carried out aseptically.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:51

DIRECTIONS FOR USE

CAUTIONS
- Before using the catheter, read the instructions for the accompanying pharmaceutical products and medical devices.
- Before use, confirm that all apparatus including the dilatation catheter is functioning properly. Confirm whether the dilatation catheter is damaged or not, and that the design of the balloon meets the criteria of the procedure and the technique to be used.

1. Preparation of the dilatation catheter

1-1 Carefully remove the catheter from the holder tube.

CAUTIONS
- Remove the catheter in a straight line from the end of the holder tube without bending the catheter. If the catheter is not removed in a straight line, excessive pressure is applied to the area near the guide-wire port, possibly damaging or breaking the catheter.
- Do not remove the catheter by force if resistance is encountered. Forced removal could cause the balloon not to inflate or deflate.

1-2 After wetting the balloon protection sheath with physiological saline solution, carefully remove the balloon protection sheath and stylet not to damage the balloon part. If necessary, dilatation catheter may be coiled and secured using the CATHETERCLIP in accordance with "Directions for use of CATHETERCLIP and balloon protection sheath".

CAUTION Do not remove the sheath if resistance is felt. Using force may result in damage to the balloon.

1-3 Draw 3 mL of an appropriate contrast medium (for example: a 1:1 mixture of contrast media and physiological saline solution) into a 20 mL syringe.

WARNING **Do not use air, gases or liquids other than contrast media to inflate the balloon. In case of leakage from the balloon, such fluids could have serious adverse effects on the patient's health.**

1-4 Connect the syringe containing contrast medium to the catheter hub (hereafter referred to as "balloon inflation port").

1-5 Holding the syringe with its tip down, aspirate air for 20 ~ 30 seconds.

1-6 While holding the syringe with its tip pointing downwards, inject the contrast medium slowly.

1-7 Repeat steps **1**-5 and **1**-6 several times until contrast medium fills the balloon completely.

2. Flushing and Insertion of guide wire

2-1 Insert the enclosed flushing needle into the distal tip of the dilatation catheter. Flush with heparinized physiological saline solution in order to remove air bubbles.

CAUTION Take care not to damage the dilatation catheter when inserting the enclosed flushing needle.

2-2 Visually confirm that the balloon is fully deflated.

2-3 Insert the proximal end of a guide wire (not more than 0.014" (0.36 mm) in diameter) into the distal tip of the catheter. Advance the wire through the guide wire lumen until it protrudes from the guide wire port. Grasp the proximal end of the guide wire and pull it back through the guide wire lumen until guide wire and catheter tip are appropriately positioned.

WARNING **Before inserting the guide wire, thoroughly wipe the guide wire with gauze soaked with physiological saline solution to remove any residue of blood or contrast media. Moving the catheter over such residues which are adherent to the guide wire or over a half-wetted wire, may result in the separation or laceration of the dilatation catheter.**

This may necessitate the recovery of the catheter fragments.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:51

CAUTIONS

- Take care not to kink the distal tip of the dilatation catheter and advance slowly/carefully when inserting the proximal end of the guide wire into the distal tip of the dilatation catheter.
- Carefully insert the guide wire to prevent the proximal end from damaging the guide-wire lumen.
- If the catheter is placed into a bowl of physiological saline solution, carefully coil the shaft to avoid accidental contamination.
- When the proximal shaft of the catheter is bent or kinked, do not use the catheter. It may cause separation of the catheter shaft.

3. Connection of an inflation/deflation device equipped with a manometer to the dilatation catheter

3-1 Fill an inflation/deflation device equipped with a manometer with the contrast medium and expel air from the device.

3-2 Attach the inflation/deflation device firmly to the balloon inflation port on the dilatation catheter. To ensure that no air enters the system, the inflation device must be filled adequately with contrast medium.

4. Insertion of the dilatation catheter

4-1 Insert an introducer sheath into the blood vessel as described in the manufacturer's instruction manual.

4-2 Select a guiding catheter that conforms to the label indication, and suitable to the position of the lesion and the patient's anatomy. Flush the guiding catheter with heparinized physiological saline solution before use.

CAUTION Administer appropriate anticoagulation therapy to the patient before insertion of the guiding catheter.

4-3 Position the guiding catheter at the ostium of the desired coronary artery using accepted protocol. Confirm the position of the guiding catheter under high resolution fluoroscopy. After the catheter position is confirmed, administer an appropriate dose of a vasodilator.

4-4 Insert the dilatation catheter through the hemostatic valve of the Y connector attached to the guiding catheter.

CAUTION Make sure the hemostatic valve of the Y connector has been loosened. If tight, the valve will not allow smooth passage of the balloon.

4-5 Under high resolution fluoroscopy, advance the dilatation catheter until it reaches a point 2-3 cm proximal to the distal end of the guiding catheter. The depth marker on the shaft will help confirm how far the catheter has been advanced.

4-6 Advance the guide wire into the desired coronary artery under high resolution fluoroscopy. Carry out angiography through the guiding catheter to confirm that the guide wire has crossed the stenotic lesion.

CAUTION Confirm that the guide wire is correctly inserted into a target vessel by performing contrast radiography from various angles.

4-7 Advance the dilatation catheter over the guide wire until the balloon reaches the stenotic lesion.

WARNING **If any resistance is felt, do not advance the guide wire or the dilatation catheter by force. Before proceeding, determine the cause under high resolution fluoroscopy. Advancement by force may result in damage to the vessel and/or laceration or separation of the guide wire or the dilatation catheter. This may necessitate recovery of fragments.**

4-8 Advance the dilatation catheter to position the balloon at the site of the stenotic lesion with the help of the radiopaque marker, and inflate it at a low pressure of 1-2 atm (101-203 kPa) after tightening the hemostatic valve of the Y connector. Confirm that the balloon is positioned in the centre of the stenotic lesion by checking the resultant unevenness (dumbbell effect).

CAUTION Do not tighten the hemostatic valve of the Y connector excessively as this may affect the inflation/deflation time and/or kink the catheter shaft.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:51

5. Balloon inflation

5-1 Inflate the balloon with appropriate pressure for an appropriate time with the inflation/deflation device equipped with a manometer; then deflate the balloon.

WARNINGS

- **Carefully inflate the balloon under the guidance of high-resolution fluoroscopy. If the balloon does not inflate, do not apply excessive pressure, as this could prevent the balloon from deflating.**
- **The inflation pressure of the balloon should not exceed the RBP. Pressurization above the RBP may result in rupture of the balloon. The RBP is based on results of in vitro testing. At least 99.9 % of the balloons (with 95 % confidence) will not burst at or below their RBP.**
- **If a balloon rupture should occur due to pressurization above the RBP, the balloon or its fragments might be released into the vessel, retrieval of which may be needed.**
- **The short or long term effect of pressurization above the nominal pressure on the coronary arteries is still under investigation.**
- **Do not inflate the balloon beyond the diameter of the coronary artery proximal or distal to the stenotic lesion.**
- **Balloon inflation to expand a stent, inside a stent or calcified lesions is combined with a possibility of the balloon rupturing before the RBP is exceeded. Inflate the balloon with due caution.**

CAUTION The balloon may slip out of the lesion when inflated because of the hydrophilic coating. Inflate the balloon carefully under the guidance of high-resolution fluoroscopy so that the balloon does not change position in the lesion.

5-2 Pull back the dilatation catheter to withdraw the completely deflated balloon into the guiding catheter after inflation of the balloon, and carry out coronary angiography through the guiding catheter to evaluate the improvement of the stenosis.

CAUTION

- Do not move or remove the dilatation catheter before the balloon is deflated completely. Removal of the dilatation catheter should be done after loosening the hemostatic valve of the Y connector.
- While the guide wire is in the vessel, remove the catheter in a straight line along the guide wire.
- Do not remove the catheter if it is bent at the Y connector port. If removal of a bent catheter is attempted, excessive pressure is applied to the area near the guide-wire port, possibly damaging or breaking the catheter.

5-3 If the improvement of the stenosis is not sufficient, increase the inflation pressure of the balloon gradually to the RBP, or pressurize it repeatedly until no further improvement can be attained. Usually, repeated inflation of the balloon brings about sufficient improvement of the stenosis, which can be confirmed by coronary angiography.

6. Exchange of the dilatation catheter

6-1 Loosen the hemostatic valve of the Y connector.

6-2 Grasp the guide wire and the hemostatic valve in one hand and the catheter in the other.

6-3 Remove the dilatation catheter while maintaining the position of the guide wire in the lesion. Wipe the guide wire surface to avoid problems when inserted in the next catheter.

WARNING **When inserting or exchanging the dilatation catheter, wipe the guide wire once with gauze soaked with physiological saline solution. Inspect the entire guide wire that neither the lubricity of the surface has decreased, nor any foreign substances are on the wire. Moving the catheter over such residues adhered to the guide wire or over an half-wetted wire, may result in the separation or laceration of dilatation catheter. This may necessitate the recovery of the catheter fragments.**

CAUTION Monitor the guide wire position under high resolution fluoroscopy during the exchange.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:51

6-4 Insert the next catheter over the proximal end of the guide wire as previously described while maintaining the guide wire position.

CAUTION Read the manufacturer's instructions when catheters other than the RyujinPlus are used.

6-5 Follow the directions for use labelled **"Insertion of the dilatation catheter"** after **4**-7 and inflate/exchange dilatation catheters.

7. Removal of the dilatation catheter

After completion of dilatation, deflate the balloon completely and remove the dilatation catheter and guide wire after loosening the hemostatic valve. It is recommended to keep the guide wire in position for a while after the procedure, preparing for any possible unexpected incidents. In order to dispose of the removed dilatation catheter safely and properly, use CATHETERCLIP in accordance with "Directions for use of CATHETERCLIP and balloon protection sheath".

8. Directions for use of CATHETERCLIP and balloon protection sheath

8-1 Directions for use of CATHETERCLIP

1. Remove the CATHETERCLIP from its holder.
2. Shape PTCA dilatation catheter into a single or double loop (Fig. 1).

   CAUTION Proceed with care to prevent PTCA dilatation catheter kinking and collapse when forming the loops.
3. Secure the coiled PTCA dilatation catheter with the CATHETERCLIP following the steps below:
   - Hook the tip of the CATHETERCLIP onto the PTCA dilatation catheter (Fig. 2).
   - Fix the PTCA dilatation catheter onto the other end of the CATHETERCLIP (Fig. 3).

   WARNING **Secure the PTCA dilatation catheter with the CATHETERCLIP at the stiffer, proximal end. Do not use the CATHETERCLIP on the flexible, distal shaft or the PTCA guidewire port of the rapid exchange type PTCA dilatation catheters, it may damage the PTCA dilatation catheter.**
4. When removing the CATHETERCLIP from the coiled PTCA dilatation catheter, repeat above steps in reverse (Fig. 3 to Fig. 2).

   CAUTION Proceed with care to prevent shaft kinking and collapse while removing the CATHETERCLIP.

8-2 Directions for use of balloon protection sheath

CAUTION It is recommended to use the second balloon protection sheath when the catheter is placed into a bowl of physiological saline solution. Do not reuse, after removing, the balloon protection sheath mounted on the balloon catheter. Failure to observe this warning could cause the balloon to not inflate due to balloon deformation and damage of the shaft.

1. Remove the second balloon protection sheath from the compliance sheet.
2. Insert the stylet inside the balloon protection sheath.
3. Insert the stylet and balloon protection sheath from the tip of the catheter, and carefully cover the balloon with the stylet and balloon protection sheath.

   CAUTION Do not forcibly insert the balloon into the balloon protection sheath. Lightly twist the balloon and carefully insert it.
4. When using the catheter, after wetting the balloon protection sheath at the tip of the catheter in a physiological saline solution, carefully remove the balloon protection sheath and stylet without damaging the balloon.

   CAUTION Do not remove the balloon protection sheath by force if resistance is encountered. Forcible removal could cause the balloon to not inflate or deflate.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:51

Fig. 1

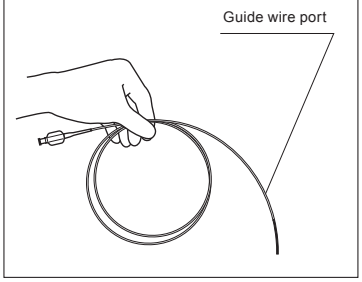


Fig. 2

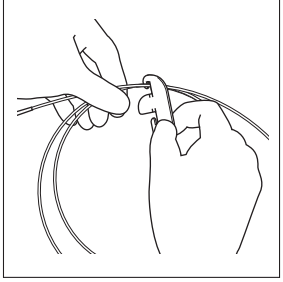
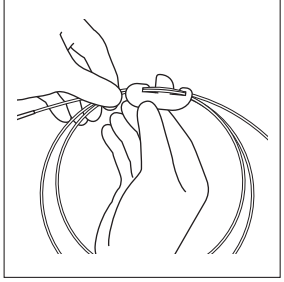


Fig. 3



PRECAUTIONS FOR STORAGE

Avoid exposure to water, direct sunlight, extreme temperature, or high humidity during storage.

REFERENCES

The physician should consult current medical literature on balloon dilatation, such as that published by ACC/AHA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:51

FRANÇAIS

Lire l'ensemble des instructions avant utilisation.

INDICATIONS

Le cathéter de dilatation RyujinPlus est indiqué pour l'angioplastie transluminale percutanée des coronaires (P.T.C.A.), dans le but d'améliorer le flux sanguin myocardique dans les sténoses localisées des artères coronaires.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

1. Contre-indications (patients/conditions ou la P.T.C.A. doit être évitée).

· Lésions du tronc commun gauche, pour lesquelles aucune compensation du flux sanguin n'est possible que ce soit par pontage ou par la circulation collatérale. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner une occlusion coronarienne sévère.

· Patients qui ont déjà présentés des spasmes des artères coronaires.

· Grossesse ou suspicion de grossesse. Une exposition aux rayons X en cas de grossesse réelle ou supposée peut nuire au foetus.

2. Contre-indications relatives (patients/conditions ou la P.T.C.A. peut entraîner un risque supérieur au risque normal acceptable, et où la procédure pourrait être tentée si le rapport bénéfice risque est positif)

· Patients chez lesquels un pontage coronarien n'est pas possible, un pontage en urgence est requis en cas de complications phase aigüe d'ischémie.

3. Informations importantes pour une utilisation en toute sécurité

MISE EN GARDE

- **Avancer prudemment le cathéter de dilatation dans l'artère, si une quelconque résistance est ressentie, arrêter la manipulation du cathéter de dilatation, et en déterminer la cause sous scopie. Continuer à avancer le cathéter de dilatation peut entraîner une lésion vasculaire et/ou la séparation ou lacération du cathéter de dilatation, ce qui nécissiterait la récupération des fragments.**
- **Dans les mailles d'un stent, l'avancée, le retrait ou le gonflage du cathéter de dilatation doit s'effectuer avec précaution, sous fluoroscopie à haute résolution. Dans le cas contraire, il pourrait en résulter une lésion vasculaire ou un dommage/une rupture du cathéter en raison de l'abrasion du stent, et l'éclatement du ballonnet en dessous du taux de pression maximale.**

ATTENTION

- Utiliser un dispositif de gonflement/dégonflement équipé d'un manomètre précis. Le ballon peut éclater si une surpression est générée du fait d'une détermination imprécise de la pression du ballon.
- Administrer au patient un anticoagulant approprié et un vasodilatateur coronarien durant la procédure de P.T.C.A.. Mettre en oeuvre une thérapie anticoagulante sur prescription du médecin en charge de la procédure, à la fin de celle-ci.
- Ne pas utiliser de produits contenant des solvants organiques ou des produits de contraste huileux. Ces produits peuvent endommager le cathéter de dilatation ou entraîner la rupture du ballon.
- Il convient de toujours manipuler les cathéters avec soin et d'éviter qu'ils se plicaturent. Ne pas utiliser s'ils sont plicaturés. Le fait d'être plicaturé peut endommager ou rompre le cathéter.
- Utiliser le cathéter avec le plus grand soin lorsque vous appliquez la technique du « kissing balloon » ou la technique du guide parallèle, afin d'éviter un enchevêtrement avec le dispositif d'accompagnement. En cas de résistance, retirer conjointement le cathéter et le dispositif d'accompagnement.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:51

- Choisir une taille de ballonnet adéquate selon le site à traiter et l'aspect anatomique.
- Après le retrait du cathéter, placer le dans un récipient de solution de sérum physiologique. Avant de réinsérer le cathéter, rincer le avec une solution de sérum physiologique héparinée, afin d'enlever les traces de sang qui pourraient être présentes dans la lumière interne du guide. Ne pas réinsérer le même cathéter si du sang est présent à sa surface.
- Se référer aux SPECIFICATIONS concernant la relation entre le diamètre du ballonnet et la pression maximale.
- Ne pas réutiliser la gaine de protection du ballonnet après l'avoir retirée. Le non-respect de cet avertissement pourrait empêcher le ballonnet de se gonfler ou se dégonfler en raison d'une déformation du ballonnet et d'un dommage de la gaine.

4. Complications

La P.T.C.A. peut entraîner les complications suivantes, cette liste n'est pas limitative:

· Dissection de l'artère coronaire.
· Infarctus aigü du myocarde.
· Fibrillation ventriculaire
· Ischémie due à une dilatation trop longue.
· Perforation artérielle.
· Fistule artério-veineuse.
· Palpitation.
· Hypotension.
· Lésion de l'artère coronaire.
· Angor instable.
· Thrombose.
· Rupture de l'artère.
· Infection et douleur au site d'insertion.
· Bradycardie.
· Arythmie sévère.
· Infarctus cérébral.
· Occlusion totale de l'artère coronaire ou pontage coronarien.
· Resténose de l'artère coronaire.
· Ischémie due à un spasme.
· Embolisation distale.
· Hématome
· Nausée et vomissement.
· Hémorragie
· Mort.

Si la P.T.C.A. entraîne une complication qui nécessite un pontage chirurgical en urgence, la mortalité des patients qui ont déjà eu un pontage sera bien plus élevée que celle des patients qui n'en n'ont pas subit. Les complications à long terme de la P.T.C.A. ne sont pas encore bien définies.

5. Précautions d'ordre général

- Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. 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.
- Ce dispositif doit être immédiatement utilisé après ouverture du conditionnement et éliminé de façon sécuritaire.
- Stérile et non-pyrogène dans un conditionnement non ouvert et non endommagé. Ne pas utiliser si le produit a été abîmé ou souillé.
- Le cathéter de dilatation doit être utilisé par des médecins familiarisés avec ce dispositif et bien formés aux techniques P.T.C.A..
- Dans l'éventualité d'une complication importante, les procédures de P.T.C.A. doivent se faire dans des établissements ou un pontage coronarien chirurgical peut être réalisé en urgence. Il est souhaitable qu'une équipe de chirurgie cardiaque se tienne prête durant la procédure de P.T.C.A..
- Ne pas tremper le cathéter dans de l'alcool pour le stériliser ou des solutions médicamenteuses contenant des solvants organiques, et ne pas essuyer le cathéter en utilisant ces dernières. Le non-respect de cet avertissement pourrait endommager ou rompre le cathéter ou entraîner une perte de lubricité.
- Chaque progression du cathéter de dilatation dans le vaisseau du patient doit être faite sous scopie.
- La totalité de la procédure doit être réalisée dans des conditions d'asepsie.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:51

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

ATTENTION
- Avant d'utiliser le cathéter, lire les instructions concernant les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux associés.
- S'assurer avant utilisation que tous les dispositifs y compris le cathéter de dilatation fonctionnent correctement. S'assurer que le cathéter de dilatation n'est pas endommagé et que la forme du ballon est conforme au critère de la procédure et à la technique utilisée.

1. Préparation du cathéter de dilatation

1-1 Retirer avec précaution le cathéter de son support.

ATTENTION
- Retirer le cathéter dans un plan horizontal, bien droit, de l'extrémité de sa gaine support, sans le tordre. Si le cathéter n'est pas retiré dans un plan horizontal, une pression excessive s'applique sur la zone proche de l'orifice latéral du guide, risquant d'endommager ou de rompre le cathéter.
- Ne pas retirer le cathéter en force si vous rencontrez une résistance. Un retrait en force risquerait d'empêcher le ballonnet de se gonfler ou se dégonfler.

1-2 Après humidification de la gaine de protection du ballon à l'aide de sérum physiologique, enlever cell-ci et le mandrin avec précaution, sans endommager le ballon. Si nécessaire, vous pouvez faire une boucle avec le cathéter de dilatation et le fixer en utilisant le cathéterclip conformément au "Mode d'emploi du cathéterclip et de la gaine de protection du ballonnet".

ATTENTION Ne pas retirer la gaine si une résistance est ressentie. Forcer peut endommager le ballon.

1-3 Dans une seringue de 20 mL, aspirer 3 mL de produit de contraste (par ex: un mélange 1/1 produit de contraste/solution saline physiologique).

MISE EN GARDE **Ne pas utiliser d'air, de gaz ou d'autres liquides que le produit de contraste pour gonfler le ballon. En cas de fuite sur le ballon, de tels fluides pourraient entraîner des effets indésirables graves sur la santé du patient.**

1-4 Connecter la seringue contenant le produit de contraste à l'embout luer du cathéter (ci-après désigné sous le nom de "embase de gonflement du ballon").

1-5 Tenir la seringue embout vers le bas, aspirer l'air durant 20 ~ 30 secondes.

1-6 Tout en maintenant l'ensemble, seringue/ballon incliné vers le bas, injecter lentement le produit de contraste.

1-7 Répéter les étapes **1**-5 et **1**-6 plusieurs fois, jusqu'à ce que le ballon soit entièrement rempli avec le produit de contraste.

2. Rinçage et introduction du guide

2-1 Introduire dans l'embout distal du cathéter de dilatation, l'aiguille fournie, rincer avec une solution saline physiologique héparinée pour éliminer toute bulle d'air.

ATTENTION Prendre soin de ne pas endommager le cathéter lors de l'insertion de l'aiguille.

2-2 S'assurer visuellement que le ballon est complètement dégonflé.

2-3 Introduire l'extrémité proximale du guide (pas plus de 0.014'' (0.36 mm) de diamètre) dans l'extrémité distale du cathéter. Avancer le guide à travers la lumière du cathéter jusqu'à ce qu'il sorte par l'orifice latéral. Saisir son extrémité proximale et le tirer en arrière jusqu'à ce qu'il atteigne la position souhaitée par rapport à l'extrémité du cathéter.

MISE EN GARDE **Avant d'insérer le guide, bien nettoyer le guide avec une gaze imbibée de sérum physiologique, afin d'éliminer les résidus de sang ou de produit de contraste. La manipulation du cathéter sans prendre les précautions ci-dessus précisées, peut entraîner la séparation ou la lacération du cathéter de dilatation, ce qui nécessiterait la récupération de ses fragments.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:51

ATTENTION
- Prendre soin de ne pas plicaturer l'extrémité distale du cathéter de dilatation, avancer doucement et avec précaution lors de l'insertion de l'extrémité proximale du guide dans l'extrémité distale de celui-ci.
- Insérer avec précaution le guide afin d'empêcher l'extrémité distale d'endommager la lumière du guide.
- Si le cathéter est placé dans un récipient de solution saline physiologique, l'enrouler afin d'éviter une contamination accidentelle.
- Quand le corps du cathéter est plié ou plicaturé en proximal, ne pas utiliser le cathéter, ceci peut provoquer la séparation du corps.

3. Connexion au cathéter de dilatation d'un dispositif de gonflement/dégonflement muni d'un manomètre

3-1 Remplir le dispositif de gonflement/dégonflement muni d'un manomètre avec le produit de contraste et expulser l'air du dispositif.

3-2 Connecter fermement le dispositif de gonflement/dégonflement à l'embase de gonflement du ballon sur le cathéter de dilatation. S'assurer que de l'air n'entre pas dans le système, le dispositif de gonflement doit être suffisamment rempli avec du produit de contraste.

4. Insertion du cathéter de dilatation

4-1 Introduire la gaine d'un introducteur dans le vaisseau comme décrit dans le mode d'emploi du fabricant.

4-2 Choisir un cathéter de guidage conforme aux indications de l'étiquette et convenant à la position de la lésion et à l'anatomie du patient. Avant utilisation, rincer le cathéter guide avec une solution saline phyiologique héparinée.

ATTENTION Administrer au patient une thérapie anticoagulante appropriée avant l'insertion du cathéter guide.

4-3 Positionner le cathéter guide dans l'ostium de l'artère coronaire cible, selon le protocole défini. S'assurer de la position du cathéter guide sous scopie. Après s'être assuré de sa position, administrer une dose appropriée de vasodilatateur.

4-4 Introduire le cathéter de dilatation à travers la valve hémostatique du connecteur Y fixé sur le cathéter guide.

ATTENTION S'assurer que la valve hémostatique du connecteur en Y a été desserrée. Si elle est serrée, le passage du ballon au travers de celle-ci ne pourra se faire en douceur.

4-5 Sous scopie, avancer le cathéter de dilatation jusqu'à ce qu'il atteigne un point proximal à 2- 3 cm de l'extrémité distale du cathéter guide. La position du marqueur sur le cathéter aidera à confirmer jusqu'où le cathéter a été avancé.

4-6 Avancer le guide dans l'artère coronaire sous scopie. Effectuer une angiographie au travers du cathéter guide pour s'assurer que le guide a bien franchi la sténose.

ATTENTION Vérifier que le guide est correctement inséré dans le vaisseau cible, en faisant des radiographies sous divers angles.

4-7 Avancer le cathéter de dilatation sur le guide jusqu'à ce que le ballon atteigne la sténose.

MISE EN GARDE **Si une quelconque résistance est ressentie, ne pas avancer en force le guide ou le cathéter de dilatation. En déterminer la cause sous scopie avant de poursuivre. Avancer en force pourrait provoquer une lésion vasculaire et/ou lacération ou séparation du guide ou du cathéter de dilatation, ce qui nécessiterait la récupération des fragments.**

4-8 Avancer le cathéter de dilatation, en vous aidant du marqueur radio-opaque, de façon à ce que le ballon soit positionné à l'endroit de la sténose, après serrage de la valve hémostatique du connecteur Y, le gonfler à une pression basse de 1 à 2 atm (101-203 kPa), après serrage de la valve hémostatique du connecteur Y. S'assurer que le ballon est positionné au centre de la sténose en contrôlant l'irrégularité qui en résulte (aspect en altère).

ATTENTION Ne pas serrer à l'excès la valve hémostatique du connecteur Y ceci pourrait affecter le temps de gonflement/dégonflement et/ou plicaturer le corps du cathéter.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:51

5. Gonflement du ballon

5-1 Gonfler le ballon à une pression et durant un temps appropriés à l'aide du dispositif de gonflement/dégonflement muni d'un manomètre; puis dégonfler le ballon.

MISES EN GARDE

- **Gonflez avec soin le ballonnet sous fluoroscopie à haute résolution. Si le ballonnet ne gonfle pas, ne pas appliquer une pression excessive car cela pourrait empêcher le ballonnet de se dégonfler.**
- **La pression de gonflement du ballon ne doit pas excéder la pression de rupture estimée (R.B.P.). La mise sous pression à une pression supérieure à la R.B.P. peut entraîner la rupture du ballon. La R.B.P. est fondée sur les résultats de tests in-vitro. 99.9 % au moins des ballons (avec un intervalle de confiance à 95 %) n'éclateraient pas à la R.B.P. ou à des pressions inférieures.**
- **En cas de rupture du ballon due à une pression supérieure à la R.B.P., le ballon et/ou ses fragments pourraient migrer dans le vaisseau, et leurs retraits deviendraient nécessaires.**
- **L'effet à court ou long terme de la mise sous pression au dessus de la valeur nominale des artères coronaires est encore en cours d'investigation.**
- **Ne pas gonfler le ballon au-delà du diamètre de l'artère coronaire en proximal ou en distal de la sténose.**
- **L'inflation du ballon pour expanser un stent à l'intérieur de celui-ci ou de lésions calcifiées, est associée à une précaution de rupture du ballon avant d'atteindre la R.B.P.. Gonfler le ballon avec précaution.**

ATTENTION

Lors de son gonflement, du fait de son revêtement hydrophile, le ballon peut glisser hors de la lésion. Gonfler le ballon avec précaution sous fluoroscopie à haute résolution afin qu'il ne change pas de position dans la lésion.

5-2 Après le gonflement du ballon, tirer en arrière le cathéter de dilatation afin de retirer dans le cathéter guide le ballon complètement dégonflé, et effectuer une angiographie coronaire au travers du cathéter guide, afin d'évaluer l'amélioration de la sténose.

ATTENTION

- Ne pas bouger ou enlever le cathéter de dilatation avant que le ballon ne soit complètement dégonflé. Le retrait du cathéter de dilatation doit être fait après desserrage de la valve hémostatique du connecteur en Y.
- Lorsque le fil guide se trouve dans le vaisseau, retirer le cathéter en suivant bien droit, le long du guide.
- Ne pas retirer le cathéter s'il est plié à l'orifice du connecteur Y. En cas de tentative de retrait d'un cathéter plié, une pression excessive s'applique sur la zone proche de l'orifice du guide, risquant d'endommager ou de rompre le cathéter.

5-3 Si l'amélioration de la sténose n'est pas suffisante, augmenter graduellement la pression de gonflement du ballon jusqu'à atteindre la R.B.P., ou le mettre sous pression à plusieurs reprises jusqu'à ce que le maximum d'amélioration soit atteint. Généralement des gonflements repétés du ballon produisent une amélioration sufffisante de la sténose, qui peut êre confirmée par une angiographie coronaire.

6. Echange de cathéter de dilatation

6-1 Desserrer la valve hémostatique du connecteur en Y.

6-2 Saisir le guide et la valve hémostatique d'une main, et le cathéter de l'autre main.

6-3 Enlever le cathéter de dilatation tout en maintenant la position du guide dans la lésion. Essuyer la surface du guide afin d'éviter des problèmes lors de l'insertion du nouveau cathéter.

MISE EN GARDE **Lors de l'insertion ou de l'échange d'un cathéter de dilatation, nettoyer le guide avec une gaze imbibée de sérum physiologique. Vérifiez tout le guide afin de vous assurer que la lubricité de la**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:51

surface n'a pas diminué et qu'il n'y a pas de substances étrangères sur le guide. La manipulation du cathéter sans prendre les précautions ci-dessus précisées, peut entraîner la séparation ou la lacération du cathéter de dilatation, ce qui nécessiterait la récupération de ses fragments.

ATTENTION Durant l'échange, contrôler la position du guide sous scopie.

6-4 Introduire le nouveau cathéter sur l'extremité proximale du guide comme précédemment décrit, tout en maintenant la position du guide.

ATTENTION Lire les instructions du fabricant quand des cathéters autres que le RyujinPlus sont utilisés.

6-5 Suivre les instructions d'utilisation données au paragraphe "Insertion du cathéter de dilatation" après **4**-**7**, puis gonfler/le cathéter de dilatation d'échange.

7. Retrait du cathéter de dilatation

A la fin de la procédure de dilatation, dégonfler complètement le ballon, enlever le cathéter de dilatation et le guide après desserrage de la valve hémostatique. Il est recommandé de garder le guide en place pendant un moment après la procédure, en cas de survenue d'un incident inattendu. Afin d'évacuer le cathéter de dilatation retiré d'une manière sûre et propre, utiliser le cathéterclip conformément au "Mode d'emploi du cathéterclip et de la gaine de protection du ballonnet".

8. Mode d'emploi du cathéterclip et de la gaine de protection du ballonnet

8-1 Mode d'emploi - Cathéterclip

1. Enlever le cathéterclip de son support.
2. Faire une simple ou une double boucle avec le cathéter de dilatation (fig 1).

   ATTENTION Procéder avec soin afin d'éviter de plicaturer le cathéter de dilatation ou de le plier lors de la formation des boucles.
3. Fixer le cathéter de dilatation avec le cathéterclip suivant les étapes décrites ci-dessous:
   - Positionner le cathéter de dilatation à l'une des extrémités du cathéterclip (fig 2).
   - Passer le cathéter de dilatation dans l'autre extrémité et le fixer (fig 3).

   MISE EN GARDE **Fixer le cathéter de dilatation avec le cathéterclip à l'extrémité proximale la plus rigide; Ne pas utiliser le cathéterclip sur la partie distale, flexible, ou au niveau de l'orifice d'échange rapide, ceci pourrait endommager le cathéter.**
4. Pour retirer le cathéterclip du cathéter de dilatation, répéter les étapes ci-dessus en sens inverse (fig 3 à 2).

   ATTENTION Lors du retrait du cathéterclip du cathéter, procéder avec soin pour éviter de plicaturer ou de plier le cathéter.

8-2 Instructions pour l'utilisation de la gaine de protection du ballonnet

ATTENTION Il est recommandé d'utiliser la seconde gaine de protection du ballonnet lorsque le cathéter est placé dans un bol de sérum physiologique. Ne pas réutiliser la première gaine de protection du ballonnet qui se trouve sur le cathéter après l'avoir enlevée. Le non-respect de cet avertissement pourrait empêcher le ballonnet de se gonfler à cause d'une déformation de celui-ci, et d'un dommage sur le corps.

1. Retirer la seconde gaine de protection du ballonnet selon la fiche de conformité.
2. Insérer le stylet à l'intérieur de la seconde gaine de protection du ballonnet.
3. Insérer le stylet et la seconde gaine de protection du ballonnet à partir de l'extrémité du cathéter, et recouvrer soigneusement le ballonnet avec le stylet et la seconde gaine de protection du ballonnet.

   ATTENTION Ne pas insérer de force le ballonnet dans sa gaine de protection. Faire tourner légèrement le ballonnet et l'insérer avec soin.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:51

4. Lors de l'utilisation du cathéter, après avoir humidifié la gaine la seconde gaine de protection du ballonnet à l'extrémité du cathéter dans une solution saline physiologique, retirer soigneusement celle-ci et le stylet sans endommager le ballonnet.

ATTENTION Ne pas retirer de force la seconde gaine de protection du ballonnet si vous rencontrez une résistance. Un retrait de force risquerait d'empêcher le ballonnet de se dilater ou se dégonfler.

fig. 1

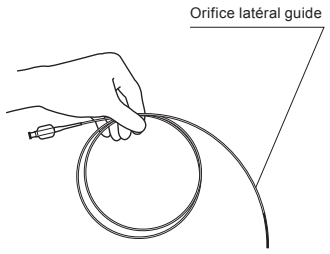


fig. 2

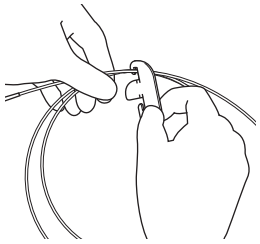
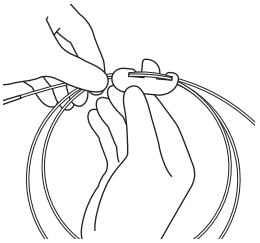


fig. 3



PRECAUTIONS DE STOCKAGE

Eviter durant le stockage l'exposition à l'eau, à la lumière directe, aux températures extrêmes, ou l'humidité.

REFERENCES

Le médecin peut consulter la litérature actuelle sur les ballons de dilatation telles que publiée par ACC/AHA.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:51

DEUTSCH

Vor dem Gebrauch die Produktbeschreibung sorgfältig durchlesen.

INDIKATIONEN

Der RyujinPlus Dilatationskatheter wurde konstruiert zur perkutanen transluminalen Koronarangioplastie (PTCA), um die Durchblutung des Myokards im Versorgungsbereich einer stenotisch verengten Koronararterie zu verbessern.

VORSICHTSMASSNAHMEN ZUM GEBRAUCH

1. Kontraindikationen (Patienten, bei denen unter keinen Umständen eine PTCA durchgeführt werden darf)

- Patienten mit Läsionen im Hauptstamm der linken Koronararterie, die weder durch Kollateralen- noch durch Bypass-Versorgung kompensiert werden. Wird diese Warnung nicht beachtet, kann es zu akuter Koronarokklusion kommen.
- Patienten mit Vorgeschichte eines Spasmus der Koronararterie.
- Schwangerschaft oder vermutliche Schwangerschaft. Röntgenstrahlen können den Fötus schädigen.

2. Relative Kontraindikationen (Patienten, bei denen eine PTCA ein höheres Risiko als gewöhnlich darstellt, sollte nur ein Versuch unternommen werden, wenn der Nutzen des Verfahrens das Risiko übersteigt.)

- Patienten, die für eine koronare Bypass Operation nicht in Frage kommen. Liegen akute ischämische Komplikationen vor, ist eine Not-CABG (Koronare Bypass-Operation) erforderlich.

3. Wichtige Sicherheitshinweise

ACHTUNG

- **Der Dilatationskatheter darf im Blutgefäß nur vorsichtig bewegt werden. Falls ein Widerstand gespürt wird, muss vor weiteren Manipulationen gewarnt werden. Der Grund für den Widerstand muss unter Durchleuchtung abgeklärt werden. Andernfalls könnte das Blutgefäß verletzt und/oder der Dilatationskatheter beschädigt werden. Abgetrennte Katheterbestandteile müssen aus dem Blutgefäß entfernt werden.**
- **In der Stentstrebe darf der Dilatationskatheter nur unter hochauflösender Durchleuchtung und vorsichtig weiterbewegt, entfernt oder gefüllt werden. Mangelnde Vorsicht kann aufgrund einer Abrasion des Stents zu Gefäßverletzungen oder Beschädigung/Bruch des Katheters führen, und der Ballon kann bei einem Druck unterhalb des definierter Zerreißdrucks zerreißen.**

HINWEIS

- Zum Füllen und Leeren des Ballons dürfen ausschließlich Geräte benutzt werden, die mit einem exakten Manometer ausgestattet sind. Bei fehlerhaft gemessenem Druck könnte der Ballon sonst zerreißen.
- Während der PTCA muss ebenfalls eine entsprechende Antikoagulation und Vasodilatation der Koronararterien durchgeführt werden. Die Antikoagulation sollte auch nach der PTCA unter der Führung eines erfahrenen Arztes weitergeführt werden.
- Es dürfen keine Mittel verwendet werden, die organische Lösungsmittel oder ölhaltige Kontrastmittel enthalten. Der Kontakt mit solchen Mitteln kann zu Beschädigungen des Dilatationskatheters und/oder zum Zerreißen des Ballons führen.
- Gehen Sie stets vorsichtig mit Kathetern um, und knicken Sie die Katheter keinesfalls. Verwenden Sie keine geknickten Katheter. Ein Knick kann den Katheter beschädigen oder brechen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:51

- Verwenden Sie den Katheter mit größter Vorsicht, während Sie die Kissing-Balloon-Methode oder die Parallel-Wire-Methode anwenden, um ein Verheddern mit dem begleitenden Gerät zu vermeiden. Falls Sie einen Widerstand spüren, entfernen Sie den Katheter und das begleitende Gerät gleichzeitig.
- Wählen Sie die richtige Ballongröße für die Diagnosestelle und die vorliegende Anatomie.
- Nach Entfernen des Katheters sollte dieser in einem Behälter mit physiologischer Kochsalzlösung aufbewahrt werden. Bevor der Katheter wieder eingeführt wird, muss dieser mit heparinisierter Kochsalzlösung gespült werden, um das Blut aus dem Führungsdrahtlumen zu entfernen. Den Katheter nicht wieder einführen, wenn noch Blut an der Oberfläche ist.
- Sehen Sie im Abschnitt "SPEZIFIKATIONEN" nach, welches Verhältnis zwischen Ballondurchmesser und RBP vorliegen darf.
- Verwenden Sie die erste Schutzhülle um den Ballon, der an den Katheter montiert ist, keinesfalls ein zweites Mal, nachdem Sie diese abgezogen haben. Wird diese Warnung nicht beachtet, kann es sein, dass der Ballon nicht gefüllt oder entleert werden kann, da er sich verformt hat oder der Schaft beschädigt wurde.

4. Komplikationen

Mögliche Komplikationen, die im Rahmen einer PTCA auftreten können, sind im folgenden aufgelistet:

· Dissektion einer Koronararterie
· Akuter Myokardinfarkt
· Kammerflimmern
· Ischämie des Myokards aufgrund prolongierter Dilatationsversuche
· Zerebraler Infarkt
· Totaler Verschluß einer Koronararterie oder Bypass Operation
· Arterio-venöse Fistel
· Ischaemie aufgrund von Spasmen
· Distale Embolisation
· Hämatom
· Übelkeit und Erbrechen
· Blutungen
· Tod
· Infektion und Schmerzen am Ort der Punktion
· Bradykardie
· Arrhythmie
· Perforation einer Koronararterie
· Restenose der Koronararterie · Herzrasen
· Hypotension
· Verletzung einer Koronararterie
· Instabile Angina pectoris
· Gefäßthrombose
· Ruptur einer Koronararterie

Während einer PTCA können lebensbedrohliche Komplikationen auftreten, die eine notfallmäßige Bypass Operation notwendig machen. In diesem Fall ist bei Patienten, die schon einmal herzchirurgisch mit einem Bypass versorgt wurden, die Sterblichkeitsrate höher als bei Patienten, die sich noch keiner Bypass Operation unterziehen mussten. Die Langzeitkomplikationen der PTCA werden noch erforscht.

5. Sicherheitsvorkehrungen für die Applikation

- 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.
- Dieses Produkt sollte unmittelbar nach Öffnung der Verpackung verwendet und nach Gebrauch sicher und ordnungsgemäß entsorgt werden.
- In einer ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung ist das Produkt steril und nicht-pyrogen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Produkt verschmutzt oder beschädigt wurden.
- Der Dilatationskatheter sollte nur von erfahrenen und dafür qualifizierten Personen angewendet werden.
- PTCA Untersuchungen sollten nur in solchen Institutionen durchgeführt werden, wo im Falle von lebensbedrohlichen Komplikationen herzchirugische Eingriffe notfallmäßig vorgenommen werden können. Wenn möglich, sollte während der PTCA Untersuchung ein Herzchirurgie-Team in Bereitschaft stehen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:51

- Legen Sie den Katheter niemals in Alkohol oder medizinische Lösungen, die organische Lösungsmittel enthalten, und wischen Sie den Katheter niemals mit Medikamenten ab. Wird diese Warnung nicht beachtet, kann der Katheter beschädigt werden oder brechen, oder seine Lubrizität kann beeinträchtigt werden.
- Nach dem Einführen in das Blutgefäß des Patienten muss jegliche Bewegung des Dilatationskatheters unter Durchleuchtung kontrolliert werden.
- Die gesamte Untersuchung muss unter sterilen Bedingungen durchgeführt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

HINWEIS

- Bevor Sie den Katheter verwenden, lesen Sie die Anweisungen für die dazu gehörenden pharmazeutischen Produkte und medizinischen Geräte.
- Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass alle einzusetzenden Geräte inklusive dem Dilatationskatheter korrekt funktionieren. Vergewissern Sie sich, daß der Dilatationskatheter nicht beschädigt ist, und dass die Form des Ballons den Kriterien der durchzuführenden Untersuchung und Technik entspricht.

1. Vorbereitung des Dilatationskatheters

1-1 Nehmen Sie den Katheter vorsichtig aus der Halterung.

HINWEIS

- Nehmen Sie den Katheter in einer geraden Linie vom Ende des Halterröhrchens ab, ohne den Katheter zu biegen. Wird der Katheter nicht in einer geraden Linie abgenommen, wird übermäßiger Druck auf den Bereich neben dem Anschluss des Führungsdrahts ausgeübt, was zu Beschädigung oder Bruch des Katheters führen kann.
- Nehmen Sie den Katheter keinesfalls mit Gewalt ab, wenn Sie auf Widerstand stoßen. Wird der Katheter mit Gewalt abgenommen, kann dies dazu führen, dass der Ballon nicht gefüllt oder entleert werden kann.

1-2 Entnehmen Sie nach der Injektion von physikalischer Kochsalzlösung den Ballon vorsichtig aus der Schutzhülle und entfernen Sie den beigepackten Schutzdraht vorsichtig, um eine Beschädigung des Ballons zu vermeiden. Falls erforderlich kann der Dilatationskatheter aufgerollt und mit dem CATHETERCLIP entsprechend der “Anleitung für den Gebrauch des CATHETERCLIP und der Schutzhülle für den Ballon” befestigt werden.

HINWEIS Die Schutzhülle nicht entfernen, wenn ein Widerstand gespürt wird, sonst könnte der Ballon beschädigt werden.

1-3 In eine 20mL-Spritze 3mL eines geeigneten Kontrastmittels aufziehen. (z.B. eine Mischung aus Kontrastmittel und physiologischer Kochsalzlösung in einem Verhältnis von 1:1)

ACHTUNG **Niemals Luft, Gas oder andere Flüssigkeiten als Kontrastmittel zum Füllen des Ballons benutzen. Im Falle eines Lecks könnten diese in den Organismus des Patienten gelangen und sich ernsthaft und nachteilig auf die Gesundheit des Patienten auswirken.**

1-4 Die Spritze mit dem Kontrastmittel am Ansatzstück des Katheters befestigen (“Öffnung des zentralen Lumens zur Füllung und Entleerung (Inflation/Deflation) des Ballons”).

1-5 Die Spritze mit der Spitze nach unten halten und für 20 ~ 30 Sek. Luft aspirieren.

1-6 Während die Spritze weiterhin so gehalten wird, dass die Spitze nach unten zeigt, wird das Kontrastmittel langsam in den Ballon gefüllt.

1-7 Die Schritte **1**-5 bis **1**-6 mehrmals wiederholen, bis der Ballon komplett mit Kontrastmittel gefüllt ist.

2. Spülen des Katheters und Einführen eines Führungsdrahtes

2-1 Die beiliegende Nadel in die distale Spitze des Dilatationskatheters einbringen. Den Katheter mit physiologischer Kochsalzlösung spülen, um Luftblasen zu entfernen.

HINWEIS Beim Einbringen der Nadel aufpassen, dass der Dilatationskatheter nicht beschädigt wird.

2-2 Visuell vergewissern, dass der Ballon komplett entleert ist.

2-3 Das proximale Ende eines Führungsdrahtes (mit einem Durchmesser von 0,014” (0,36 mm) oder kleiner) in die distale Spitze des Katheters einführen. Den Führungsdraht durch das

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:51

Lumen des Katheters schieben, bis das proximale Ende des Führungsdrahtes in der Öffnung des Lumens für den Führungsdraht im distalen Anteil des Katheterschafts sichtbar wird. Das proximale Ende des Führungsdrahtes greifen und den Führungsdraht durch den Katheter ziehen, bis Führungsdraht- und Katheterspitze korrekt positioniert sind.

ACHTUNG **Vor dem Einführen des Führungsdrahtes, den Führungsdraht gründlich mit einem mit physiologischer Kochsalzlösung getränkten Tupfer abwischen, um anhaftendes Blut oder Kontrastmittelrückstände zu entfernen, und um die Drahtoberfläche komplett zu benetzen.**

Andernfalls könnte der Dilatationskatheter durchtrennt oder aufgerissen werden. Abgetrennte Katheterbestandteile müssen aus dem Gefäß entfernt werden.

HINWEIS
- Achten Sie darauf, das distale Ende des Dilatationskatheters nicht zu knicken und führen Sie langsam und vorsichtig das proximale Ende des Führungsdrahtes in das distale Ende des Dilatationskatheters ein.
- Führen Sie den Führungsdraht vorsichtig ein, und achten Sie sorgfältig darauf, das Lumen des Dilatationskatheters nicht zu beschädigen.
- Falls der Katheter in eine Schüssel mit physiologischer Kochsalzlösung gelegt wurde, muss der Schaft sorgfältig aufgerollt werden, um einer versehentlichen Kontamination vorzubeugen.
- Falls der proximale Katheterschaft gebogen oder geknickt wurde, darf der Katheter auf keinen Fall verwendet werden. Es könnte sonst ein Katheterbruch oder eine Kathetertrennung eintreten.

3. Inflation/Deflationsgerät mit Manometer mit dem Dilatationskatheter verbinden

3-1 Das Inflation/Deflationsgerät mit Manometer mit Kontrastmittel füllen, um Luftblasen zu entfernen.

3-2 Das Inflation/Deflationsgerät an der Öffnung des zentralen Lumens zur Füllung und Entleerung (Inflation/Deflation) des Ballons am Ansatzstück des Katheters anbringen. Um sicherzustellen, dass keine Luft in das System gekommen ist, muss das Inflationsgerät fachgerecht mit Kontrastmittel gefüllt werden.

4. Einführen des Dilatationskatheters

4-1 Eine Einführungsschleuse laut Anweisungen des Herstellers in das Blutgefäß des Patienten einführen.

4-2 Wählen Sie einen Führungskatheter, der den Angaben auf dem Label entspricht und zur Position der Läsion sowie zur Anatomie des Patienten passt. Den Führungskatheter vor dem Gebrauch mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung spülen.

HINWEIS Vor dem Einbringen des Führungskatheters bei dem Patienten eine angemessene Antikoagulation durchführen.

4-3 Gemäß dem üblichen Prozedere den Führungskatheter bis zum Ostium der zu untersuchenden Koronararterie vorschieben. Zunächst die korrekte Position des Führungskatheters unter Durchleuchtung kontrollieren, dann eine angemessene Dosis eines Therapeutikums zur Dilatation der Koronararterie verabreichen.

4-4 Den Dilatationskatheter durch das hämostatische Ventil am Y-Adapter des Führungskatheters einführen.

HINWEIS Vergewissern Sie sich, dass das hämostatische Ventil am Y-Adapter geöffnet wurde. Andernfalls ist eine ungehinderte Passage des Ballons nicht möglich.

4-5 Unter Durchleuchtung den Dilatationskatheter vorschieben, bis er einen Punkt 2 bis 3 cm proximal zum distalen Ende des Führungskatheters erreicht hat. Die röntgendichten Marker am Schaft des Dilatationskatheters erleichtern die exakte Positionierung.

4-6 Den Führungsdraht unter Durchleuchtung in die gewünschte Koronararterie vorschieben. Mit Hilfe des Führungskatheters wird eine Angiographie durchgeführt, um zu überprüfen, ob der Führungsdraht die zu behandelnde stenotische Läsion passiert hat.

HINWEIS Die Angiographie sollte unter verschiedenen Strahlengängen beurteilt werden, um sicherzustellen, dass der Führungsdraht in die richtige Koronararterie vorgeschoben wurde.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:51

4-7 Den Dilatationskatheter über den Führungsdraht vorschieben, bis der Ballon die stenotische Läsion erreicht hat.

ACHTUNG **Den Führungsdraht oder den Dilatationskatheter nicht gegen einen Widerstand vorschieben. Vor weiteren Manipulationen muss der Grund für den Widerstand unter Durchleuchtung abgeklärt werden. Andernfalls könnte das Blutgefäß verletzt oder der Katheter beschädigt werden. Abgetrennte Katheterbestandteile müssen aus dem Blutgefäß entfernt werden.**

4-8 Anhand der röntgendichten Marker die korrekte Position des Dilatationskatheters und des Ballons überprüfen. Das hämostatische Ventil des Y-Adapters schließen, und den Ballon bis zu einem Druck von 1-2 atm (101-203 kPa) füllen. Vergewissern Sie sich anhand der charakteristischen Form des Ballons (Dumbbell-/Dog-Bone-Effekt), dass sich der Ballon im Zentrum der stenotischen Läsion befindet.

HINWEIS Das hämostatische Ventil nicht zu fest schließen. Dies könnte die Inflation/Deflationszeit beeinflussen oder den Katheterschaft abknicken.

5. Füllen des Ballons

5-1 Den Ballon mit Hilfe des Inflation/Deflationsgerätes bis zum gewünschten Druck füllen; nach einem angemessenen Zeitraum wieder entleeren.

ACHTUNG

- **Füllen Sie den Ballon vorsichtig unter hochauflösender Durchleuchtung, und achten Sie darauf, dass der Druck den Ballon füllt. Wenn sich der Ballon nicht füllt, wenden Sie keinen übermäßigen Druck an, da dies ein Entleeren des Ballons verhindern kann.**
- **Der Inflationsdruck sollte die angegebenen RBP-Werte nicht übersteigen, sonst könnte der Ballon zerreißen. Die RBP-Werte sind Ergebnisse von in-vitro-Experimenten. Mindestens 99,9% der getesteten Ballone zerrissen nicht bei Drücken, die den RBP-Werten entsprachen oder kleiner waren. (Konfidenz: 95%).**
- **Wenn ein Ballon aufgrund zu hoher Druckbelastung zerreißt, könnte der Ballon oder seine Bestandteile im Blutgefäß des Patienten freigesetzt werden. Diese müssen dann aus dem Blutgefäß wieder entfernt werden.**
- **Kurz- und Langzeiteffekte von Druckbelastungen der Koronararterien mit Drücken über dem Nominaldruck werden noch erforscht.**
- **Den Ballon nicht mehr füllen, als es dem Durchmesser der Koronararterie direkt proximal oder distal der stenotischen Läsion entspricht.**
- **Wird der Ballon gefüllt, um einen Stent zu expandieren, innerhalb eines Stents oder einer verkalken Läsion, besteht das Risko, daß der Ballon schon vor dem Erreichen des RBP-Wertes zerreißt. Füllen Sie den Ballon mit angemessener Vorsicht.**

HINWEIS Aufgrund der hydrophilen Oberflächenbeschichtung könnte der Ballon im gefüllten Zustand aus der stenotischen Läsion herausrutschen. Den Ballon deshalb vorsichtig füllen unter hochauflösender Durchleutchtung damit er seine Position innerhalb der stenotischen Läsion nicht verändert.

5-2 Den Dilatationskatheter zurückziehen, bis sich der komplett entleerte Ballon wieder im Führungskatheter befindet. Mit Hilfe des Führungskatheters wird eine Angiographie der Koronararterien durchgeführt, um den Zustand der stenotischen Läsion zu beurteilen.

HINWEIS

- Den Dilatationskatheter erst dann entfernen oder bewegen, wenn der Ballon komplett entleert ist. Zum Entfernen des Dilatationskatheters das hämostatische Ventil des Y-Adapters öffnen.
- Während sich der Führungsdraht noch im Gefäß befindet, nehmen Sie den Katheter in einer geraden Linie entlang des Führungsdrahts ab.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:51

- Nehmen Sie den Katheter nicht ab, wenn er am Y-Adapter gebogen ist. Beim Versuch, einen gebogenen Katheter zu entfernen, wird übermäßiger Druck auf den Bereich an der Öffnung des Lumens im distalen Anteil des Schafts für den Führungsdraht ausgeübt; dadurch kann der Katheter beschädigt werden oder brechen.

5-3 Falls der Zustand der stenotischen Läsion nicht ausreichend verbessert werden konnte, kann versucht werden, den Inflationsdruck entweder graduell bis zum Erreichen des RBP-Wertes zu erhöhen, oder durch wiederholtes Füllen des Ballons Einfluß auf die stenotische Läsion zu nehmen, bis sich keine weitere Besserung des Zustandes mehr erreichen läßt. In den meisten Fällen kann durch wiederholtes Füllen des Ballons eine suffiziente Besserung der Stenose erreicht werden. Der Zustand der stenotischen Läsion wird durch eine Angiographie der Koronararterien überprüft.

6. Austauschen des Dilatationskatheters

6-1 Das hämostatische Ventil des Y-Adapters öffnen.

6-2 Den Führungsdraht und das hämostatische Ventil mit der einen Hand festhalten, den Katheter mit der anderen.

6-3 Den Dilatationskatheter entfernen, während die Position des Führungsdrahtes in der stenotischen Läsion beibehalten wird. Die Oberfläche des Führungsdrahtes abwischen, um Probleme beim Einführen des nächsten Katheters zu verhindern.

ACHTUNG **Vor dem Einführen oder Austauschen des Dilatationskatheters, den Führungsdraht gründlich mit einem mit physiologischer Kochsalzlösung getränkten Tupfer abwischen. Prüfen Sie den gesamten Führungsdraht, ob weder die Gleitfähigkeit der Oberfläche beeinträchtigt, noch Fremdstoffe auf dem Führungsdraht vorhanden sind. Anderfalls könnte der Dilatationskatheter durchtrennt oder aufgerissen werden. Abgetrennte Katheterbestandteile müssen aus dem Gefäß entfernt werden.**

HINWEIS Die Position des Führungsdrahtes während des Austausches unter Durchleuchtung überwachen.

6-4 Den nächsten Katheter, wie bereits beschrieben, über das proximale Ende des Führungsdrahtes einführen. Die Position des Führungsdrahtes wird weiterhin beibehalten.

HINWEIS Soll ein anderer Katheter als der RyujinPlus eingesetzt werden, müssen die Instruktionen des jeweiligen Herstellers vorher genau durchgelesen werden.

6-5 Den Anweisungen des Abschnitts 5: “Einführen des Dilatationskatheters” ab **4**-7 folgen und den Dilatationskatheter füllen bzw. austauschen.

7. Entfernen des Dilatationskatheters

Nach Beendiung der Dilatation den Ballon komplett entleeren, das hämostatische Ventil öffnen und Dilatationskatheter und Führungsdraht entfernen. Für den Fall, dass unerwartete Komplikationen auftreten, wird empfohlen, den Führungsdraht nach Beendigung der Dilatation noch eine Weile in seiner Position im Blutgefäß zu belassen. Um den entfernten Dilatationskatheter sicher und auf angemessene Weise zu entsorgen, verwenden Sie bitte den CATHETERCLIP entsprechend der “Anleitung für den Gebrauch des CATHETERCLIP und der Schutzhülle für den Ballon”.

8. Anleitung für den Gebrauch des CATHETERCLIP und der Schutzhülle für den Ballon

8-1 Gebrauchsanleitung - Katheterclip

1. Entfernen Sie den Katheterclip aus dem Halter.
2. Rollen Sie den PTCA Dilatationskatheter locker auf, so dass ein oder zwei Schlaufen entstehen. (Abb. 1)

ACHTUNG Bitte achten Sie auf eine behutsame Handhabung, um ein Abknicken oder Zusammendrücken des PTCA Dilatationskatheters beim Aufrollen zu vermeiden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:51

3. So sichern Sie den aufgerollten PTCA Dilatationskatheter mit dem Katheterclip:
   - Hängen Sie die Spitze des Katheterclips an den PTCA Dilatationskatheter. (Abb. 2)
   - Befestigen Sie den PTCA Katheter am anderen Ende des Katheterclips. (Abb. 3)

   WARNHINWEIS **Sichern Sie den PTCA Dilatationskatheter am steiferen, proximalen Ende. Befestigen Sie den Katheterclip nicht am flexiblen, distalen Ende des Schaftes bzw. am Ansatzstück für den Führungsdraht bei PTCA Dilatationskathetern des Rapid Exchange Typs, da sonst der PTCA Dilatationskatheter beschädigt werden könnte.**
4. Zum Entfernen des Katheterclips von dem aufgerollten PTCA Dilatationskatheter befolgen Sie bitte die oben beschriebenen Schritte in umgekehrter Reihenfolge. (Abb. 3 bis Abb. 2)

   ACHTUNG Bitte gehen Sie behutsam vor, um ein Abknicken und Zusammendrücken des Schaftes zu vermeiden.

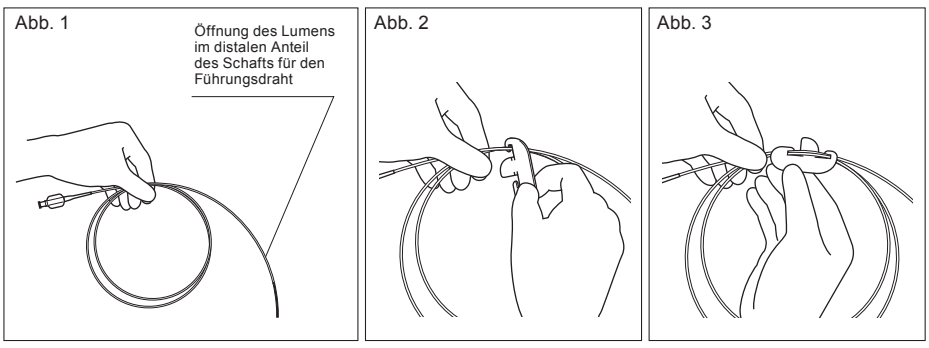
8-2 Hinweise zur Verwendung der Ballonschutzhülle

ACHTUNG Es wird empfohlen, die zweite Schutzhülle für den Ballon zu verwenden, wenn der Katheter in eine Schale mit physiologischer Kochsalzlösung gelegt wird. Verwenden Sie die erste Ballonschutzhülle, die sich auf dem Katheter befindet, kein zweites Mal, nachdem Sie diese entfernt haben. Wird diese Warnung nicht beachtet, kann es sein, dass sich der Ballon aufgrund einer Deformation oder einer Beschädigung des Schafts nicht füllt.

1. Entfernen Sie die zweite Ballonschützhülle entsprechend der Vorschriften auf beiliegendem Blatt.
2. Führen Sie den Mandrin in die zweite Ballonschutzhülle ein.
3. Führen Sie den Mandrin und die zweite Ballonschutzhülle von der Spitze des Katheters aus, und führen Sie den Mandrin und die Ballonschützhülle vorsichtig über den Ballon.

   ACHTUNG Den Ballon nicht gewaltsam in die Schutzhülle für den Ballon einführen. Vorsichtig einführen, während Sie den Ballon dabei leicht drehen.
4. Feuchten Sie erst die zweite Ballonschutzhülle an der Spitze des Katheters mit physiologischer Kochsalzlösung an. Entfernen Sie dann unter Verwendung des Katheters vorsichtig die zweite Ballonschutzhülle und den Mandrin, ohne den Ballon zu beschädigen.

   ACHTUNG Entfernen Sie die zweite Ballonschutzhülle keinesfalls mit Gewalt, wenn Sie auf Widerstand stoßen. Ein gewaltsames Entfernen kann dazu führen, dass sich der Ballon nicht füllt oder nicht entleert.



VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER LAGERUNG

Kontakt zu Wasser, direkte Sonneneinstrahlung, extreme Temperaturen und hohe Feuchtigkeit bei der Lagerung vermeiden.

REFERENZEN

Der Arzt sollte sich über aktuelle medizinische Literatur über Ballondilatation informieren, z.B. wie auf dem ACC/AHA veröffentlicht.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:52

ESPAÑOL

Por favor lean todas las instrucciones antes de usar.

INDICACIONES

El catéter de dilatación RyujinPlus está diseñado para su utilización en la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP), con el fin de mejorar el flujo de la sangre miocárdica en la lesión estenótica localizada en las arterias coronarias.

PRECAUCIONES DE USO

1. Contraindicaciones (pacientes/cuadros médicos en los que debe evitarse la ACTP)

- Lesiones en el tronco izquierdo principal, para las que no existe compensación del flujo sanguíneo mediante bypass o circulación colateral. La no observancia de esta advertencia podría causar una oclusión coronaria aguda.
- Pacientes que han sufrido un espasmo previo en las arterias coronarias.
- Embarazo o sospecha de embarazo. La exposición a los rayos X puede dañar al feto.

2. Contraindicaciones relativas (pacientes/condiciones en las cuales la ACTP puede provocar un riesgo superior al normal, y solo se debería utilizar si los beneficios superan a los riesgos)

- Pacientes en los que no se puede efectuar una intervención quirúrgica de bypass coronario. En caso de complicaciones isquémicas en fase aguda se requiere CABG.

3. Instrucciones de seguridad importantes

ADVERTENCIA

- **Avanzar cuidadosamente el catéter de dilatación dentro de la arteria y, si se encuentra cualquier resistencia, suspender la manipulación del catéter de dilatación y determinar la causa bajo fluoroscopía de alta resolución. Continuar el avance del catéter de dilatación puede causar daños al vaso y/o separación o rotura del catéter de dilatación. Esto podría exigir la recuperación de fragmentos del catéter de dilatación.**
- **Dentro del soporte del stent, el avance, retirada o inflado del catéter de dilución deberá efectuarse cuidadosamente bajo fluoroscopia de alta resolución. Si no se efectúa cuidadosamente, pueden causarse lesiones vasculares o daños/rotura del catéter debido a abrasión del stent, y el balón podría reventar por debajo de la nivel de rotura mínimo.**

ATENCION

- Utilizar un dispositivo de inflado/desinflado equipado con un manómetro de precisión. El balón podría romperse si se infra en exceso debido a una determinación inexacta de la presión del balón.
- Administrar al paciente el anticoagulante y el vasodilatador coronario adecuados durante el procedimiento de ACTP. Una vez finalizado el procedimiento de ACTP, aplicar la terapia anticoagulante apropiada, siguiendo las instrucciones del médico encargado.
- No utilizar agentes que contengan solventes orgánicos ni medios de contraste oleaginosos. El contacto con estos agentes puede llegar a dañar al catéter de dilatación y/o producir la ruptura del balón.
- Manipular siempre los catéteres con cuidado y evitar que se retuerzan. No utilizar si está retorcido. Un catéter retorcido podría dañarse o romperse.
- Manejar el catéter con el máximo cuidado mientras se efectúa la técnica de beso del balón o la técnica del cable paralelo, para evitar que se enrede con el dispositivo acompañante. Si se encuentra resistencia, retire juntos el catéter y el dispositivo acompañante.
- Escoja el tamaño de balón adecuado teniendo en cuenta el sitio diagnóstico y los aspectos anatómicos.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:52

- Tras la retirada del catéter, deberá ser metido en un recipiente de solución salina fisiológica. Antes de reinsertar el catéter, enjuague el catéter con solución salina fisiológica heparinizada para retirar la sangre del lumen de la guía. No reinsertar el mismo catéter si hay sangre en la superficie.
- Consulte las ESPECIFICACIONES relativas a la relación entre el diámetro del balón y la presión mínima de rotura.
- No reutilice la primera vaina protectora del balón que cubre el catéter después de haber retirado éste. El incumplimiento de estas recomendaciones puede provocar que el balón no se infle o no se desinfle a causa de una deformidad del balón o si el eje ha sufrido algún daño.

4. Complicaciones

Las posibles complicaciones de la ACTP incluyen, pero no están limitadas a, lo siguiente:

· Disseción de la arteria coronaria
· Infarto agudo de miocardio
· Fibrilación ventricular
· Isquemia debida a dilatación de larga duración
· Perforación arterial
· Fístula arteriovenosa
· Palpitaciones
· Hipotensión
· Lesión de las arterias coronarias
· Angina de pecho inestable
· Trombosis intravascular
· Rotura arterial
· Infección y dolor en el lugar de la inserción
· Bradicardia
· Arritmia grave
· Infarto cerebral
· Oclusión total de la arteria coronaria or bypass graft.
· Reestenosis de la arteria coronaria
· Isquemia debida a espasmo
· Embolia distal
· Hematoma
· Náuseas y vómitos
· Hemorragia
· Muerte

Si, como resultado de la ACTP ha ocurrido una complicación que exige una intervención quirúrgica urgente de bypass en la arteria coronaria, la mortalidad de pacientes que hayan sufrido un bypass anterior será superior a la de aquellos que no han sido sometidos a ella.

Las complicaciones a largo plazo de la ACTP quedan por definir.

5. Precauciones de aplicación

- 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.
- El producto debe utilizarse inmediatamente después de abrir el envase, y eliminarse con seguridad y de la manera apropiada después de su uso.
- Estéril y apirógeno si el envase unitario está cerrado y no presenta daños. No utilizarlo si el envase o el producto han sufrido daños o contaminación.
- El catéter para dilatación para ACTP debe ser utilizado por un médico que esté familiarizado con, y bien entrenado en, las técnicas de ACTP.
- Los procedimientos de ACTP sólo se realizarán en instituciones en las que puedan realizarse intervenciones quirúrgicas urgentes en las arterias coronarias en caso de complicaciones graves. Es deseable que, durante los procedimientos de ACTP, esté siempre en alerta un equipo de cirugíca cardiovascular.
- No sumerja el catéter en alcohol para esterilizar o en soluciones de fármacos que contengan disolventes orgánicos, ni limpie el catéter con fármacos. Si no observa esta advertencia podría dañarse o romperse el catéter o causar una pérdida de lubricación.
- Cualquier avance después de la introducción del catéter de dilatación en el vaso deberá efectuarse bajo fluoroscopía de alta resolución.
- Toda la operación debe desarrollarse asépticamente.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:52

INSTRUCCIONES DE USO

ATENCION
- Antes de utilizar el catéter, lea las instrucciones de los productos farmacéuticos y los dispositivos médicos que vaya a utilizar.
- Antes de usar, confirmar que todo el equipo, incluido el catéter de dilatación, funciona adecuadamente. Comprobar si el catéter de dilatación está o no dañado, y que el diseño del balón responde a los criterios del procedimiento y a la técnica a realizar.

1. Preparación del catéter de dilatación

1-1 Retirar el catéter cuidadosamente del soporte.

ATENCION
- Retire el catéter en línea recta desde el extremo del tubo de soporte sin doblar el catéter. Si el catéter no se retira en línea recta, se aplicará una presión excesiva en el área cercana al orificio de entrada de la guía, con la posibilidad de que el catéter sufra daños o se rompa.
- No retire el catéter a la fuerza si encuentra resistencia. La extracción a la fuerza puede causar que el balón no se dilate o desinfle.

1-2 Después de humedecer la vaina protectora del balón con solución salina fisiológica, retire cuidadosamente la vaina protectora del Balón y el estilete para no dañar la parte del balón. Si fuera necesario, el catéter de dilatación puede ser enrollado y asegurado usando el CATÉTER CLIP de acuerdo con las “Instrucciones para el uso del CATÉTER CLIP y de la vaina protectora del balón”.

ATENCION No retirar la funda si se nota alguna resistencia. El uso de la fuerza puede provocar daños en el balón.

1-3 Extraer 3 mL de un medio de contraste apropiado (por ejemplo, una mezcla 1:1 de medio de contraste y solución fisiológica salina) en una jeringa de 20 mL.

ADVERTENCIA **No utilizar aire, gases o líquidos distintos a los medios de contraste para inflar el balón. En caso de fuga desde el balón, estos fluidos podrían tener efectos negativos graves en la salud del paciente.**

1-4 Conectar la jeringa que contiene el medio de contraste al cono del catéter (denominado aquí en lo sucesivo “orificio de inflado del balón”).

1-5 Manteniendo la jeringa con la punta hacia abajo, aspirar aire durante 20 ~ 30 segundos.

1-6 Mientras sostiene la jeringa con la punta señalando hacia abajo, inyectar lentamente el medio de contraste.

1-7 Repetir los pasos **1**-5 y **1**-6 varias veces, hasta que el medio de contraste llene totalmente el balón.

2. Lavado e introducción de la guía

2-1 Insertar la aguja de lavado que se adjunta en la punta distal del catéter de dilatación. Lavar con solución fisiológica salina heparinizada para eliminar las burbujas de aire.

ATENCION Tener cuidado para no dañar el catéter de dilatación cuando inserte la aguja de lavado adjunta.

2-2 Confirmar visualmente que el balón está totalmente desinflado.

2-3 Insertar el extremo proximal de una guía (de no más de 0,014” (0,36 mm) de diámetro) en la punta distal del catéter. Haga avanzar la guía a través del lumen de la guía, hasta que sobresalga del orificio de entrada de la misma. Sujete el extremo proximal de la guía y tire de él a través del lumen del alambre, hasta que la guía y la punta del catéter se encuentren colocados adecuadamente.

ADVERTENCIA **Antes la inserción del guía, limpiar a fondo la guía con una gasa empapada con solución salina fisiológica para eliminar cualquier residuo de sangre o medio de contraste. El desplazamiento del catéter sobre dichos residuos adheridos a la guía o sobre una guía a medio humedecer puede producir la separación o laceración del catéter de dilatación. Esto puede requirir la recuperación de los fragmentos del catéter.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:52

ATENCION

- Tener cuidado para no doblar la punta distal del catéter de dilatación y avanzar lenta y cuidadosamente cuando se inserte el extremo proximal de la guía en la punta distal del catéter de dilatación.
- Introduzca la guía con precaución, teniendo cuidado de evitar que el extremo distal dañe la luz de la guía.
- Si el catéter se coloca en un recipiente de solución fisiológica salina, colocar cuidadosamente en espiral el eje para evitar la contaminación accidental.
- Cuando el cuerpo proximal del catéter esté doblado o acodado, no utilice el catéter. Esto podría causar la separación del cuerpo del catéter.

3. Conexión de un dispositivo de inflado/desinflado equipado con un manómetro al catéter de dilatación

3-1 Llenar un dispositivo de inflado/desinflado equipado con manómetro con el medio de contraste, y expulsar el aire del dispositivo.

3-2 Acoplar firmemente el dispositivo de inflado/desinflado al orificio de inflado del balón en el catéter de dilatación. Para asegurar que el aire no entra en el sistema, el dispositivo de inflado debe rellenarse adecuadamente con un medio de contraste.

4. Inserción del catéter de dilatación

4-1 Insertar una vaina introductora en el vaso sanguíneo, tal como se describe en el manual de instrucciones del fabricante.

4-2 Seleccione un catéter guía que cumpla las indicaciones de la etiqueta, y que resulte adecuado para la posición de la lesión y para la anatomía del paciente. Antes del uso, lavar el catéter guía con solución salina fisiológica heparinizada.

ATENCION Administrar al paciente el anticoagulante apropiado antes de la inserción del catéter guía.

4-3 Colocar el catéter guía en el ostium de la arteria coronaria deseada, utilizando el protocolo habitual. Confirme la posición del catéter guía mediante fluoroscopía de alta resolución. Una vez confirmada la posición del catéter, administre la dosis apropiada de un vasodilatador.

4-4 Insertar el catéter de dilatación a través de la válvula hemostática del conector en Y acoplado al catéter guía.

ATENCION Asegúrese que la válvula hemostática del conector en Y esté aflojada. Si está apretada, la válvula no permitirá el paso suave del balón.

4-5 Bajo fluoroscopía de alta resolución, haga avanzar el catéter de dilatación hasta que llegue a un punto situado a 2-3 cm antes del extremo distal del catéter guía. El marcador de profundidad del eje ayudará a confirmar hasta qué punto ha avanzado el catéter.

4-6 Haga avanzar la guía dentro de la arteria coronaria deseada bajo fluoroscopía de alta resolución. Realizar una angiografía a través del catéter guía, para confirmar que la guía ha cruzado la lesión estenótica.

ATENCION Confirme que la guía se introduce correctamente en el vaso destino mediante radiografías de contraste tomadas desde distintos ángulos.

4-7 Avanzar el catéter de dilatación sobre la guía hasta que el balón alcance la lesion Estenótica.

ADVERTENCIA **Si se notase alguna resistencia, no forzar el avance de la guía ni el catéter de dilatación. Antes de continuar, determinar la causa por medio de fluoroscopía de alta resolución. El avance forzado podría provocar daños en el vaso y/o laceración o separación de la guía o el catéter de dilatación. Esto podría exigir la recuperación de fragmentos.**

4-8 Avanzar el catéter de dilatación hasta colocar el balón en el lugar de la lesión estenótica con ayuda del marcador radio-opaco, e hínchelo a una baja presión, de 1-2 atm (101-203 kPa), después de apretar la válvula hemostática del conector en Y. Confirmar que el balón está colocado en el centro de la lesión estenótica, comprobando la desigualdad resultante (efecto “dumbell”).

ATENCION No apretar excesivamente la válvula hemostática del conector en Y ya que esto podría afectar al tiempo de inflado/desinflado y/o hacer que se retorciera el eje del catéter.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:52

5. Inflado del balón

5-1 Inflar el balón con la presión apropiada durante el tiempo adecuado, con el dispositivo de inflado/desinflado equipado con un manómetro; a continuación, desinflar el balón.

ADVERTENCIAS

- **Infle cuidadosamente el balón guiándose con fluoroscopia de alta resolución Si el balón no se infla, no aplique presión excesiva, ya que esto podría impedir que el balón se desinflara.**
- **La presión de inflado del balón no debe exceder a la RBP. Una presión superior a la RBP podría provocar la rotura del balón. La RBP está basada en resultados de ensayos in vitro. Al menos un 99,9% de los balones (con un intervalo de seguridad del 95%) no estallarán a o por debajo de su RBP.**
- **Si ocurriera la rotura de un balón por una presurización superior a la RBP, el balón o sus fragmentos podrían pasar al interior del vaso, con la consiguiente necesidad de su recuperación.**
- **El efecto a corto o largo plazo de una presurización superior a la presión nominal en las arterias coronarias está aún en fase de investigación.**
- **No inflar el balón más allá del diámetro de la arteria coronaria proximal o distal a la lesión estenótica.**
- **El inflado del balón para expandir un "stent" o dentro de un "stent" o "lesiones calcificadas" se combina con la posibilidad de ruptura del balón antes de superar la RBP. Inflar el balón con la debida precaución.**

ATENCION El balón podría deslizarse fuera de la lesión al inflarse, debido al recubrimiento hidrofílico. Inflar cuidadosamente el balón guiándose mediante fluoroscopía de alta resolución, de manera que no cambie de posición en la lesión.

5-2 Tirar hacia atrás del catéter de dilatación para retirar el balón totalmente desinflado al interior del catéter guía después de inflado del balón, y realizar una angiografía coronaria a través del catéter guía para evaluar la mejora de la estenosis.

ATENCION

- No mueva ni retire el catéter de dilatación antes de desinflar totalmente el balón. La retirada del catéter de dilatación debería efectuarse después de aflojar la válvula hemostática del conector en Y.
- Con el cable guía en el vaso, retire el catéter en línea recta a lo largo del cable guía.
- No retire el catéter si está doblado en la apertura del conector en Y. Si intenta retirar el catéter doblado, se aplica una presión excesiva a la zona próxima a la entrada del cable guía, lo que podría dañar o romper el catéter.

5-3 Si no es suficiente la mejora de la estenosis, aumentar gradualmente la presión de inflado del balón hasta la RBP, o ponerlo repetidas veces a presión hasta que no se alcance ninguna mejora posterior. Por lo general, un inflado repetido del balón provoca una mejora suficiente de la estenosis, que puede ser confirmada mediante la angiografía coronaria.

6. Intercambio del catéter de dilatación

6-1 Aflojar la válvula hemostática del conector Y.

6-2 Sujetar la guía y la válvula hemostática en una mano y el catéter en la otra.

6-3 Retirar el catéter de dilatación mientras mantiene la posición de la guía en la lesión. Limpiar la superficie de la guía para evitar problemas cuando se inserte el catéter siguiente.

ADVERTENCIA **Durante la inserción o intercambio del catéter de dilatación, limpiar la guía con una gasa empapada con solución salina fisiológica. Examine toda la guía para comprobar que no ha disminuido la lubrificación, ni hay ninguna sustancia extraña sobre el cable. El desplazamiento del catéter sobre dichos residuos adheridos a la**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:52

guía o sobre una guía a medio humedecer puede producir la separación o laceración del catéter de dilatación. Esto puede requerir la recuperación de los fragmentos del catéter.

ATENCION Vigilar la posición de la guía bajo fluoroscopía de alta resolución durante el procedimiento de intercambio.

6-4 Insertar el siguiente catéter sobre el extremo proximal de la guía, tal como se ha descrito anteriormente, mientras se mantiene la posición de la guía.

ATENCION Leer las instrucciones del fabricante cuando utilice catéteres distintos a los RyujinPlus.

6-5 Seguir las instrucciones para el uso de “Inserción del catéter de dilatación” después de **4**-7 e infle/intercambie los catéteres de dilatación.

7. Retirada del catéter de dilatación

Después de finalizada la dilatación, desinflar el balón completamente y retirar el catéter de dilatación y la guía, después de aflojar la válvula hemostática. Se recomienda mantener la guía en posición durante algún tiempo después del procedimiento, en previsión de cualquier possible incidente imprevisto. Para descartar segura y adecuadamente el catéter de dilatación retirado, use el CATÉTER CLIP de acuerdo con las “Instrucciones para el uso del CATÉTER CLIP y de la vaina protectora del balón”.

8. Instrucciones para el uso del CATÉTER CLIP y de la vaina protectora del balón

8-1 Instrucciones de uso - Catéter clip

1. Retirar el CATÉTER CLIP de su soporte.
2. Dar forma al catéter de dilatación de ACTP con una lazada simple o doble (fig. 1)

   ATENCION Proceder con cuidado para evitar que el catéter de balón para ACTP se acode colapse cuando se hagan las lazadas.
3. Una vez enrollado, asegurar el catéter de balón para ACTP con el CATÉTER CLIP siguiendo los pasos abajo indicados:
   - Enganchar la punta del CATÉTER CLIP sobre el catéter de dilatación para ACTP (fig. 2)
   - Fijar el catéter de dilatación sobre el otro extremo del CATÉTER CLIP (fig. 3)

   ADVERTENCIAS **Asegurar el catéter de dilatación para ACTP con el CATÉTER CLIP por el extremo proximal de mayor rigidez. No utilizar el CATÉTER CLIP en la parte flexible o distal o la boca de entrada para las guías de ACTP en los catéteres de dilatación de ACTP del tipo de intercambio rápido, ya que podría dañar al catéter de dilatación de ACTP.**
4. Cuando se retire el CATÉTER CLIP del catéter de dilatación que está enrollado, repetir los pasos arriba mencionados en orden inverso. (fig. 3 a fig. 2)

   ATENCION Proceder con cuidado para evitar el acodamiento y colapso del eje mientras se retira el CATÉTER CLIP.

8-2 Instrucciones de uso de la funda de protección del balón

ATENCION Se recomienda usar la segunda vaina protectora del balón si el catéter se coloca en un recipiente de solución fisiológica salina. No reutilice la primera funda de protección del balón que haya en el catéter después de retirarla. Si no observa esta advertencia, podría causar que el balón no se inflara debido a la deformación del balón y dañar el eje.

1. Retire la segunda funda de protección del balón de la hoja de complimiento.
2. Introduzca el estilete dentro de la segunda funda de protección del balón.
3. Introduzca el estilete y la segunda funda de protección del balón desde la punta del catéter y cubra cuidadosamente el balón con el estilete y la funda de protección del balón.

   ATENCION No inserte el balón con fuerza en la segunda vaina protectora del balón. Doble ligeramente el balón e insértelo cuidadosamente.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:52

4. Cuando utilice el catéter, después de humedecer la segunda funda de protección del balón en la punta del catéter en suero fisiológico, retire cuidadosamente la segunda funda de protección del balón y el estilete sin dañar el balón.

ATENCION No retire la segunda funda de protección del balón a la fuerza si encuentra resistencia. La extracción a la fuerza puede causar que el balón no se dilate o desinfle.

fig. 1

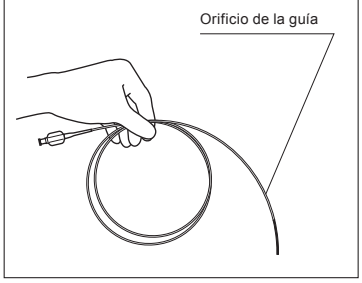


fig. 2

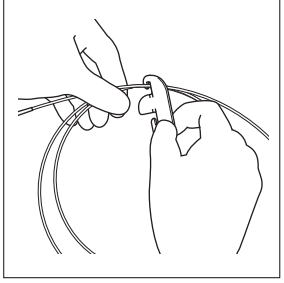
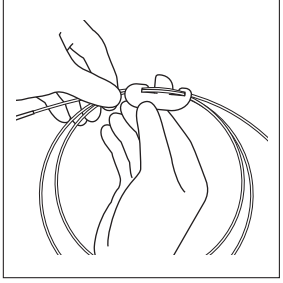


fig. 3



PRECAUCIONES PARA EL ALMACENAMIENTO

Evitar la exposición al agua, la luz solar directa, temperaturas extremas, o elevada humedad durante su almacenamiento.

REFERENCIAS

El médico debe consultar la literatura médica actual sobre la dilatación del balón, tal como está publicado por ACC/AHA.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:52

PORTUGUÊS

Favor ler as instruções antes de usar

INDICAÇÃO

O cateter de dilatação RyujinPlus é indicado para uso em Angioplastia Coronária Transluminal Percutânea (ACTP) com a finalidade de melhorar o fluxo de sangue na lesão estenótica localizada nas artérias coronárias.

PRECAUÇÕES DE USO

1. Contra-indicações (condições / pacientes nos quais a ACTP deve ser evitado)

· Lesões no tronco principal esquerdo para as quais não esteja disponível nenhuma compensação de fluxo de sangue por circulação extracorpórea (bypass) ou circulação colateral. Falhas na observação desta advertência pode resultar em oclusão coronária aguda.

· Pacientes que anteriormente tenham tido espasmo arterial coronário.

· Gravidez ou suspeita de gravidez. Exposição ao raio-X pode causar danos ao feto.

2. Contra-indicações relativas (Pacientes / condições nas quais a ACTP pode levar a um risco maior que o usual, e deve somente ser tentada se o benefício do procedimento compensar o risco).

· Pacientes nos quais não é aplicável a cirurgia de bypass coronária. CABG de emergência é requerida para complicações isquémicas na fase aguda.

3. Instruções de Segurança Importante

Advertências

- **Avançar o cateter de dilatação cuidadosamente dentro da artéria e, se for sentida qualquer resistência, parar a manipulação do cateter de dilatação e determinar a causa sob fluoroscopia de alta resolução. Continuar a avançar o cateter de dilatação pode resultar em dano do vaso e/ou separação ou laceração do cateter de dilatação. Isto pode necessitar a recuperação de fragmentos do cateter de dilatação.**
- **Dentro da célula do stent, o avanço ou remoção ou insuflação do cateter de dilatação devem ser feitos cuidadosamente sob fluoroscopia de alta resolução. Falhas nestes cuidados podem resultar em danos vasculares ou dano/quebra do cateter devido a abrasão do stent, e a ruptura do balão abaixo da taxa de pressão de rompimento.**

Cuidados

- Usar um dispositivo de insuflação / desinsuflação equipado com um manómetro de precisão. O balão pode romper se ocorrer insuflação excessiva devido a determinação incorreta da pressão do balão.
- Administrar ao paciente anticoagulante apropriado e vasodilatador coronário durante o procedimento ACTP. Executar a terapia anticoagulante apropriada sob a orientação de um médico encarregado após a conclusão do procedimento ACTP.
- Não usar agentes contendo solventes orgânicos ou meios de contrastes oleaginosos. O contato com esses agentes pode provocar danos ao cateter de dilatação e / ou ruptura do balão.
- Manipular sempre o cateter com cuidado, e evitar dobras. Não usar se estiver dobrado. Uma dobra pode danificar ou quebrar o cateter.
- Operar o cateter com extremo cuidado enquanto estiver executando a técnica ‘kissing balloon’ ou a técnica de fio paralelo, para evitar o estrangulamento com o dispositivo acompanhante. Se for encontrada resistência, remover juntos o cateter e o dispositivo acompanhante.
- Escolher o tamanho do balão apropriado a partir da área de diagnóstico e do aspecto anatómico.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:52

- Depois da sua remoção, o catéter se introduzirá num recipiente de solução salina fisiológica. Antes da reinserção do catéter, enxaguar o catéter com solução salina fisiológica heparinizada para retirar o sangue do fío-guía. Não reinserir o mesmo catéter se tiver sangue na superfície.
- Consultar as especificações com respeito à relação entre o diâmetro do balão e a taxa de pressão de ruptura.
- Não reusar a primeira bainha de proteção do balão que está sobre o cateter, após remove-la. Falhas na observação desta advertência pode causar a não insuflação ou desinsuflação do balão devido à deformação do balão e dano da haste.

4. Complicações

Possíveis complicações da ACTP incluem, mas não são limitadas ao seguinte:

· Dissecação da artéria coronária
· Enfarte agudo do miocárdio
· Fibrilação ventricular
· Isquemia devido a dilatação de longo período
· Perfuração arterial
· Oclusão total da artéria coronária ou enxerto bypass
· Restenose da artéria coronária
· Isquemia devido ao espasmo
· Embolização distal
· Hematoma
· Náusea e vómito
· Hemorragia
· Morte
· Infecção e dor na área de inserção
· Bradicardia
· Arritmia grave
· Enfarte cerebral
·Fístula arteriovenosa
· Palpitação
· Hipotensão
· Lesão da artéria coronária
· Angina Pectoris instável
· Trombose intravenosa
· Ruptura arterial

Se uma complicação requerendo cirurgia de emergência de bypass da artéria coronária tiver ocorrido como o resultado da ACTP, a mortalidade de pacientes que foram submetidos anteriormente a cirurgia de bypass será maior do que pacientes que não sofreram cirurgia de bypass. As complicações a longo prazo da ACTP ainda não são conhecidas.

5. Precauções para aplicação

- 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.
- O produto deve ser usado imediatamente a seguir à abertura da embalagem e eliminado de forma segura e adequada depois da sua utilização.
- Estéril e não pirogénico numa embalagem unitária não aberta e não danificada. Não utilize se a embalagem unitária ou o produto estiverem danificados ou sujos.
- O cateter de dilatação deve ser usado por um médico que esteja familiarizado e bem treinado nas técnicas de ACTP.
- Procedimentos de ACTP devem ser executados somente em instituições preparadas onde a cirurgia de artéria coronária de emergência pode ser executada para complicações graves. É desejável que uma equipe de cirurgia cardiovascular esteja permanente pronta durante os procedimentos de ACTP.
- Não embeber o cateter em álcool esterilizante ou soluções de drogas contendo solventes orgânicos, ou limpar o cateter com drogas. Falhas na observação desta advertência pode danificar ou quebrar o cateter ou causar perda de lubrificação.
- Qualquer avanço após a introdução do cateter de dilatação no vaso deve ser feito sob fluoroscopia de alta resolução.
- Toda a operação deve ser executada assepticamente.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:52

INSTRUÇÕES DE USO

Cuidados
- Antes de usar o cateter, ler as instruções que acompanham os produtos farmacêuticos e os dispositivos médicos.
- Antes de usar, confirmar que todos os aparelhos incluindo o cateter de dilatação estejam a funcionar apropriadamente. Confirmar se o cateter de dilatação está danificado ou não, e que o desenho do balão satisfaz o critério do procedimento e a técnica a ser usada.

1. Preparação do cateter de dilatação

1-1 Cuidadosamente remover o cateter do tubo suporte.

Cuidados
- Remover o cateter numa linha reta da extremidade do tubo suporte sem curvar o cateter. Se o cateter não for removido numa linha reta, pressão excessiva é aplicada numa área próxima da porta do fio guia, possívelmente danificando ou quebrando o cateter.
- Não remover o cateter pela força se for encontrada resistência. A remoção forçada pode causar a não insuflação ou desinsuflação do balão.

1-2 Após molhar a bainha de proteção do balão com solução salina fisiológica, remover cuidadosamente a bainha de proteção do balão e o estilete para não danificar a parte do balão. Caso seja necessário, o cateter de dilatação pode ser enrolado e fixado através de CLIPE PARA CATETER conforme descrito na "Instrução para uso do CLIPE PARA CATETER e da bainha de proteção do balão"

Cuidado — Não remover a bainha se sentir resistência. Uso de força pode resultar em dano ao balão.

1-3 Aspirar 3 ml de um meio de contraste apropriado (por exemplo: uma mistura 1:1 de meio de contraste e solução salina fisiológica) numa seringa de 20 ml.

Advertência — **Não usar ar, gases ou outros líquidos que o meio de contraste para insuflar o balão. Em caso de vazamento do balão, tais fluidos podem causar sérios efeitos adversos, sobre a saúde do paciente.**

1-4 Conectar a seringa contendo o meio de contraste ao suporte do cateter (daqui em diante referido como "Porta de insuflação do balão).

1-5 Segurar a seringa com sua ponta para baixo, aspirar ar por 20 - 30 segundos.

1-6 Enquanto segura a seringa com sua ponta apontando para baixo, injetar o meio de contraste vagarosamente.

1-7 Repetir os passos 1 - 5 e 1 - 6 várias vezes até o meio de contraste encher o balão completamente.

2. Lavagem e Inserção do Fio Guia

2-1 Inserir a agulha de lavagem que acompanha o produto na ponta distal do cateter de dilatação. Lavar com solução salina fisiológica heparinizada para remover as bolhas de ar.

Cuidado — Tomar cuidado para não danificar o cateter de dilatação quando estiver a inserir a agulha de lavagem que acompanha o produto.

2-2 Confirmar visualmente que o balão está totalmente desinsuflado.

2-3 Inserir a extremidade proximal de um fio guia (não mais do que 0,014" (0,36 mm) de diâmetro) na ponta distal do cateter. Avançar o fio através do lúmen do fio guia até ele sair da porta do fio guia. Segurar a extremidade proximal do fio guia e puxá-lo de volta através do lúmen do fio guia até o fio guia e a ponta do cateter estarem posicionados apropriadamente.

Advertência — **Antes a inserir o Fio Guia, limpar completamente o fio guia com gaze embebida com solução salina fisiológica para remover qualquer resíduo de sangue ou meio de contraste. Mover o cateter sobre tais resíduos que estão aderidos ao fio guia ou sobre um fio meio molhado, pode resultar na separação ou laceração do cateter de dilatação.**

Isto pode necessitar a recuperação dos fragmentos do cateter.

PORTUGUÊS

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:52

Cuidados
- Tomar cuidado para não dobrar a ponta distal do cateter de dilatação e avançar vagarosamente/cuidadosamente quando estiver inserindo a extremidade proximal do fio guia na ponta distal do cateter de dilatação.
- Cuidadosamente inserir o fio guia, e tomar cuidado para prevenir que a extremidade distal danifique o lúmen do fio guia.
- Se o cateter for colocado num recipiente de solução salina fisiológica, cuidadosamente enrolar a haste para evitar contaminação acidental.
- Quando a haste proximal do cateter estiver curvada ou dobrada, não usar o cateter. Ele pode causar a separação da haste do cateter.

3. Conexão de um dispositivo de inflação/deflação equipado com um manômetro para a dilatação do cateter

3-1 Encher um dispositivo de inflação / deflação equipado com um manômetro com o meio de contraste e expelir o ar do dispositivo.

3-2 Acoplar o dispositivo de inflação/deflação firmemente à porta de inflação do balão no cateter de dilatação. Para assegurar que não entra ar no sistema, o dispositivo de inflação deve ser enchido adequadamente com meio de contraste.

4. Inserção do cateter de dilatação

4-1 Inserir uma bainha introdutora no vaso sanguíneo como descrito no manual de instrução do fabricante.

4-2 Selecionar um cateter guia que se ajuste à indicação do rótulo, e apropriado para a posição da lesão e a anatomia do paciente. Lavar o cateter guia com solução salina fisiológica heparinizada antes do uso.

Cuidado — Administrar terapia anticoagulante apropriada ao paciente antes da inserção do cateter guia.

4-3 Posicionar o cateter guia no óstio da artéria coronária desejada usando protocolo aprovado. Confirmar a posição do cateter guia sob fluoroscopia de alta resolução. Após confirmação da posição do cateter, administrar uma dose apropriada de um vasodilatador.

4-4 inserir o cateter de dilatação através da válvula hemostática do conector Y acoplada ao cateter guia.

Cuidado — Assegurar que a válvula hemostática do conector Y tenha sido afrouxada. Se apertada, a válvula não permitirá a passagem suave do balão.

4-5 Sob fluoroscopia de alta resolução, avançar o cateter de dilatação até ele alcançar um ponto proximal de 2-3 cm da extremidade distal do cateter guia. O marcador de profundidade na haste ajudará a confirmar o quanto o cateter avançou.

4-6 Avançar o fio guia na artéria coronária desejada sob fluoroscopia de alta resolução. Executar angiografia através do cateter guia para confirmar que o fio guia cruzou a lesão estenótica.

Cuidado — Confirmar que o fio guia está corretamente inserido num vaso alvo pela execução de radiografia de contraste de vários ângulos.

4-7 Avançar o cateter de dilatação sobre o fio guia até o balão alcançar a lesão estenótica.

Advertência — **Se qualquer resistência for sentida, não avançar o fio guia ou o cateter de dilatação. Antes do procedimento, determinar a causa sob fluoroscopia de alta resolução. O avanço forçado pode resultar em danos ao vaso e/ou laceração ou separação do fio guia ou do cateter de dilatação. Isto pode necessitar a recuperação dos fragmentos.**

4-8 Avançar o cateter de dilatação para posicionar o balão na área da lesão estenótica com a ajuda do marcador radiopaco, e infla-lo numa pressão baixa de 1-2 atm (101-203 kPa) após apertar a válvula hemostática do conector Y. Confirmar que o balão está posicionado no centro da lesão estenótica verificando o desnível resultante, efeito dumbbell .

Cuidado — Não apertar a válvula hemostática do conector Y excessivamente porque isto pode afetar o tempo de inflação/desinflação e/ou dobrar a haste do cateter.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:52

5. Insuflação do Balão

5-1 Insuflar o balão com pressão apropriada por um tempo apropriado com o dispositivo de insuflação/desinsuflação equipado com manómetro então desinsuflar o balão.

Advertências

- **Cuidadosamente insuflar o balão sob o guia de fluoroscopia de alta resolução, Se o balão não insuflar, não aplicar pressão excessiva, pois isto pode impedir a desinsuflação do balão.**
- **A pressão de insuflação do balão não deve exceder o RBP (taxa de pressão de ruptura). Pressurização acima do RBP pode resultar em ruptura do balão. O RBP é baseado nos resultados dos testes in vitro. No mínimo 99,9% dos balões (com 95% de confiança) não irão romper na RBP ou abaixo da sua RBP.**
- **Se uma ruptura do balão ocorrer devido a pressurização acima do RBP, o balão ou seus fragmentos podem ser soltos no vaso, pode ser necessário recuperá-los.**
- **O efeito a curto u longo prazo de pressurização acima da pressão nominal nas artérias coronárias está ainda sob investigação.**
- **Não insuflar o balão além do diâmetro da artéria coronária proximal ou distal da lesão estenótica.**
- **A insuflação de balão para expandir um stent, dentro do stent ou de lesões calcificadas é combinada com uma possibilidade de ruptura do balão antes do RBP ser excedida. Insuflar o balão com devido cuidado.**

Cuidado

Por causa do revestimento hidrofílico, O balão pode deslizar para fora da lesão quando insuflado, insuflar o balão cuidadosamente sob fluoroscopia de alta resolução de tal forma que o balão não mude a posição na lesão.

5-2 Puxar o cateter de dilatação para retirar completamente o balão desinsuflado no cateter guia após a insuflação do balão, e executar a angiografia coronária através do cateter guia para avaliar a melhora da estenose.

Cuidados

- Não mover ou remover o cateter de dilatação antes do balão estar completamente desinsuflado. A remoção do cateter de dilatação pode ser feita após o afrouxamento da válvula hemostática do conector Y.
- Enquanto o fio guia está no vaso, remover o cateter numa linha reta ao longo do fio guia.
- Não remover o cateter se ele estiver curvado na porta do conector Y. Se a remoção de um cateter curvado for tentada, pressão excessiva é aplicada na área próxima da porta do fio guia, possivelmente danificando ou quebrando o cateter.

5-3 Se a melhoria da estenose não for suficiente, aumentar a pressão de insuflação do balão gradualmente para o RBP, ou pressurizar repetidamente até que nenhuma melhoria adicional possa ser alcançada. Usualmente, repetidas insuflações do balão fornece melhora suficiente da estenose, que pode ser confirmado por angiografia coronária.

6. Troca do cateter de dilatação

6-1 Afrouxar a válvula hemostática do conector Y.

6-2 Segurar o fio guia e a válvula hemostática em uma mão e o cateter na outra.

6-3 Remover o cateter de dilatação enquanto mantém a posição do fio guia na lesão. Limpar a superfície do fio guia para evitar problemas quando inserir o próximo cateter.

Advertência

Quando inserir ou trocar o cateter de dilatação, limpar o fio guia uma vez com gaze embebida com solução salina fisiológica. Inspecionar o fio guia inteiro para verificar que nem a lubrificação da superfície tenha diminuído, nem qualquer substância estranha esteja sobre o fio. Mover o cateter sobre tais resíduos aderidos ao fio guia ou sobre um fio meio molhado, pode resultar na separação ou laceração do cateter de dilatação. Isto pode necessitar a recuperação dos fragmentos do cateter.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:52

Cuidado	Monitorizar a posição do fio guia sob fluoroscopia de alta resolução durante a troca.

6-4 Inserir o próximo cateter sobre a extremidade proximal do fio guia como previamente descrito enquanto mantém a posição do fio guia.

Cuidado	Ler as instruções do fabricante quando são usados outros cateteres que não o RyujinPlus.

6-5 Seguir as instruções de uso rotuladas “Inserção do cateter de dilatação” após **4**-7 e insuflar/trocar cateteres de dilatação.

7. Remoção do cateter de dilatação

Após completar a dilatação, desinsuflar o balão completamente e remover o cateter de dilatação e o fio guia após o afrouxamento da válvula hemostática. É recomendado manter o fio guia na posição por um momento após o procedimento, preparando para qualquer possível incidente inesperado. A fim de descartar-se do cateter removido de forma segura e adequada, deve-se utilizar o CLIPE PARA CATETER conforme descrito na “Instrução para uso do CLIPE PARA CATETER e da bainha de proteção do balão”

8. Instrução para uso do CLIPE PARA CATETER e da bainha de proteção do balão

8-1 Instruções de Uso do Clip para Cateter

1. Retirar o Clip para Cateter de seu suporte.
2. Dar forma ao cateter de dilatação para ACTP com uma laçada simples ou dupla. (Fig. 1)

Cuidado	Proceder com cuidado para evitar que o cateter de dilatação para ACTP dobre e colapse quando formar os laços.

3. Prender o cateter de dilatação para ACTP enrolado com o Clip para Cateter seguindo os passos abaixo:
   - Enganchar a ponta do Clip para cateter sobre o cateter de dilatação para ACTP (Fig 2).
   - Fixar o cateter de dilatação para ACTP sobre a outra extremidade do Clip para cateter. (Fig.3).

Advertências	**Prender o cateter de dilatação para ACTP com o clip para cateter pela extremidade proximal, de maior rigidez. Não utilizar o clip para cateter na, haste distal (flexível) ou na porta do fio guia de ACTP nos cateteres de dilatação para ACTP do tipo de troca rápida, isto pode danificar o cateter de dilatação para ACTP.**

4. Quando remover o clip para cateter do cateter de dilatação para ACTP enrolado, repetir os passos acima em ordem inversa (fig. 3 a fig. 2).

Cuidado	Proceder com cuidado para evitar a dobra e o colapso da haste enquanto remover o clip para cateter.

8-2 Instruções de Uso da bainha de proteção de balão

Cuidado	É recomendado que se utilize uma segunda bainha de proteção do balão quando o cateter é colocado dentro do recipiente contendo solução salina fisiológica. Não reutilizar a primeira bainha de proteção do balão que está sobre o cateter, após removê-lo. Falha na observação desta advertência pode fazer com que o balão não insufle devido à deformação do balão e dano da haste.

1. Remover a segunda bainha de proteção do balão da folha de compliance.
2. Inserir o estilete dentro da bainha de proteção do balão.
3. Inserir o estilete e a bainha de proteção do balão desde a ponta do cateter, e cuidadosamente cobrir o balão com o estilete e a bainha de proteção do balão.

Cuidado	Não inserir o balão pela força na bainha de proteção do balão. Inserir cuidadosamente torcendo levemente o balão.

4. Quando estiver a usar o cateter, após molhar a bainha de proteção do balão na ponta do cateter numa solução salina fisiológica, cuidadosamente remover a bainha de proteção e o estilete sem danificar o balão.

Cuidado	Não remover a bainha de proteção pela força se for encontrada resistência. A remoção forçada pode fazer com que o balão não insufle ou desinsufle.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:52

Fig. 1

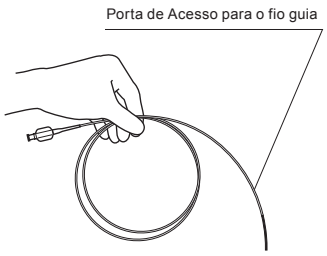


Fig. 2

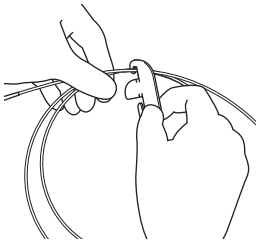
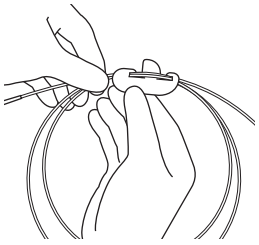


Fig. 3



PRECAUÇÕES DE ARMAZENAGEM

Evitar exposição à água, luz solar direta, temperatura extrema ou alta humidade durante a armazenagem.

REFERÊNCIAS

O médico deve consultar a actual literatura sobre dilatação de balões, nomeadamente as publicadas pela ACC/AHA.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:52

ITALIANO

Si prega di leggere tutte le istruzioni prima dell'uso.

INDICAZIONI

Il catetere dilatativo RyujinPlus è indicato per essere utilizzato nelle procedure di angioplastica percutanea coronarica transluminale (PTCA) per migliorare la perfusione miocardica in lesioni stenotiche localizzate delle arterie coronarie.

PRECAUZIONI PER L'USO

1. Controindicazioni (pazienti/condizioni in cui la PTCA deve essere evitata)

· Lesioni del tronco comune sinistro per le quali non è possibile la compensazione del flusso ematico mediante bypass o circolazione collaterale. La mancata osservanza di queste avvertenze può provocare un'occlusione coronarica acuta.

· Pazienti che hanno avuto un precedente episodio di spasmo.

. Gravidanza o sospetta gravidanza. L'esposizione ai raggi X può danneggiare il feto.

2. Controindicazioni relative (pazienti/condizioni in cui la PTCA può comportare rischi superiori al normale e in cui la procedura deve essere tentata solo se i benefici siano superiori ai rischi).

· Pazienti in cui non è possibile effettuare un intervento di bypass delle coronarie. In caso di complicanze di ischemia in fase acuta; è richiesta la CABG d'emergenza.

3. Istruzioni importanti per la sicurezza del paziente.

AVVERTENZA

- **Avanzare con cautela il catetere dilatativo all'interno dell'arteria e, in caso di resistenza, interrompere la manovra e accertare la causa della resistenza mediante fluoroscopia ad alta risoluzione. Continuare la manovra di avanzamento del catetere dilatativo potrebbe provocare il danneggiamento del vaso e/o la rottura o la lacerazione del catetere dilatativo. Tale eventualità potrebbe rendere necessaria l'attuazione di una procedura di recupero dei frammenti del catetere dilatativo.**
- **Nella maglia dello stent, l'avanzamento, la rimozione o il gonfiaggio del catetere di dilatazione devono essere effettuati con cautela mediante fluoroscopia ad alta risoluzione. La mancanza di attenzione può determinare lesioni vascolari o danni/rotture al catetere per l'abrasione dello stent e determinare l'esplosione del palloncino al di sotto della pressione nominale di scoppio.**

PRECAUZIONI

- Per il gonfiaggio/sgonfiaggio utilizzare un dispositivo corredato di manometro di precisione. Il palloncino potrebbe rompersi nel caso in cui, per una imprecisa determinazione della pressione, se ne eseguisse un gonfiaggio eccessivo.
- Durante la procedura di PTCA somministrare al paziente farmaci anticoagulanti e vasodilatatori. Dopo il completamento della procedura di PTCA, seguire una terapia anticoagulante appropriata su indicazione del medico incaricato.
- Non utilizzare agenti contenenti solventi organici o mezzi di contrasto oleosi. Il contatto con questi agenti potrebbe provocare il danneggiamento del catetere dilatativo e/o la rottura del palloncino.
- Maneggiare I cateteri sempre con cura ed evitare pieghe accidentali. Non utilizzarli se piegati. Una piega può danneggiare o determinare la rottura del catetere.
- Utilizzare il catetere con la massima attenzione mentre si esegue la tecnica del kissing balloon o la tecnica del filo parallelo onde evitare l'aggrovigliamento con il dispositivo concomitante. Se si dovesse incontrare resistenza, rimuovere sia il catetere sia il dispositivo concomitante.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:52

- Scegliere un palloncino di dimensioni adeguate sulla base dell'esame diagnostico e dell'aspetto anatomico.
- Dopo l'utilizzo, è preferibile introdurre il pallone alll'interno di una ciotola ripiena di soluzione salina. Prima di introdurre nuovamente un catetere a palloncino, lavare il catetere con acqua eparinizzata per rimuovere il sangue dal lume attraversato dalla guida. Non introdurre lo stesso catetere da dilatazione se il sangue è sulla superficie.
- Consultare le SPECIFICHE sulla relazione fra il diametro del palloncino e la pressione nominale di scoppio.
- Non riutilizzare la prima guaina di protezione del palloncino presente sul catetere, dopo averla rimossa. La mancata osservanza di questa avvertenza può far sì che il palloncino non venga gonfiato o sgonfiato a causa della deformazione dello stesso palloncino e di eventuali danni all'asta.

4. Complicazioni

La PTCA può avere come conseguenza alcune complicazioni tra cui:

· Dissezione dell'arteria coronaria
· Infarto acuto del miocardio
· Aritmia grave· Ischemia dovuta a dilatazione a lungo termine
· Infarto cerebrale
· Occlusione totale dell'arteria coronaria or bypass graft
· Restenosi dell'arteria coronaria
· Ischemia dovuta a spasmo
· Embolizzazione distale
· Ematoma
· Nausea e vomito
· Emorragia
· Decesso
· Infezione e dolore nel sito di accesso
· Bradicardia· Fibrillazione ventricolare
· Perforazione dell'arteria
· Fistola artero-venosa
· Palpitazioni
· Ipotensione
· Lesione dell'arteria coronaria
· Angina pectoris instabile
· Trombosi intravasale
· Rottura dell'arteria

Se conseguentemente alla PTCA si verificasse una complicazione tale da richiedere un intervento di bypass coronarico in emergenza, il tasso di mortalità dei pazienti precedentemente sottoposti a bypass sarebbe maggiore rispetto a quello dei pazienti che non sono stati sottoposti in precedenza a tale intervento. Le complicazioni a lungo termine della PTCA devono essere ancora definite.

5. Precauzioni nell'utilizzo

- I 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.
- Il prodotto va utilizzato immediatamente dopo l'apertura della confezione e deve essere smaltito dopo l'uso in adeguate condizioni di sicurezza.
- Sterile ed apirogeno se in confezione integra e non danneggiata. Non utilizzare se la confezione individuale o il prodotto risultano danneggiati o sporchi.
- Il catetere dilatativo deve essere utilizzato da un medico che abbia acquisito adeguata familiarità e preparazione nelle procedure di PTCA.
- Le procedure di PTCA dovrebbero essere eseguite esclusivamente in strutture in cui sia possibile intervenire con interventi coronarici chirurgici in emergenza in caso di complicazioni gravi. Durante la PTCA si consiglia la presenza di una équipe cardiochirurgica pronta ad intervenire in casi di emergenza.
- Non immergere il catetere in alcol sterilizzante o in soluzioni farmacologiche contenenti solventi organici né applicare farmaci direttamente sul catetere. La mancata osservanza di queste disposizioni può danneggiare o comportare la rottura del catetere o la perdita di lubrificazione.
- Dopo l'introduzione del catetere dilatativo nel vaso, ogni avanzamento del medesimo deve essere eseguito sotto controllo fluoroscopico ad alta risoluzione.
- Tutta la procedura deve essere eseguita in condizioni asettiche.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:52

ISTRUZIONI PER L'USO

ATTENZIONE
- Prima di utilizzare il catetere leggere le istruzioni dei prodotti farmaceutici e dei dispositivi medicali di accompagnamento.
- Prima dell'uso accertarsi che tutto il sistema, compreso il catetere dilatativo, funzioni correttamente. Controllare che il catetere dilatativo non sia danneggiato, e che il design del palloncino soddisfi i criteri delle procedure e delle tecniche da eseguire.

1. Preparazione del catetere dilatativo

1-1 Rimuovere con cautela il catetere dal proprio involucro.

ATTENZIONE
- Rimuovere il catetere, senza piegarlo, tenendolo perpendicolare rispetto all'estremità del tubo del supporto. Se il catetere non viene rimosso in questo modo, verrà applicata una pressione eccessiva all'area vicino al lume del filo guida, con eventuali danni o la rottura del catetere. Se si riscontra resistenza, non rimuovere il catetere con la forza. La sua rimozione forzata potrà non far dilatare o sgonfiare il palloncino.
- Se si riscontra resistenza, non rimuovere il catetere con la forza. La sua rimozione forzata potrà non far dilatare o sgonfiare il palloncino.

1-2 Dopo avere inumidito l'involucro protettivo del palloncino con soluzione fisiologica salina, rimuovere con molta cautela l'involucro protettivo e il mandrino al fine di non danneggiare il palloncino. Se necessario, il catetere dilatativo può essere arrotolato ed assicurato utilizzando il CATHETERCLIP, seguendo le "Istruzioni per l'uso del CATHETERCLIP e della guaina di protezione del palloncino".

ATTENZIONE In caso di resistenza, non rimuovere l'involucro di protezione. Forzare la manovra potrebbe provocare il danneggiamento del palloncino.

1-3 Aspirare 3 mL di un adeguato mezzo di contrasto (per esempio: una miscela 1:1 di liquido di contrasto e soluzione fisiologica) in una siringa da 20 mL.

AVVERTENZA **Per il gonfiaggio del palloncino non utilizzare aria, gas o liquidi diversi dal mezzo di contrasto. In caso di eventuali perdite dal palloncino, tali sostanze potrebbero provocare nel paziente l'insorgenza di gravi effetti collaterali.**

1-4 Collegare la siringa contenente il mezzo di contrasto al cono del catetere (qui di seguito definito come "attacco per il gonfiaggio del palloncino").

1-5 Tenendo la siringa con la punta rivolta verso il basso, aspirare aria per 20 ~ 30 secondi.

1-6 Mantenendo la siringa con la punta verso il basso, iniettare lentamente il mezzo di contrasto.

1-7 Ripetere le operazioni dei punti **1**-5 e **1**-6 più volte, finché il mezzo di contrasto non abbia riempito completamente il palloncino.

2. Priming del catetere e inserimento della guida

2-1 Inserire l'ago di irrorazione, incluso nella confezione, nell'estremità distale del catetere dilatativo. Irrorare con soluzione fisiologica eparinizzata per eliminare eventuali bolle d'aria.

ATTENZIONE Quando si inserisce l'ago di irrorazione incluso nella confezione, fare attenzione a non danneggiare il catetere dilatativo.

2-2 Accertarsi visivamente che il palloncino sia completamente sgonfio.

2-3 Inserire l'estremità prossimale di una guida (non superiore a 0,014" (0,36 mm) di diametro) all'interno dell'estremità distale del catetere. Avanzare la guida attraverso il lume interno del catetere fino a farla fuoriuscire dall'apposito punto di accesso. Prendere l'estremità prossimale della guida e ritrarla attraverso il lume del catetere, finché la punta della guida e quella del catetere non siano posizionati correttamente.

AVVERTENZA **Prima di inserire la guida, detergere accuratamente la guida con una garza imbevuta di soluzione fisiologica per rimuovere qualunque residuo di sangue o di mezzo di contrasto. Far scorrere il catetere su una guida umida o che abbia ancora tracce di tali residui può provocare la rottura o la lacerazione del catetere dilatativo. Tale eventualità potrebbe rendere necessaria l'attuazione di una procedura di recupero dei frammenti del catetere dilatativo.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:52

ATTENZIONE
- Fare attenzione a non schiacciare la porzione distale del catetere dilatativo. Quando si inserisce l'estremità prossimale della guida all'interno della porzione distale del catetere dilatativo procedere lentamente e con cautela.
- Inserire con cautela il filo guida per prevenire possibili danni alla parte prossimale del lume interno dove scorre la guida.
- Se il catetere è collocato in un contenitore con soluzione fisiologica, avvolgere con cautela il corpo del catetere per evitare contaminazioni accidentali.
- Se la porzione prossimale del corpo del catetere fosse schiacciata o piegata, non usare il catetere. In caso contrario si potrebbe verificare il distacco del corpo del catetere.

3. Collegamento al catetere dilatativo del dispositivo di gonfiaggio/sgonfiaggio corredato di manometro

3-1 Riempire di mezzo di contrasto un dispositivo di gonfiaggio/sgonfiaggio corredato di manometro ed espellere da tale dispositivo tutta l'aria.

3-2 Fissare saldamente il dispositivo di gonfiaggio/sgonfiaggio all'attacco per il gonfiaggio del palloncino. Il dispositivo per il gonfiaggio deve essere adeguatamente riempito di mezzo di contrasto per assicurarsi che non entri aria nel sistema.

4. Inserimento del catetere dilatativo

4-1 Inserire un introduttore all'interno del vaso, come descritto nel manuale di istruzioni del produttore.

4-2 Scegliere un catetere guida conforme alle indicazioni riportate sull'etichetta e indicato per la posizione della lesione e l'anatomia del paziente. Prima dell'uso, irrorare il catetere guida con soluzione fisiologica eparinizzata.

ATTENZIONE Prima di procedere con l'inserimento del catetere guida, somministrare al paziente l'appropriata terapia anticoagulante.

4-3 Posizionare il catetere guida nell'ostio dell'arteria coronaria desiderata secondo il protocollo standard. Verificare il corretto posizionamento del catetere guida mediante controllo fluoroscopico ad alta risoluzione. Una volta controllata la posizione del catetere somministrare una dose appropriata di farmaco vasodilatatore.

4-4 Inserire il catetere dilatativo attraverso la valvola emostatica del raccordo ad Y connesso al catetere guida.

ATTENZIONE Assicurarsi che la valvola emostatica del raccordo ad Y sia stata allentata. In caso contrario, la valvola non consentirebbe un facile passaggio del palloncino.

4-5 Eseguendo un controllo fluoroscopico ad alta risoluzione, avanzare il catetere dilatativo finché la sua estremità non si trovi a 2-3 centimetri dall'estremità distale del catetere guida. I markers di profondità del corpo del catetere consentiranno di verificare la distanza raggiunta dal catetere stesso.

4-6 Avanzare la guida all'interno dell'arteria coronaria designata mediante controllo fluoroscopico. Eseguire l'angiografia attraverso il catetere guida per accertarsi che la guida abbia attraversato la lesione stenotica.

ATTENZIONE L'angiografia dovrebbe essere eseguita da diverse proiezioni per controllare che la guida sia stata inserita nel vaso designato.

4-7 Avanzare il catetere dilatativo sopra la guida finché il palloncino non abbia raggiunto la lesione stenotica.

AVVERTENZA **Incontrando resistenza non avanzare a forza né la guida né il catetere dilatativo. Prima di procedere, determinare la causa della resistenza mediante fluoroscopia ad alta risoluzione. Forzare la manovra di avanzamento potrebbe provocare il danneggiamento del vaso e/o la rottura o la lacerazione della guida o del catetere dilatativo. Tale eventualità potrebbe rendere necessaria l'attuazione di una procedura di recupero dei frammenti.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:52

4-8 Avanzare il catetere dilatativo per posizionare il palloncino, con l'aiuto del marker radiopaco, nella sede della lesione stenotica e gonfiarlo ad una pressione limitata ad 1-2 atm (101-203 kPa) dopo aver chiuso la valvola emostatica del raccordo ad Y. Verificare che il palloncino sia posizionato al centro della lesione stenotica controllando la conseguente deformazione del palloncino (effetto manubrio).

ATTENZIONE Non stringere eccessivamente la valvola emostatica del raccordo ad Y, in quanto ciò potrebbe influire sui tempi di gonfiaggio/sgonfiaggio e/o far piegare il corpo del catetere.

5. Gonfiaggio del palloncino

5-1 Mediante il dispositivo di gonfiaggio/sgonfiaggio corredato di manometro gonfiare il palloncino con pressione e tempi appropriati, quindi sgonfiarlo.

AVVERTENZE

- **Gonfiare delicatamente il palloncino utilizzando la fluoroscopia ad alta risoluzione Se il palloncino non dovesse gonfiarsi non applicare troppa pressione in quanto ciò può far sì che in un secondo tempo questo non possa sgonfiarsi.**
- **La pressione di gonfiaggio del palloncino non deve superare la RBP. Una pressione superiore alla RBP potrebbe provocare la rottura del palloncino. La RBP si basa sui risultati di sperimentazioni in vitro. Almeno il 99,9% dei palloncini (con il 95% di affidabilità) non scoppierà se sottoposta a pressioni uguali o inferiori alle rispettive RBP.**
- **Se, a causa di una pressurizzazione superiore alla RBP, dovesse verificarsi la rottura del palloncino, questo o suoi frammenti verrebbero rilasciati all'interno del vaso, rendendo necessaria l'attuazione di una procedura di recupero.**
- **L'effetto a breve o lungo termine sulle arterie coronarie di una pressurizzazione superiore alla pressione nominale è ancora in fase di studio.**
- **Non gonfiare il palloncino a diametri superiori a quelli che l'arteria coronaria presenta nella sua porzione prossimale e distale rispetto alla lesione stenotica.**
- **Il gonfiaggio del palloncino per espandere uno stent all'interno di uno stent, è associato all'eventualità che il palloncino si rompa anche prima che venga superata la RBP. Gonfiare il palloncino con la dovuta cautela.**

ATTENZIONE Quando viene gonfiato, il palloncino può scivolare fuori dalla lesione a causa del rivestimento idrofilo. Gonfiare delicatamente il palloncino utilizzando la fluoroscopia ad alta risoluzione in modo tale che il palloncino non cambi posizione all'interno della lesione.

5-2 Dopo il gonfiaggio del palloncino, ritrarre il catetere dilatativo per far rientrare il palloncino completamente sgonfio all'interno del catetere guida, ed eseguire l'angiografia coronarica attraverso il catetere guida per valutare il miglioramento della stenosi.

ATTENZIONE

- Non spostare, né rimuovere il catetere dilatativo prima che il palloncino sia stato sgonfiato completamente. La rimozione del catetere dilatativo deve essere effettuata dopo aver allentato la valvola emostatica del raccordo ad Y.
- Quando il filo guida è nel vaso, rimuovere il catetere in linea retta lungo il filo guida.
- Non rimuovere il catetere se è piegato sull'apertura del connettore a Y. Se si tenta di estrarre un catetere piegato, verrà applicata una pressione eccessiva sull'area vicino al lume del filo guida, con eventuali danni o la rottura del catetere.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:52

5-3 Se il miglioramento della stenosi non è soddisfacente, riposizionare il palloncino sulla stenosi e ripetere la procedura di gonfiaggio aumentando gradualmente la pressione fino alla RBP, o pressurizzare ripetutamente finché non si ottenga un ulteriore miglioramento. Di norma, gonfiaggi ripetuti del palloncino portano ad un miglioramento soddisfacente della stenosi, che può essere confermato mediante angiografia coronarica.

6. Sostituzione del catetere dilatativo

6-1 Aprire la valvola emostatica del raccordo ad Y.

6-2 Tenere la guida e la valvola emostatica in una mano ed il catetere nell'altra.

6-3 Rimuovere il catetere dilatativo mantenendo la guida nel sito della lesione. Pulire la superficie della guida per evitare problemi al momento dell'inserimento di un nuovo catetere.

AVVERTENZA **Durante l'inserimento o la sostituzione del catetere dilatativo, detergere accuratamente la guida con una garza imbevuta di soluzione fisiologica. Ispezionare l'intero filo guida accertando che la scivolosità della superficie non sia diminuita e che sul filo non siano presenti sostanze estranee. Far scorrere il catetere su una guida umida o che abbia ancora tracce di tali residui, può provocare la rottura o la lacerazione del catetere dilatativo. Tale eventualità potrebbe rendere necessaria l'attuazione di una procedura di recupero dei frammenti del catetere dilatativo.**

ATTENZIONE Monitorare la posizione della guida mediante fluoroscopia ad alta risoluzione durante la sostituzione.

6-4 Inserire il nuovo catetere sull'estremità prossimale della guida come descritto precedentemente, mantenendola in posizione.

ATTENZIONE Leggere attentamente le istruzioni del produttore qualora si utilizzi un catetere diverso da RyujinPlus.

6-5 Seguire le istruzioni per l'uso definite sotto la voce "Inserimento del catetere diltativo" dopo il punto **4**-7 e gonfiare/sostituire il catetere dilatativo.

7. Rimozione del catetere dilatativo

Dopo aver completato la procedura di dilatazione, sgonfiare completamente il palloncino e rimuovere il catetere dilatativo e la guida dopo aver allentato la valvola emostatica. Tuttavia si raccomanda di mantenere la guida in posizione ancora per qualche minuto dopo l'esecuzione della procedura dilatativa, nell'eventualità di incidenti imprevisti. Per smaltire correttamente ed in condizioni di sicurezza il catetere dilatativo rimosso, utilizzare il CATHETERCLIP osservando le "Istruzioni per l'uso del CATHETERCLIP e della guaina di protezione del palloncino".

8. Istruzioni per l'uso del CATHETERCLIP e della guaina di protezione del palloncino

8-1 Istruzioni per l'uso - Catheterclip

1. Estrarre il CATHETERCLIP dal suo involucro.
2. Modellare il catetere dilatativo per PTCA facendogli assumere la forma ad anello singolo o doppio (fig. 1).

   ATTENZIONE Quando il catetere dilatativo per PTCA viene modellato ad anello, procedere con cautela per evitare che il catetere possa piegarsi o attorcigliarsi.
3. Fissare il catetere dilatativo per PTCA, così arrotolato, con il CATHETERCLIP seguendo le istruzioni sotto riportate:
   - Agganciare la punta del CATHETERCLIP sul catetere dilatativo per PTCA (fig.2).
   - Fissare il catetere dilatativo per PTCA all'altra estremità del CATHETERCLIP (fig.3).

   AVVERTENZE
   - **Fissare il CATHETERCLIP all'estremità prossimale più rigida del catetere dilatativo per PTCA.**
   - **Non utilizzare il CATHETERCLIP sulla parte flessibile distale del corpo del catetere dilatativo per PTCA né in prossimità dell'accesso della guida del sistema rapid exchange.**
4. Per rimuovere il CATHETERCLIP dal catetere dilatativo per PTCA, ripetere in ordine inverso i passaggi sopra descritti (fig. 3, fig. 2).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:53

ATTENZIONE Durante la procedura di rimozione del CATHETERCLIP, procedere con cautela per evitare che il corpo del catetere possa piegarsi o attorcigliarsi.

8-2 Istruzioni di utilizzo della guaina di protezione del palloncino

ATTENZIONE Si raccomanda di utilizzare la seconda guaina di protezione del palloncino quando il catetere è collocato in un contenitore con soluzione fisiologica. Non riutilizzare la prima guaina di protezione del palloncino presente sul catetere dopo averla rimossa. La mancata osservanza di queste disposizioni può determinare il mancato gonfiamento del palloncino a causa della deformazione del palloncino stesso e danni allo shaft.

1. Rimuovere la seconda guaina di protezione del palloncino dal foglio informativo della complianza.
2. Inserire lo stiletto all'interno della seconda guaina di protezione del palloncino.
3. Introdurre lo stiletto e la seconda guaina di protezione del palloncino dalla punta del catetere e coprire accuratamente il palloncino con la sua guaina di protezione e lo stiletto

   ATTENZIONE Non introdurre forzatamente il palloncino nella guaina di protezione del palloncino.
   Ruotare leggermente il palloncino e inserirlo delicatamente.
4. Nell'usare il catetere, bagnare la seconda guaina di protezione del palloncino dalla punta del catetere con soluzione fisiologica salina, rimuovere delicatamente la guaina di protezione e lo stiletto senza danneggiare il palloncino.

   ATTENZIONE Se si dovesse riscontrare attrito, non rimuovere la guaina di protezione. La sua rimozione forzata può non far dilatare o sgonfiare il palloncino.

fig. 1

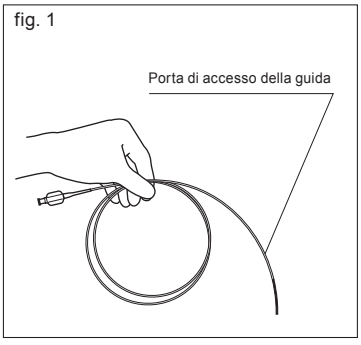


fig. 2

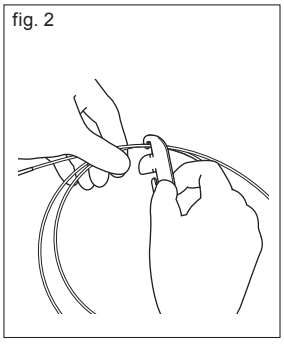
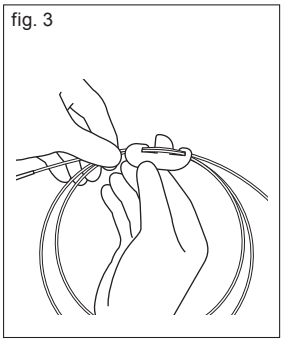


fig. 3



CONSERVAZIONE

Durante la conservazione, evitare l'esposizione all'acqua, alla luce solare diretta, alle temperature eccessive e all'umidità.

BIBLIOGRAFIA

Il medico dovrebbe consultare la letteratura medica più recente riguardante i palloni di dilatazione, come quella pubblicata da ACC/AHA.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:53

NEDERLANDS

Lees aandachtig alle instructies vóór gebruik.

INDICATIES

De RyujinPlus (“dilatatie catheter”) is bestemd voor gebruik bij percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTCA) met als doel de myocardiale bloedstroom in de gelocaliseerde stenose t.h.v. de coronaire slagaders te bevorderen.

WAARSCHUWINGEN VOOR GEBRUIK

1. Contra-indicaties (patiënten bij wie en condities wanneer PTCA moet vermeden worden)

· Laesies van de linker hoofdstam waarvoor geen verbetering van de bloedstroom mogelijk is door een bypass of collaterale circulatie. Het niet in acht nemen van deze waarschuwing kan leiden tot acute coronaire occlusie.

· Patiënten die spasmen van de kransslagader hebben gehad.

· Zwangerschap of vermoeden van zwangerschap. X-stralen kunnen de foetus beschadigen.

2. Relatieve contra-indicaties (patiënten bij wie en condities wanneer PTCA kan leiden tot een hoger risico dan gewoonlijk, en alleen mag toegepast worden wanneer het voordeel van de procedure groter is dan het risico)

· Patiënten bij wie een kransslagader bypass operatie niet kan toegepast worden. Een spoed CABG is vereist bij complicaties met acute-fase ischemie.

3. Belangrijke veiligheidsinstructies.

WAARSCHUWING

- **Beweeg de dilatatie catheter voorzichtig in de slagader. Bij het voelen van enige weerstand, onmiddellijk stoppen met het manipuleren van de dilatatie catheter en de oorzaak onder hoge resolutie fluoroscopie bepalen. Het blijven voortbewegen van de dilatatie catheter kan tot gevolg hebben dat het bloedvat beschadigd wordt en/of dat de dilatatie catheter scheurt of afscheurt. Dit kan recuperatie van de fragmenten van de dilatatie catheter noodzakelijk maken.**
- **Het voortbewegen, terugtrekken of opblazen van de dilatatie catheter doorheen een stent moet voorzichtig gebeuren en onder hoge resolutie fluoroscopie. Het niet opvolgen van deze waarschuwing kan leiden tot beschadiging van het bloedvat, tot beschadiging /breken van de catheter en tot het scheuren van de ballon onder de bepaalde scheurdruk, vanwege het schuren langs de stent.**

OPGELET

- Gebruik een inflatie/deflatie apparaat dat voorzien is van een nauwkeurige manometer. De ballon kan scheuren wanneer hij teveel wordt opgeblazen door een onnauwkeurige bepaling van de druk.
- Dien de patiënt een aangepaste dosis anticoagulantia en coronaire vasodilatatoren toe tijdens de PTCA procedure. Voer een aangepaste anticoagulantia therapie uit onder de verantwoordelijkheid van de dienstdoende arts nadat de PTCA procedure beëindigd is.
- Gebruik geen agentia die organische solventen of oliehoudende contrastvloeistoffen bevatten. Contact van deze agentia met de dilatatie catheter kan leiden tot het beschadigen van de dilatatie catheter en/of het scheuren van de ballon.
- Hanteer de catheters altijd met zorg en vermijd knikken. Gebruik de catheter niet wanneer hij geknikt is. Een knik kan de catheter beschadigen of breken.
- Behandel de catheter met de grootste zorg bij het uitvoeren van de ‘kissing balloon’ techniek of paralleldraad techniek, om verstrikking in

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:53

het begeleidende hulpmiddel te vermijden. Verwijder bij het voelen van enige weerstand, de catheter samen met het begeleidende hulpmiddel.
- Kies de ballon met de juiste diameter in functie van de gestelde diagnose en de anatomie van de patiënt.
- Na het terugtrekken van de catheter, moet deze in een kom met fysiologische zoutoplossing geplaatst worden. Vooraleer de catheter terug in te brengen, moet de catheter met een gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing gespoeld worden om het bloed in het voerdraad lumen te verwijderen. Breng dezelfde catheter niet terug in wanneer er nog bloed op het oppervlak is.
- Raadpleeg de SPECIFICATIES in verband met de relatie tussen de diameter van de ballon en de bepaalde scheurdruk.
- Na verwijdering, de beschermhuls van de ballon die op de catheter zat niet hergebruiken. Het niet in acht nemen van deze waarschuwing kan leiden tot het niet opblazen of laten leeglopen van de ballon omwille van vervorming van de ballon of beschadiging van de schacht van de catheter.

4. Complicaties

De volgende complicaties kunnen zich als gevolg van PTCA procedures voordoen (deze lijst is evenwel niet limitatief):

· Dissectie van de coronaire slagader	· Infectie en pijn op de plaats van de punctie
· Acuut myocardiaal infarct	· Bradycardie
· Ventriculaire fibrillatie	· Ernstige arrythmiën
· Ischemia ten gevolge van langdurige dilatatie	· Cerebraal infarct
· Arteriële perforatie	· Totale occlusie van de coronaire slagader of bypass graft
· Arterio-veneuze fistula	· Re-stenose van de coronaire slagader
· Hartkloppingen	· Ischemia ten gevolge van spasmen
· Hypotensie	· Distale embolie
· Verwonding van de coronaire slagader	· Hematomen
· Onstabiele angina pectoris	· Misselijkheid en braken
· Thrombose in het bloedvat	· Hemorrhagie
· Scheuren van de slagader	· Dood

Wanneer als gevolg van een PTCA procedure, een spoed kransslagader bypass operatie nodig is, zal de mortaliteit van patiënten die voordien reeds een bypass operatie hebben ondergaan veel hoger zijn dan die van patiënten die geen bypass operatie hebben ondergaan. De lange termijn verwikkelingen van PTCA moeten nog bepaald worden.

5. Voorzorgsmaatregelen te nemen vóór gebruik

- 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.
- Gebruik het product onmiddellijk na het openen van de verpakking en vernietig veilig en behoorlijk na gebruik.
- Steriel en pyrogeenvrij in een ongeopende en onbeschadigde eenheidsverpakking. Niet gebruiken indien de eenheidsverpakking of het product beschadigd of bevuild zijn.
- De dilatatie catheter mag alleen gebruikt worden door een dokter die vertrouwd is met en goed getraind is in PTCA procedures.
- PTCA procedures mogen alleen uitgevoerd worden in ziekenhuizen waar een spoed kransslagader bypass operatie kan uitgevoerd worden, mochten er zich ernstige verwikkelingen voordoen. Het is aangewezen dat een cardiovasculair operatie team klaar staat tijdens de PTCA procedure.
- Dompel de catheter niet onder in ontsmettingsalcohol of medische oplossingen die organische oplosmiddelen bevatten, of veeg de catheter niet af met medicijnen. Negeren van deze waarschuwing kan de catheter beschadigen of breken of de gladheid ervan aantasten.
- Het voortbewegen van de dilatatie catheter nadat hij in het bloedvat is ingebracht, moet gebeuren onder hoge resolutie fluoroscopie.
- De volledige procedure moet aseptisch uitgevoerd worden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:53

GEBRUIKSAANWIJZING

OPGELET
- Vooraleer de dilatatie catheter te gebruiken, ook de instructies van de bijhorende farmaceutische producten en medische apparaten lezen.
- Controleer voor gebruik dat alle apparaten alsook de dilatatie catheter goed werken. Controleer of de dilatatie catheter niet beschadigd is en het profiel van de ballon overeenstemt met de eisen van de procedure en technieken die gebruikt worden.

1. Maak de dilatatie catheter klaar voor gebruik

1-1 Neem de catheter voorzichtig uit de houder.

OPGELET
- Houd de catheter bij het verwijderen in een rechte lijn vanaf het uiteinde van de houder zonder de catheter te buigen. Indien de catheter niet in een rechte lijn wordt verwijderd, wordt er een hoge druk uitgeoefend op het gedeelte in de nabijheid van de voerdraadpoort wat mogelijk kan leiden tot beschadiging of het breken van de catheter.
- Vermijd bij het voelen van enige weerstand een geforceerde verwijdering van de catheter. Een geforceerde verwijdering kan dilatatie of deflatie van de ballon onmogelijk maken.

1-2 Na het bevochtigen van de beschermhuls van de ballon met een fysiologische zoutoplossing, de beschermhuls van de ballon en stylet voorzichtig verwijderen om de ballon niet te beschadigen. Indien nodig kan de dilatatie catheter verbonden en vastgezet worden met de CATHETERCLIP volgens de “Aanwijzingen voor gebruik van de CATHETERCLIP en ballon beschermhuls”.

OPGELET Verwijder de beschermhuls niet indien weerstand wordt ondervonden. Het met kracht verwijderen kan resulteren in beschadiging van de ballon.

1-3 Trek 3 mL van een geschikte contrastvloeistof (bijvoorbeeld: 1:1 mengsel van een contrastvloeistof en fysiologische zoutoplossing) op in een spuit van 20 mL.

WAARSCHUWING **Gebruik geen lucht, gassen of andere vloeistoffen dan een contrastvloeistof om de ballon op te blazen. Wanneer de ballon lekt, kunnen andere vloeistoffen dan een contrastvloeistof ernstige nevenwerkingen veroorzaken bij de patiënt.**

1-4 Verbind de spuit die de contrastvloeistof bevat met het catheter aanzetstuk (hierna beschreven als “ballon opblaaspoort”).

1-5 Hou de spuit met de tip naar beneden en aspireer lucht gedurende 20 ~ 30 seconden lucht.

1-6 Hou de tip van de spuit naar beneden en injecteer langzaam de contrastvloeistof.

1-7 Herhaal de stappen **1**-5 en **1**-6 totdat de ballon volledig gevuld is met contrastvloeistof.

2. Spoelen en inbrengen van de voerdraad

2-1 Breng de bijgesloten spoelnaald in de distale tip van de dilatatie catheter. Spoel de catheter met een gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing om luchtbellen te verwijderen.

OPGELET Zorg ervoor dat bij het inbrengen van de spoelnaald, de dilatatie catheter niet beschadigd wordt.

2-2 Controleer visueel of de ballon volledig leeggelopen is.

2-3 Breng het proximale einde van de voerdraad (met een diameter die niet groter is dan 0.014” (0.36 mm)) in de distale tip van de catheter. Beweeg de voerdraad door het voerdraad lumen voort totdat het proximale einde uit de voerdraad poort komt. Grijp het proximale einde van de voerdraad en trek de voerdraad terug door het voerdraad lumen totdat de voerdraad en de catheter de gewenste positie hebben bereikt.

WAARSCHUWING **Vooraleer de voerdraad in te brengen, dient de voerdraad zorgvuldig afgeveegd te worden met een gaas doordrenkt met een fysiologische zoutoplossing om residus van bloed of contrastmedia te verwijderen. Het voortbewegen van de catheter over dergelijke residus of over een onvoldoende bevochtigde voerdraad, kan resulteren in het afscheuren of scheuren van de dilatatie catheter, wat recuperatie van catheterfragmenten noodzakelijk kan maken.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:53

OPGELET

- Zorg ervoor de distale tip van de dilatatie catheter niet te knikken en schuif de voerdraad langzaam / zorgvuldig vooruit tijdens het inbrengen van het proximale einde van de voerdraad in de distale tip van de dilatatie catheter.
- Breng de voerdraad voorzichtig in, om te vermijden dat het proximale einde het voerdraadlumen beschadigt.
- Wanneer de catheter in een kom gevuld met een fysiologische zoutoplossing wordt geplaatst, de schacht zorgvuldig opwikkelen om accidentele contaminatie te voorkomen.
- Gebruik de catheter niet wanneer het proximale gedeelte van de catheter schacht geplooid of geknikt is. Dit kan het scheuren van de schacht veroorzaken.

3. Verbinden van een inflatie/deflatie apparaat voorzien van een manometer met de dilatatie catheter

3-1 Vul een inflatie/deflatie apparaat voorzien van een manometer met contrastvloeistof en verwijder alle lucht uit het apparaat.

3-2 Maak het inflatie/deflatie apparaat goed vast aan de ballon opblaaspoort van de dilatatie catheter. Om er zeker van te zijn dat er geen lucht in het systeem binnenkomt moet het inflatie/deflatie apparaat voldoende gevuld zijn met contrastvloeistof.

4.Inbrengen van de dilatatie catheter

4-1 Breng een inbrenghuls in het bloedvat, zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

4-2 Kies een guiding catheter die overeenstemt met de gegevens op het etiket en die geschikt is voor de plaats van de laesie en de anatomie van de patiënt. Spoel de guiding catheter met een gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing vóór gebruik.

OPGELET Dien aan de patiënt de geschikte anticoagulantia toe vooraleer de guiding catheter in te brengen.

4-3 Plaats de guiding catheter in het ostium van de gewenste kransslagader volgens een goedgekeurd protocol. Controleer de positie van de guiding catheter onder hoge resolutie fluoroscopie. Dien een aangepaste dosis vasodilatator toe, nadat de positie van de guiding catheter gecontroleerd is.

4-4 Breng de dilatatie catheter in doorheen de hemostatische klep van de Y-verbinding die vastgemaakt is aan de guiding catheter.

OPGELET Zorg ervoor dat de hemostatische klep van de Y-verbinding losgedraaid is. Wanneer de klep aangespannen is, zal deze de doorgang van de ballon bemoeilijken.

4-5 Beweeg onder hoge resolutie fluoroscopie de dilatatie catheter voort totdat hij een punt bereikt op ongeveer 2-3 cm proximaal van het distale einde van de guiding catheter. De diepte merkers op de schacht geven aan hoe ver de dilatatie catheter is ingebracht.

4-6 Beweeg de voerdraad voort tot in de gewenste kransslagader onder hoge resolutie fluoroscopie. Voer een angiografie uit door de guiding catheter om te controleren of de voerdraad de stenose heeft gekruist.

OPGELET De angiografie moet uitgevoerd worden vanuit verschillende richtingen om te controleren of de voerdraad in het gewenste bloedvat is ingebracht.

4-7 Beweeg de dilatatie catheter over de voerdraad voort totdat de ballon de stenose bereikt.

WAARSCHUWING **Bij het voelen van enige weerstand, de voerdraad of de dilatatie catheter niet te krachtig vooruitbewegen. Stel de oorzaak van de weerstand vast onder hoge resolutie fluoroscopie, vooraleer verder te gaan. Het voortbewegen met kracht kan leiden tot beschadiging van het bloedvat en/of het afscheuren of scheuren van de voerdraad of van de dilatatie catheter. Dit kan de recuperatie van fragmenten noodzakelijk maken.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:53

4-8 Beweeg de dilatatie catheter vooruit om de ballon op de plaats van de stenose te brengen m.b.v. de radio-opake merker en blaas de ballon op bij een lage druk van 1-2 atm (101-203 kPa) nadat de hemostatische klep van de Y-verbinding is vastgedraaid. Controleer of de ballon geplaatst is in het midden van de stenose door middel van de ongelijkheidsresultante (dumbbell effect).

OPGELET Draai de hemostatische klep van de Y-verbinding niet te vast, daar dit de inflatie/deflatietijd kan beinvloeden en/of de catheter schacht kan doen knikken.

5. Opblazen van de ballon

5-1 Blaas de ballon op met de aangepaste druk gedurende de aangepaste tijd met het inflatie/deflatie apparaat voorzien van een manometer en laat dan de ballon leeglopen.

WAARSCHUWINGEN

- **Blaas de ballon voorzichtig op onder hoge resolutie fluoroscopie. Indien de ballon niet opblaast, oefen dan geen excessieve druk uit op de ballon, aangezien dit het leeglopen van de ballon kan verhinderen.**
- **De druk om de ballon op te blazen mag de RBP niet overschrijden. Een druk hoger dan de RBP kan als gevolg hebben dat de ballon scheurt. De RBP is gebaseerd op de resultaten van in-vitro testen. Tenminste 99.9 % van de ballonnen zal (met 95 % zekerheid) niet scheuren bij of onder hun RBP.**
- **Als het scheuren van de ballon zou gebeuren ten gevolge van een druk hoger dan de RBP, kunnen de ballon of fragmenten ervan vrijkomen in het bloedvat, en kan recuperatie ervan nodig zijn.**
- **Het korte of lange termijn effect van het onder druk zetten van de kransslagaders boven de nominale druk wordt nog steeds onderzocht.**
- **Blaas de ballon niet op boven de diameter van de kransslagader proximaal of distaal van de stenose.**
- **Het opblazen van de ballon om een stent uit te zetten, in de stent of in gecalcifieerde laesies kan gepaard gaan met het mogelijk scheuren van de ballon vóór de RBP overschreden wordt. Blaas de ballon daarom voorzichtig op.**

OPGELET Een opgeblazen ballon kan uit de laesie glijden omwille van de hydrofiele coating. Blaas de ballon zorgvuldig op onder hoge resolutie fluorscopie zodat de ballon zich niet verplaatst in de laesie.

5-2 Trek de dilatatie catheter terug in de guiding catheter om de volledig leeggelopen ballon te verwijderen na het dilateren. Voer een coronaire angiografie uit via de guiding catheter om de verbetering van de stenose te evalueren.

OPGELET

- Beweeg of verwijder de dilatatie catheter niet voordat de ballon volledig leeggelopen is. Het verwijderen van de dilatatie catheter moet gebeuren na het losdraaien van de hemostatische klep van de Y-verbinding.
- Verwijder, terwijl de voerdraad zich in het bloedvat bevindt, de catheter in rechte lijn over de voerdraad.
- Verwijder nooit een catheter die aan de Y-verbindingspoort gebogen is. Een poging om een gebogen catheter te verwijderen, doet verhoogde druk ontstaan in het gebied rond de voerdraadpoort, wat de catheter kan beschadigen of breken.

5-3 Als de verbetering van de stenose niet voldoende is, verhoog dan gradueel de druk waarmee de ballon wordt opgeblazen tot aan de RBP of zet de ballon herhaaldelijk onder druk totdat geen verdere verbetering bereikt kan worden. Gewoonlijk brengt een herhaaldelijk opblazen van de ballon genoeg verbetering van de stenose en kan dit gecontroleerd worden door coronaire angiografie.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:53

6. Verwisselen van de dilatatie catheter

6-1 Draai de hemostatische klep van de Y-verbinding los.

6-2 Neem de voerdraad en de hemostatische klep in de ene hand en de catheter in de andere.

6-3 Verwijder de dilatatie catheter terwijl de voerdraad ter plaatse in de laesie wordt gehouden. Reinig het oppervlak van de voerdraad om problemen te voorkomen wanneer de volgende catheter wordt ingebracht.

WAARSCHUWING **Bij het introduceren of het verwisselen van een dilatatie catheter, dient de voerdraad zorgvuldig afgeveegd te worden met een gaas doordrenkt met een fysiologische zoutoplossing. Inspecteer de volledige voerdraad en ga na of de gladheid van het oppervlak niet is afgenomen en of er geen vreemde substanties op de catheter aanwezig zijn. Het voortbewegen van de catheter over dergelijke residus of over een onvoldoende bevochtigde voerdraad, kan resulteren in het afscheuren of scheuren van de dilatatie catheter, wat recuperatie van catheterfragmenten noodzakelijk kan maken.**

OPGELET Controleer onder hoge resolutie fluoroscopie de positie van de voerdraad tijdens het verwisselen.

6-4 Breng de volgende catheter in over het proximale einde van de voerdraad zoals hierboven beschreven terwijl de voerdraad ter plaatse wordt gehouden.

OPGELET Lees de gebruiksaanwijzing van de fabrikant wanneer andere catheters dan een RyujinPlus worden gebruikt.

6-5 Volg de gebruiksaanwijzing onder **"Inbrengen van een dilatatie catheter"** na **4**-7 en de dilatatie catheters opblazen/verwisselen.

7. Verwijderen van de dilatatie catheter

Na het beëindigen van de dilatatie, de ballon volledig laten leeglopen en de dilatatie catheter en voerdraad verwijderen nadat de hemostatische klep is losgedraaid. Het is aangewezen om de voerdraad ter plaatse te houden voor een korte tijd na de procedure, dit om voorbereid te zijn op mogelijke onverwachte incidenten. Gebruik de CATHETERCLIP volgens de "Aanwijzingen voor gebruik van de CATHETERCLIP en ballon beschermhuls" om de verwijderde dilatatie catheter veilig en correct te verwijderen.

8. Aanwijzingen voor gebruik van de CATHETERCLIP en ballon beschermhuls

8-1 Gebruiksaanwijzing - Catheterclip

1. Haal de CATHETERCLIP uit zijn houder.
2. Breng een enkele of dubbele lus aan in de catheter (fig. 1).

   OPGELET Werk zorgvuldig om te vermijden dat de dilatatie catheter knikt of collabeert bij het vormen van de lussen.
3. Verzeker de lussen in de PTCA dilatatie catheter met de CATHETERCLIP als volgt:
   - Haak de tip van de CATHETERCLIP vast aan de PTCA dilatatie catheter (fig.2).
   - Maak de PTCA dilatatie catheter vast aan het andere einde van de CATHETERCLIP (fig.3).

   WAARSCHUWING **Verzeker de PTCA dilatatie catheter met de CATHETERCLIP bij het stijvere proximale einde. Gebruik de CATHERTERCLIP niet op de flexibele distale schacht, of op de PTCA voerdraadpoort van het Rapid Exchange Type PTCA dilatatie catheter, dit kan de PTCA dilatatie catheter beschadigen.**
4. Voor het verwijderen van de CATHETERCLIP van de opgerolde PTCA dilatatie catheter dienen bovenvermelde stappen in omgekeerde volgorde herhaald te worden (van fig. 3 naar fig. 2).

   OPGELET Werk zorgvuldig om te vermijden dat de dilatatie catheter knikt of collabeert bij het vormen van de lussen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:53

8-2 Gebruiksaanwijzingen voor de beschermhuls van de ballon

OPGELET Het wordt aanbevolen om een tweede ballon beschermhuls te gebruiken als de catheter geplaatst wordt in een kom met fysiologische zoutoplossing. Gebruik de eerste beschermhuls van de ballon die zich op de catheter bevindt, na verwijdering nooit opnieuw. Negeren van deze waarschuwing kan leiden tot het niet opblazen van de ballon door vervorming van de ballon en beschadiging van de schacht.

1. Verwijder de tweede beschermhuls van de ballon overeenkomstig de voorschriftenfiche.
2. Breng het stilet in de tweede beschermhuls van de ballon.
3. Beweeg het stilet en de tweede beschermhuls van de ballon voort vanaf het uiteinde van de catheter, en schuif het stilet en de beschermhuls voorzichtig over de ballon.

   OPGELET Schuif de ballon niet met kracht in de ballon beschermhuls. Draai de ballon zachtjes en schuif deze voorzichtig in.
4. Bij gebruik van de catheter, nadat de tweede beschermhuls van de ballon aan de tip van de catheter is bevochtigd met een fysiologische zoutoplossing, de tweede ballon beschermhuls en het stilet voorzichtig verwijderen zonder de ballon te beschadigen.

   OPGELET Verwijder de tweede beschermhuls van de ballon niet met kracht indien weerstand wordt gevoeld. Een geforceerde verwijdering kan het opblazen en laten leeglopen van de ballon onmogelijk maken.

fig. 1

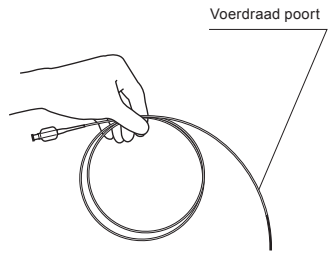


fig. 2

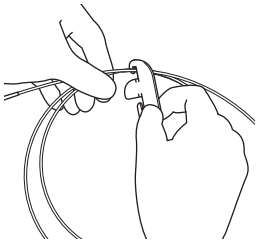
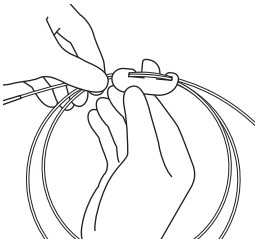


fig. 3



VOORZORGSMAATREGELEN VOOR BEWARING

Vermijd blootstelling aan water, direct zonlicht, extreme temperaturen, of hoge vochtigheid tijdens het bewaren.

REFERENTIES

De arts zou de medische literatuur over ballon dilatatie moeten raadplegen, zoals gepubliceerd bij ACC/AHA.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:53

SVENSKA

Var god läs igenom anvisningarna före användning.

INDIKATIONER

RyujinPlus dilatationskateter är avsedd att användas för perkutan transluminal koronar angioplastik (PTCA) i syfte att förbättra blodflödet i myokardiet där det nedsatta blodflödet orsakas av lokaliserade stenotiska lesioner i koronarkärlen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING

1. Kontraindikationer (patienter/tillstånd vid vilka PTCA måste undvikas).

· Lesioner i huvudstammen där inget kompensatoriskt blodflöde genom bypass eller kollateralcirkulation är möjligt. Underlåtelse att följa denna varning kan medföra akut koronar ocklusion.

· Patienter som tidigare haftr arteriell coronar spasm.

· Graviditet eller misstänkt graviditet. Exponering för röntgenstrålning kan skada fostret.

2. Relativa kontraindikationer (patienter/tillstånd vid vilka PTCA kan innebära en högre risk än normalt, och bör göras om procedurens fördelar överväger riskerna).

· Patienter som inte kan behandlas med kranskärlskirurgi. Vid ischemiska komplikationer under akutfas; akut CABG krävs.

3. Viktiga säkerhets instruktioner.

VARNING

- **För försiktigt in dilatationskatetern i artären. Om motstånd uppträder skall manipulation av dilatationskatetern avbrytas och orsaken till motståndet fastställas med hjälp av högkvalitativ röntgengenomlysning. Om man fortsätter med införandet av dilatationskatetern kan detta resultera i skada på blodkärlet och/ eller att dilatationskatetern slits sönder eller går av. Detta kan nödvändiggöra operativt ingrepp för att avlägsna fragment av dilatationskatetern.**
- **Inne i stentstödet ska dilatationskatetern föras in eller tas ut respektive uppblåsning ske försiktigt och med stöd av fluoroskopi med hög upplösning. lakttas inte försiktighet kan detta medföra skada på kärl eller att katetern skadas eller bryts av på grund av nötning mot stenten och ballongen kan brista utan att uppskattat bristningstryck uppnåtts.**

VIKTIGT

- Den utrustning som används för uppblåsning/tömning av ballongen skall vara försedd med en tillförlitlig manometer. Ballongen kan spricka om den blåses upp för mycket på grund av otillförlitlig tryckmätning.
- Tillför adekvat antikoagulans och koronarkärlsdilaterande medel under PTCA-ingreppet. Fullfölj adekvat anticoagulation på ordination av ansvarig läkare efter det att PTCA-förfarandet har genomförts.
- Använd inte kemiska medel som innehåller organiska lösningsmedel eller oljebaserade kontrastmedel. Kontakt med den typen av vätskor kan skada dilatations katetern och/eller rupturera ballongen.
- Hantera alltid kateter med omsorg och undvik att de kinkar sig. Använd dem inte om de kinkat sig. En kink kan skada katetern eller göra så att denna går av.
- Undvik hoptrassling med åtföljande apparatur genom att manövrera katetern oerhört försiktigt om kissing balloon- eller parallelltrådsteknik används. Ta ut katetern och åtföljande apparatur tillsammans om ni stöter på hinder.
- Välj lämplig ballongstorlek beroende på diagnosplats och anatomiskt utseende.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:53

- Efter att katetern dragits tillbaka, skall den placeras i en skål med fysiologiskt koksalt. Före katetern återinförs, flusha katetern med hepariniserad fysiologiskt koksalt för att spola bort blod från ledar kanalen. Återinför inte samma kateter om blod finns på dess yta.
- Se SPECIFIKATIONERNA för förhållandet mellan ballongens diameter och avsett sprängtryck.
- Åter använd inte ballongkateterns transport hylsa efter att den avlägsnats. Om inte den varningen följs kan det medföra att ballongen inte fylls eller töms på grund av deformering av ballongen och skada på röret.

4. Komplikationer

Bl.a. följande komplikationer kan uppträda i samband med PTCA:

· Koronarartärdissektion
· Akut hjärtinfarkt
· Ventrikelflimmer
· Ischemi på grund av långvarig dilatation
· Artärperforation
· Arteriovenös fistel
· Palpitationer
· Hypotension
· Skada på koronarkärl
· Instabil angina pectoris
· Intravaskulär trombos
· Artärruptur
· Infektion och smärta vid instickssstället
· Bradykardi
· Svår arytmi
· Cerebral infarct
· Totalocklusion av koronarkärl or bypass graft
· Restenos av koronarkärl
· Ischemi på grund av spasm
· Distal embolisering
· Hematom
· Illamående och kräkning
· Blödning
· Död

Om en komplikation som kräver akut kranskärlskirurgi uppstår till följd av PTCA är mortaliteten hos patienter som tidigare genomgått kranskärlskirurgi högre än hos de som inte har genomgått kranskärlskirurgi. Långtidskomplikationerna vid PTCA är inte ännu klarlagda.

5. Försiktighetsåtgärder vid användning.

- 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.
- Produkten ska användas omedelbart efter det att förpackningen har öppnats och skall kasseras på säkert sätt efter användning.
- Steril och icke pyrogen i oöppnad, oskadad förpackning. Får inte användas om förpackningen eller produkten har skadats eller kontaminerats.
- Dilatationskatetern skall endast användas av läkare med goda kunskaper och utbildning inom PTCA teknik.
- PTCA ingrepp skall endast utföras på sjukhus där beredskap för akut kranskärls kirurgi kan utföras vid svåra komplikationer. Det är önskvärt att ett thoraxkirurgiskt operationslag finns i beredskap under PTCA-ingrepp.
- Doppa inte katetern i steriliseringsalkohol eller läkemedelslösningar som innehåller organiska lösningsmedel och torka inte av katetern med drog . Om inte denna varning respekteras kan det medföra att katetern skadas eller går av eller att den glider mindre lätt.
- Efter det att dilatationskatetern har förts in i blodkärlet skall all fortsatt manipulation av katetern i blodkärlet övervakas med hjälp av högkvalitativ röntgengenomlysning.
- Hela ingreppet skall ske med aseptisk teknik.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:53

BRUKSANVISNING

VIKTIGT

- Läs anvisningarna för medföljande läkemedelsprodukter och medicinsk apparatur innan katetern används.
- Se till att all apparatur inklusive dilatationskatetern fungerar på ett adekvat sätt före användning samt att dilatationskatetern inte är skadad och att ballongens utformning är förenlig med det avsedda ingreppet och den teknik som skall användas.

1. Förberedelse av dilatationskatetern

1-1 Ta försiktigt katetern ur hållaren.

VIKTIGT

- Ta bort katetern i en rak linje från hållarens ände utan att böja katetern. Om katetern inte tas ut i rak linje, utsätts den för högt tryck på området nära ledarporten, vilket eventuellt kan skada eller bryta katetern.
- Ta inte ut katetern med våld om ni möter motstånd. Tas katetern ut med våld kan detta medföra att ballongen inte expanderar eller drar ihop sig.

1-2 Efter att ha fuktat skyddshylsan som sitter på ballongen med fysiologiskt saltvatten (NaCl), vid avlägsnande av hylsan greppa de två lösa ändarna nära spetsen och dra isär dem. Vid behov kan dilatationskatetern rullas ihop och fästas med kateterklipset enligt "Användningsinstruktioner för kateterklips och ballongens skyddshylsa".

VIKTIGT Avlägsna inte hylsan om motstånd uppträder. Våld kan resultera i skada på katetern.

1-3 Dra upp 3 mL av ett lämpligt kontrastmedium (t ex en 1:1-blandning av kontrastmedium och fysiologisk koksaltlösning) i en 20 mL spruta.

VARNING **Använd inte luft, gaser eller andra vätskor än kontrastmedium för att blåsa upp ballongen. Om läckage uppstår kan sådana vätskor fa allvarliga konsekvenser för patientens hälsa.**

1-4 Anslut injektionssprutan med kontrastmedium till katetern luerfattning (som i fortsättningen benämns ballongluerfattning).

1-5 Håll sprutan med spetsen nedåt och aspirera luft under 20 ~ 30 sekunder.

1-6 Injicera kontrastmedium långsamt under det att sprutans spets riktas nedåt.

1-7 Upprepa steg **1**-5 och **1**-6 flera gånger till dess ballongen är helt fylld med kontrastmedium.

2. Sköljning och införande av guidewire

2-1 För in den medföljande sköljningsnålen i dilatationskateterns distala ände. Skölj med hepariniserad koksaltlösning så att all luft avlägsnas.

VIKTIGT Var försiktig så att dilatationskatetern inte skadas när nålen förs in.

2-2 Inspektera noga att ballongen är helt fylld.

2-3 För in guidewirens proximala ände (max. 0,014" (0,36 mm) i diameter) i kateterns distala ände. För in guidewiren genom guidewirelumen till dess den sticker ut genom guidewireporten. Fatta guidewirens proximala ände och drag tillbaka den genom guidewirelumen till dess guidewire och katetern distala del hamnar i rätt läge.

VARNING **Innan man för in guidewire, måste man noga torka av ledaren med gasväv indränkt med fysiologisk koksaltlösning för att ta bort rester av blod och kontrastmedium. Om man drar katetern över icke rengjorda ytor eller en icke helt genomblöt ledare, kan detta resultera i att dilatationskatetern lossnar eller slits sönder. Händer detta, måste man återfinna kateterfragmenten.**

VIKTIGT

- Var försiktig så att den distala spetsen på dilatationskatetern inte kinkas och fortsätt långsamt/försiktigt när den proximala änden av ledaren fors in i den distala spetsen på dilatationskatetern.
- För försiktigt in ledaren i den distala ledar kanalen så att inte ledar kanalens innerlumen skadas.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:53

- Om katetern placeras i en skål med fysiologiskt koksalt skall skaftet lindas upp försiktigt för att undvika oavsiktlig förorening.
- Katetern skall inte användas om det proximala skaftet på katetern blivit böjt eller kinkat. Detta kan orsaka att skaftet delas eller separeras.

3. Anslutning av manometerspruta med manometer till dilatationskatetern

3-1 Fyll en manometerspruta försedd med manometer med kontrastmedium och töm utrustningen på luft.

3-2 Anslut manometerspruta ordentligt till ballonginsufflationsporten på dilatationskatetern. För säkerställande av att ingen luft kommer in i systemet, måste insufflations anordningen vara adekvat fylld med kontrastmedium.

4. Införande av dilatationskatetern

4-1 För in en införselskida i blodkärlet i enlighet med tillverkarens instruktioner.

4-2 Välj en ledarkateter som överensstämmer med indikationen på etiketten och som är lämplig för lesionens plats och patientens anatomi. Skölj guidekatetern met hepariniserad fysiologisk koksaltlösning före användning.

VIKTIGT Tillför adekvat antikoagulationsbehandling till patienten innan guidekatetern förs in.

4-3 Placera guidekatetern vid ostiet för det koronarkärl som skall behandlas. Bekräfta guidekateterns läge med hjälp av högkvalitativ röntgengenomlysning. När läget har bekräftats tillförs en adekvat dos vasodilaterande medel.

4-4 För in dilatationskatetern genom hemostasventilen på den Y-konnektor som är ansluten till guidekatetern.

VIKTIGT Se till att den hemostatiska ventilen på Y-konnektorn har lossats. Om denna är åtdragen kommer ventilen inte att tillåta smidig passage för ballongen.

4-5 För in dilatationskatetern under övervakning med högkvalitativ röntgengenomlysning till en punkt 2-3 cm proximalt om guidekateterns distala ände. Djupmarkören på skaftet visar hur långt katetern har förts in.

4-6 För in guidewiren i önskat koronarkärl under högkvalitativ röntgengenomlysning. Genomför angiografi genom guidekatetern för att bekräfta att guidewiren har passerat den stenotiska lesionen.

VIKTIGT Angiografin skall ske ur olika vinklar för att bekräfta att guidewiren ligger i önskat kärl.

4-7 För in dilatationskatetern över guidewiren till dess ballongen når den stenotiska lesionen.

VARNING **Om motstånd uppträder får guidewire eller dilatationskateter inte föras in vidare med våld. Innan man fortsätter skall orsaken till motståndet fastställas med hjälp av högkvalitativ röntgengenomlysning. Fortsatt införande med våld kan resultera I skada på blodkärlet och/eller att guidewiren eller dilatationskatetern slits sönder eller går av. Detta kan nödvändiggöra operativt ingrepp för att avlägsna fragment.**

4-8 För in dilatationskatetern och placera ballongen vid den stenotiska lesionen vars läge har fastställts med hjälp av de röntgentäta markörerna. Blås upp ballongen till ett lågt tryck om ca 1-2 atm (101-203 kPa) efter det att den hemostatiska ventilen på Y-konnektorn har dragits åt. Bekräfta att ballongen ligger centralt i den stenotiska lesionen genom att kontrollera den ojämnhet som uppträder (hanteleffekt).

VIKTIGT Drag inte åt den hemostatiska ventilen på Y-konnektorn för hårt eftersom detta kan påverka insuffflation/deflationstid och/eller knicka kateterskaftet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:53

5. Ballonguppblåsning

5-1 Blås upp ballongen med adekvat tryck under adekvat tid med hjälp av en manometerspruta som är försedd med en manometer. Töm därefter ballongen.

VARNING

- **Fyll ballongen försiktigt under vägledning av högupplösande fluoroscopy. Om ballongen inte fyller sig, får inte extra tryck tillsättas, eftersom detta kan hindra ballongen från att tömmas.**
- **Inflationstrycket för ballongen får inte överskrida uppskattat bristnings-tryck (RBP). Tryck över RBP kan resultera i att ballongen brister. RBP är baserat på in vitro-tester. Minst 99,9% av ballongerna (med 95% konfidensintervall) kommer inte att brista vid eller under RBP.**
- **Om ballongruptur uppträder på grund av att tryck över RBP har använts kan ballongen eller fragment av denna frigöras i blodkärlet och operativt avlägsnande erfordras.**
- **Kort- eller långtidseffekterna av tryck över nominellt tryck I koronarkärlen håller fortfarande på att undersökas.**
- **Blås inte upp ballongen till en diameter överstigande koronarkärlets diameter proximalt eller distalt om den stenotiska lesionen.**
- **Ballonginsufflation för att expandera ett stent, inuti ett stent eller calcifierade lesioner är förenad med risk för att ballongen spricker innan RBP överskrids. Blås upp ballongen med försiktighet.**

VIKTIGT

På grund av den hydrofila beläggningen kan ballongen glida ut ur lesionen vid uppblåsning. Blås upp ballongen försiktigt under ledning av fluoroskopi med hög upplösning så att läget inte ändras i förhållande till lesionen.

5-2 Drag tillbaka dilatationskatetern för att dra in den helt tömda ballongen i guidekatetern efter ballongdilatation och genomför sedan koronarangiografi genom guidekatetern för att uppskatta eventuell minskning av stenosen.

VIKTIGT

- Avlägsna inte dilatationskatetern innan ballongen är helt tömd. Avlägsnande av dilatationskatetern skall göras först efter det att den hemostatiska ventilen på Y-konnektorn har lossats.
- Ta ut katetern i rak linje längs med ledaren medan ledaren befinner sig i kärlet.
- Ta inte bort katetern om den är böjd vid Y-kontaktporten. Om man försöker ta ut en böjd kateter så utsätts den för högt tryck på området nära ledarporten, vilket eventuellt kan skada eller bryta katetern.

5-3 Om stenosen inte har behandlats på ett adekvat sätt skall ballongens insufflationstryck ökas gradvis till RBP eller tryck anläggas upprepade gånger till dess ingen ytterligare förbättring kan erhållas. Upprepade uppblåsningar av ballongen resulterar vanligen i tillräcklig dilatation av stenosen, vilket kan bekräftas med koronarangiografi.

6. Utbyte av dilatationskateter

6-1 Lossa den hemostatiska ventilen på Y-konnektorn.

6-2 Fatta guidewiren och den hemostatiska ventilen i ena handen och katetern i den andra.

6-3 Avlägsna dilatationskatetern under det att guidewirens läge i lesionen bibehålls. Torka av guidewirens yta för att undvika problem vid införande av nästa kateter.

VARNING

Innan man för in eller byter ut dilatationskatetern, måste man noga torka av ledaren med gasväv indränkt med fysiologisk koksaltlösning. Kontrollera hela ledaren på att lubriciteten på ytan inte har minskat och att det inte förekommer några främmande ämnen på tråden. Om man drar katetern över icke rengjorda ytor eller en icke helt genomblöt ledare, kan detta resultera i att dilatationskatetern lossnar eller slits sönder. Händer detta, måste man återfinna kateterfragmenten.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:53

VIKTIGT Övervaka guidewirens position med hjälp av högkvalitativ röntgengenomlysning under utbytet.

6-4 För in nästa kateter över guidewirens proximala ände såsom tidigare beskrivits, medan guidewirens läge bibehålls oförändrat.

VIKTIGT Läs tillverkarens instruktioner när andra katetrar än RyujinPlus används.

6-5 Följ anvisningarna under **"Införande av dilatationskateter"**, efter punkt **4**-7 och blås upp/byt ut dilatationskatetrarna.

7. Avlägsnande av dilatationskateter

När dilatationen har genomförts, töm ballongen helt och hållet och avlägsna dilatationskatetern och guidewiren efter det att den hemostatiska ventilen har lossats. Guidewiren bör bibehållas I läge en stund efter ingreppet i beredskap för oförutsedda händelser. För att kasta avlägsnad dilatationskateter på ett säkert och korrekt sätt använd kateterklipset enligt "Användningsinstruktioner för kateterklips och ballongens skyddshylsa".

8. Användningsinstruktioner för kateterklips och ballongens skyddshylsa

8-1 Användnindsinstruktioner - Kateterklipset

1. Ta ut kateterklipset från behållaren.
2. Forma PTCA-katetern till en enkel eller dubbel ögla (fig.1)

   FÖRSIKTIGHET Gå försiktigt tillväga så att katetern inte kinkar sig eller går sönder, när öglorna formas.
3. Lås den rullade PTCA-katetern med kateterklipset enligt följande instruktioner:
   - Haka på spetsen på kateterklipset på dilatationskatetern (fig. 2)
   - Fixera katetern på den andra änden av kateterklipset (fig. 3)

   VARNING **Lås dilatationskatetern med kateterklipset vid den styva, proximala änden. Använd inte kateterklipset på det böjliga, distala skaftet eller på PTCAledarens ingång vid användande av en snabbutbytes PTCAdilatationskateter.**
4. När kateterklipset tas bort från den rullade katetern, gör på samma sätt fast i omvänd ordning (fig. 3 till 2).

   FÖRSIKTIGHET Gå försiktigt tillväga så att skaftet inte kinkar sig eller går sönder, när kateterklipset avlägsnas.

8-2 Anvisningar om hur ballongens skyddshylsa används

VIKTIGT Det är rekommendabelt att använda en andra skyddshylsa för ballongen när kateterna placeras i en skål med fysiologisk koksaltlösning. Återanvänd inte den första skyddshylsan för ballongen som sitter på katetern efter att denna tagits bort. Underlåtelse att respektera denna varning kan medföra att ballongen inte blåses upp, på grund av att den deformerats och skaftet skadats.

1. Ta ut den andra skyddshylsan för ballongen ur skyddshöljet.
2. För in nålen i den andra skyddshylsan för ballongen.
3. För in nålen och den andra skyddshylsan för ballongen från kateterspetsen och täck försiktigt ballongen med nålen och skyddshylsan för ballongen.

   VIKTIGT För inte in ballongen med kraft i skyddshylsan för ballongen. Vrid ballongen något och för in den försiktigt.
4. Vid användning av katetern tar ni, efter att ha fuktat den andra skyddshylsan för ballongen med fysiologisk koksaltlösning vid kateterns spets, försiktigt bort den andra skyddshylsan för ballongen och nålen, utan att skada ballongen.

   VIKTIGT Ta inte bort den andra skyddshylsan för ballongen med våld om ni stöter på motstånd. Tas den bort med våld kan detta medföra att ballongen inte expanderar eller drar ihop sig.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:53

fig. 1

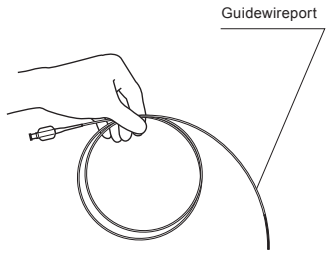


fig. 2

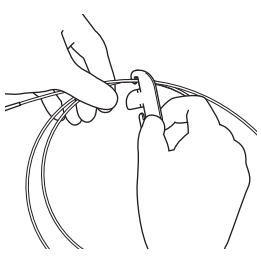
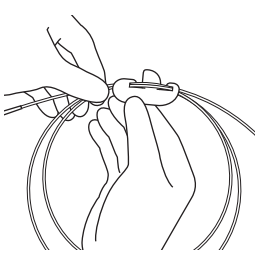


fig. 3



ANVISNINGAR FÖR FÖRVARING

Undvik kontakt med vatten, direkt solljus, extrem temperatur eller hög fuktighet under förvaring.

REFERENSER

Läkaren bör konsultera aktuell medicinsk litteratur om ballongvidgning, såsom den som publicerats av ACC / AHA.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:53

РУССКИЙ

Пожалуйста, прочитайте все инструкции перед использованием.

ПОКАЗАНИЯ

Катетер RyujinPlus («дилатационный катетер») предназначен для чрезкожной транслюминальной коронарной ангиопластики (PTCA) с целью улучшения кровообращения в миокарде при локализованном стенозе коронарных артерий.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

1. Противопоказания (пациенты/состояния, для/при которых запрещена чрезкожная транслюминальная коронарная ангиопластика)

· Поражения основного ствола левой коронарной артерии, с отсутствием компенсаторного кровообращения через шунт или по коллатералям. Пренебрежение этим предупреждением может повлечь за собой острую окклюзию коронарных артерий.

· Пациенты, у которых ранее случались спазмы коронарных артерий.

· Беременность или подозрение на беременность. Рентгеновские лучи могут повредить плод.

2. Относительные противопоказания (пациенты/условия, для/при которых чрезкожная транслюминальная коронарная ангиопластика связана с повышенным риском и может применяться только, если польза от процедуры перевешивает риск)

· Пациенты, которым противопоказано коронарное шунтирование. Экстренное аортокоронарное шунтирование требуется при острых ишемических осложнениях.

3. Важные инструкции по технике безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **Продвигайте дилатационный катетер по артерии с осторожностью. При возникновении сопротивления прекратите манипуляции с катетером и определите его причину при помощи флюороскопии высокого разрешения. Дальнейшее продвижение катетера может привести к повреждению сосуда, а также разрыву катетера. При этом может потребоваться извлечение фрагментов дилатационного катетера.**
- **Внутри ячеек стента продвижение, извлечение или надув дилатационного катетера следует выполнять с осторожностью под контролем флюороскопии высокого разрешения. Несоблюдение мер предосторожности может привести к повреждению сосуда, а также разрыву катетера из-за трения о стент или разрыву баллона под давлением ниже расчетного давления разрыва.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Используйте устройство надувания/сдувания баллона, оборудованное точным манометром. В случае неправильной работы манометра возможен разрыв баллона из-за превышения давления внутри него.
- Во время чрезкожной транслюминальной коронарной ангиопластики введите пациенту соответствующие антикоагулянт и коронарный вазодилататор. Завершив чрезкожную транслюминальную коронарную ангиопластику, проведите соответствующую антикоагулянтную терапию под руководством лечащего врача.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:53

- Не используйте препараты, содержащие органические растворители или масляные контрастные вещества. Взаимодействие с этими препаратами может привести к повреждению дилатационного катетера, а также разрыву баллона.
- Соблюдайте осторожность при работе с катетерами, избегайте изломов. Не используйте катетер в случае излома. Это может привести к повреждению или разрыву катетера.
- Во избежание переплетения катетера с сопутствующим устройством, соблюдайте особенную осторожность при бифуркационном стентировании двумя баллонами или использовании параллельных проводников. При наличии сопротивления одновременно извлеките катетер и сопутствующее устройство.
- Выберите соответствующий размер баллона в зависимости от результатов диагностики и места установки стента.
- После извлечения катетер следует поместить в сосуд с физиологическим раствором. Перед повторной установкой промойте катетер гепаринизированным физиологическим раствором для удаления крови из просвета для проводника. При наличии крови на поверхности катетера, не устанавливайте его повторно.
- Соотношение между диаметром баллона и расчетным давлением разрыва указано в СПЕЦИФИКАЦИИ.
- После извлечения не используйте повторно защитную оболочку баллона, установленную на баллонном катетере. Пренебрежение этим предупреждением может привести к невозможности накачивания/спускания баллона из-за его деформации и повреждению шафта.

4. Осложнения

Среди возможных осложнений чрезкожной транслюминальной коронарной ангиопластики, помимо прочего, могут иметь место:

· Рассечение коронарной артерии
· Острый инфаркт миокарда
· Фибрилляция желудочков
· Церебральный инфаркт
· Перфорация артерий
· Полная окклюзия коронарной артерии или трансплантированного шунта
· Рестеноз коронарной артерии
· Ишемия вследствие спазма
· Эмболия дистальных участков кровяного русла
· Повреждение коронарной артерии
· Нестабильная стенокардия
· Внутрисосудистый тромбоз
· Разрыв артерии
· Инфекция и боли в месте сосудистого доступа
· Брадикардия
· Тяжелая аритмия
· Ишемия вследствие длительной дилатации
· Артериовенозная фистула
· Учащенное сердцебиение
· Гипотензия
· Гематома
· Тошнота и рвота
· Кровотечение
· Летальный исход

Если в результате чрезкожной транслюминальной коронарной ангиопластики возникло осложнение, требующее экстренного аортокоронарного шунтирования, смертность пациентов, ранее перенесших коронарное шунтирование, будет выше, чем у пациентов, не переносивших ранее коронарное шунтирование. Отсроченные осложнения в результате чрезкожной транслюминальной коронарной ангиопластики еще не определены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:53

5. Меры предосторожности при введении

- 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.
- Изделие следует использовать немедленно после вскрытия упаковки. После использования устройство должно быть утилизировано.
- Стерильность и апирогенность гарантирована только если упаковка не была открыта или повреждена. Не используйте устройство, если упаковка или ее содержимое нарушены или имеют следы загрязнения.
- Дилатационный катетер разрешается использовать только врачам, ознакомленным и обученным технике чрезкожной транслюминальной коронарной ангиопластики.
- Чрезкожная транслюминальная коронарная ангиопластика допускается только в тех учреждениях, где в случае осложнений может быть выполнено экстренное хирургическое вмешательство на коронарных сосудах. Во время чрезкожной транслюминальной коронарной ангиопластики желательно наличие бригады сердечно-сосудистых хирургов в состоянии готовности.
- Не вымачивайте катетер в стерилизующих спиртовых или лекарственных растворах, содержащих органические растворители. Не протирайте катетер лекарственными препаратами. Несоблюдение этой инструкции может повлечь за собой повреждением катетера или потерю его смазывающего покрытия.
- Любое продвижение катетера после введения в сосуд должно выполняться под контролем флюороскопии высокого разрешения.
- Вся процедура должна проводиться с соблюдением правил асептики.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- Перед использованием катетера внимательно прочтите инструкции по применению сопутствующей фармацевтической продукции и медицинских приборов.
- Перед использованием убедитесь, что все приборы, включая дилатационный катетер, работают должным образом. Убедитесь в том, что дилатационный катетер не поврежден, а конструкция баллона соответствует критериям процедуры и используемой техники.

1. Подготовка дилатационного катетера

1-1 Осторожно извлеките катетер из трубки держателя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- Извлекайте катетер ровным движением, начиная с конца трубки держателя, не сгибая катетер. Если катетер извлекается неровно, на зону возле порта проводника воздействует избыточное давление, которое может повредить катетер.
- Столкнувшись с сопротивлением при извлечении катетера, не прилагайте чрезмерных усилий. Усилия могут вызвать надувание или спускание баллона.

1-2 Сначала смочите защитную оболочку баллона физиологическим раствором, затем аккуратно удалите защитную оболочку и стилет, стараясь не повредить сам баллон. В случае необходимости дилатационный катетер можно свернуть и зафиксировать с помощью КЛИПСЫ ДЛЯ КАТЕТЕРА в соответствии с «Инструкциями по применению КЛИПСЫ ДЛЯ КАТЕТЕРА и защитной оболочки для баллона».

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Не удаляйте защитную оболочку баллона при наличии сопротивления. Чрезмерные усилия могут привести к повреждению баллона.

1-3 Наберите 3 мл соответствующего контрастного вещества (например: соотношение 1:1 контрастного вещества и физиологического раствора) в шприц, объемом 20 мл.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Для надувания баллона запрещается использовать воздух, газы и жидкости, за исключением контрастного вещества. В случае утечки из баллона такие жидкости могут оказать острое негативное воздействие на здоровье пациента.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:53

1-4 Присоедините шприц с контрастным веществом к коннектору катетера (далее - «порт для надувания баллона»).

1-5 Удерживая шприц кончиком вниз, набирайте воздух в течение 20-30 секунд.

1-6 Удерживая шприц кончиком вниз, медленно выпрысните контрастное вещество.

1-7 Повторите шаги 1-5 и 1-6 несколько раз, до полного наполнения баллона контрастным веществом.

2. Промывание и введение проводника

2-1 Введите прилагающуюся промывочную иглу в дистальный конец дилатационного катетера. Промойте катетер физиологическим раствором для удаления пузырьков воздуха.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Вводя прилагающуюся промывочную иглу, старайтесь не повредить дилатационный катетер.

2-2 Визуально убедитесь в том, что баллон полностью спущен.

2-3 Введите проксимальный конец проводника (диаметром не более 0.014" (0,36 мм)) в дистальный конец катетера. Продвигайте проводник через просвет для проводника до тех пор, пока он не покажется из порта для проводника. Возьмитесь за проксимальный конец проводника и потяните его через просвет для проводника до тех пор, пока проводник и кончик катетера не будут расположены правильно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Перед вводом проводника через порт проводника опустите его в физиологический раствор для удаления крови и контрастного вещества с его поверхности. Продвижение катетера по наполовину смоченному или содержащему подобные остатки проводнику может привести к разрыву катетера.**

При этом может понадобиться извлечение фрагментов катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- Медленно и осторожно, стараясь избегать изломов дистального конца дилатационного катетера, вставьте проксимальный конец проводника в дистальный конец дилатационного катетера.
- Аккуратно вставьте проводник, стараясь не повредить просвет для проводника проксимальным концом.
- Если катетер помещен в емкость с физиологическим раствором, во избежание загрязнения осторожно сверните шафт.
- Если проксимальный шафт катетера согнут или изломан, не используйте катетер. Это может вызвать отделение шафта катетера.

3. Присоединение к дилатационному катетеру устройства для раздувания/сдувания баллона с манометром.

3-1 Наполните контрастным веществом устройство для раздувания/сдувания с манометром и удалите из него воздух.

3-2 Присоедините устройство для раздувания/сдувания к порту для надувания баллона на дилатационном катетере. Для того чтобы исключить попадание воздуха в систему, необходимо заполнить устройство для раздувания контрастным веществом.

4. Введение дилатационного катетера

4-1 Введите оболочку интродьюсера в кровеносный сосуд, согласно инструкции изготовителя.

4-2 Выберите проводниковый катетер, соответствующий требованиям, указанным на этикетке, а также участку поражения и особенностям анатомии пациента. Перед использованием проводникового катетера промойте его смесью физиологическим раствором с гепарином.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Перед введением проводникового катетера проведите соответствующую антикоагуляционную терапию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:53

4-3 Расположите проводниковый катетер у входа в нужную вам коронарную артерию, используя разрешенный протокол. Подтвердите расположение проводникового катетера с помощью рентгенографии. После подтверждения положения катетера, введите соответствующую дозу вазодилатора.

4-4 Проведите дилатационный катетер через гемостатический клапан Y-образного коннектора, подсоединенного к проводниковому катетеру.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Убедитесь, что гемостатический клапан Y-образного коннектора открыт. Затянутый клапан будет препятствовать гладкому прохождению баллона.

4-5 Под контролем флюороскопии высокого разрешения продвигайте дилатационный катетер до тех пор, пока он не приблизится к дистальному концу проводникового катетера на 2 - 3 см. Маркер глубины на шафте поможет определить, насколько продвинулся катетер.

4-6 Установите проводник в нужную вам коронарную артерию. Выполните ангиографию проводникового катетера, чтобы убедиться в том, что проводник прошел сквозь стенозированный участок.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Выполните контрастную рентгенографию под разными углами, чтобы убедиться в том, что проводник введен в сосуд правильно.

4-7 Продвигайте дилатационный катетер по проводнику до тех пор, пока баллон не достигнет стенозированного участка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Столкнувшись с сопротивлением при продвижении проводника или дилатационного катетера, не прикладывайте усилий. Прежде, чем продолжить процедуру, определите источник сопротивления с помощью флюороскопии высокого разрешения. Дальнейшее продвижение с приложением усилий может привести к повреждению сосуда, а также разрыву проводника или катетера. При этом может понадобиться извлечение фрагментов.**

4-8 Продвиньте дилатационный катетер, расположив баллон в стенозированном участке с помощью рентгеноконтрастного маркера, и надуйте его при низком давлении в 1 - 2 атм (101 - 203 кПа), затянув гемостатический клапан Y-образного коннектора. На размещение баллона в центре стенозированного участка указывает неровная (гантелеобразная) форма баллона в сосуде.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Не затягивайте гемостатический клапан Y-образного соединителя слишком сильно, поскольку это может повлиять на время накачивания/спускания баллона, а также привести к излому шафта катетера.

5. Порт для раздувания баллона

5-1 Надувайте баллон с помощью устройства для раздувания/сдувания, оборудованного манометром, под определенным давлением и в течение определенного времени, а затем спустите баллон.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **Осторожно надуйте баллон под контролем флюороскопии высокого разрешения. Если баллон не надувается, не подавайте на него излишнее давление, так как это может помешать спусканию баллона.**
- **Давление раздувания баллона не должно превышать расчетное давление взрыва. Нагнетание давления выше расчетного давления разрыва может привести к разрыву баллона. Расчетное давление разрыва основано на результатах тестирования in vitro. Не менее 99,9 % баллонов (с вероятностью 95 %) не разорвутся под давлением, не превышающим их расчетное давление разрыва.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:54

- **Если разрыв баллона происходит из-за превышения расчетного давления разрыва, баллон или его фрагменты могут попасть в сосуд, после чего потребуется их извлечение.**
- **Краткосрочные и отсроченные последствия воздействия давления, превышающего номинальное давление коронарных артерий, еще изучаются.**
- **Не раздувайте баллон больше диаметра здорового участка сосуда, проксимальнее или дистальнее стеноза.**
- **При раздувании баллона с целью раскрытия стента, внутри стента или кальцифицированных поражений, существует опасность разрыва баллона под давлением ниже расчетного давления разрыва. Раздувайте баллон с особой осторожностью.**

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Гидрофильное покрытие может стать причиной выскальзывания надутого баллона за пределы участка поражения. Во избежание изменения положения баллона в пределах пораженного участка, раздувайте баллон с особой осторожностью, под контролем флюороскопии высокого разрешения.

5-2 Потяните на себя дилатационный катетер, чтобы извлечь полностью спущенный баллон в проводниковый катетер после раздувания баллона, а затем выполните коронарную ангиографию через проводниковый катетер для оценки изменений стеноза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- Не двигайте и не извлекайте дилатационный катетер до полного спускания баллона. Перед извлечением дилатационного катетера следует ослабить гемостатический клапан Y-образного коннектора.
- Пока проводник находится в сосуде, извлеките катетер по прямой, вдоль проводника.
- Не извлекайте катетер, если он погнут у Y-образного коннектора. При попытке извлечения погнутого катетера на зону возле порта проводника воздействует избыточное давление, которое может повредить катетер.

5-3 Если положительные изменения стеноза недостаточны, постепенно повысьте давление в баллоне до расчетного давления разрыва, либо многократно подавайте давление до достижения положительной динамики. Как правило, многократное раздувание баллона вызывает достаточные положительные изменения стеноза, которые можно подтвердить коронарографией.

6. Замена дилатационного катетера

6-1 Ослабьте гемостатический клапан Y-образного коннектора.

6-2 Держите проводник и гемостатический клапан одной рукой, а катетер –другой.

6-3 Извлеките дилатационный катетер, не нарушая положение проводника в зоне поражения. Протрите поверхность проводника во избежание проблем при установке следующего катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **При установке или замене дилатационного катетера следует протирать проводник марлей, смоченной физиологическим раствором. Осмотрите проводник целиком на предмет наличия смазки, а также посторонних веществ. Продвижение катетера по наполовину смоченному или содержащему подобные остатки проводнику может привести к разрыву катетера. При этом может понадобиться извлечение фрагментов катетера.**

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Во время замены катетера контролируйте положение проводника с помощью флюороскопии с высоким разрешением.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:54

6-4 Введите следующий катетер с проксимального конца проводника, согласно инструкции выше, не нарушая при этом положение проводника в зоне поражения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Если вы используете не катетер RyujinPlus, а другой катетер, прочтите прилагающиеся к нему инструкции изготовителя.

6-5 Выполните инструкции из пункта «**Введение дилатационного катетера**» после этапа 4-7, а затем раздуйте/замените дилатационный катетер.

7. Извлечение дилатационного катетера

Завершив дилатацию, полностью спустите баллон, ослабьте гемостатический клапан и извлеките дилатационный катетер, а также проводник. Рекомендуется не извлекать проводник непосредственно после процедуры, на случай неожиданных осложнений. Для безопасной и правильной утилизации извлеченного дилатационного катетера используйте КЛИПСУ ДЛЯ КАТЕТЕРА в соответствии с «Инструкциями по применению КЛИПСЫ ДЛЯ КАТЕТЕРА и защитной оболочки баллона».

8. Инструкции по применению КЛИПСЫ ДЛЯ КАТЕТЕРА

8-1 Инструкции по применению КЛИПСЫ ДЛЯ КАТЕТЕРА

1. Извлеките КЛИПСУ ДЛЯ КАТЕТЕРА из держателя.
2. Сверните дилатационный катетер для транслюминальной коронарной ангиопластики в виде одинарной или двойной петли (Рис. 1).

   МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Соблюдайте осторожность, во избежание излома и разрыва дилатационного катетера для транслюминальной коронарной агниопластики при формировании петель.
3. Зафиксируйте свернутый дилатационный катетер для транслюминальной коронарной агниопластики с помощью КЛИПСЫ ДЛЯ КАТЕТЕРА, выполнив следующие шаги:
   - Закрепите конец КЛИПСЫ ДЛЯ КАТЕТЕРА на дилатационном катетере для транслюминальной коронарной агниопластики (Рис. 2).
   - Закрепите дилатационный катетер для транслюминальной коронарной агниопластики на другом конце КЛИПСЫ ДЛЯ КАТЕТЕРА (Рис. 3).

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Зафиксируйте более жесткий, проксимальный конец дилатационного катетера для транслюминальной коронарной агниопластики с помощью КЛИПСЫ ДЛЯ КАТЕТЕРА.**

   Не используйте КЛИПСУ ДЛЯ КАТЕТЕРА для фиксации гибкого, дистального шафта или порта для проводника ЧТКА дилатационных катетеров ЧТКА быстрой замены, поскольку это может повредить дилатационный катетер ЧТКА.
4. При снятии КЛИПСЫ ДЛЯ КАТЕТЕРА со свернутого дилатационного катетера для транслюминальной коронарной агниопластики, повторите вышеперечисленные шаги в обратном порядке (Рис. 3 – Рис. 2).

   МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Соблюдайте осторожность, во избежание излома и разрыва шафта при снятии КЛИПСЫ ДЛЯ КАТЕТЕРА.

8-2 Инструкции по применению защитной оболочки для баллона

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ При помещении катетера в физиологический раствор рекомендуется использовать вторую защитную оболочку для баллона. После извлечения не используйте повторно защитную оболочку баллона, установленную на баллонном катетере. Пренебрежение этим предупреждением может привести к невозможности раздувания баллона из-за его деформации, а также к повреждению шафта.

1. Отсоедините вторую защитную оболочку для баллона, от таблицы соответствий, к которой она прикреплена.
2. Вставьте стилет внутрь защитной оболочки для баллона.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:54

3. Введите стилет и защитную оболочку для баллона через кончик катетера, а затем осторожно накройте баллон стилетом и защитной оболочкой для баллона.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Не прикладывайте чрезмерных усилий при помещении баллона в защитную оболочку. Слегка скрутите баллон и осторожно введите его.

4. При использовании катетера сначала смочите защитную оболочку баллона на конце катетера физиологическим раствором, затем аккуратно удалите защитную оболочку и стилет, стараясь не повредить сам баллон.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Столкнувшись с сопротивлением при извлечении защитной оболочки для баллона, не прилагайте чрезмерных усилий. Усилия могут помешать надуванию или спусканию баллона.

Рис. 1

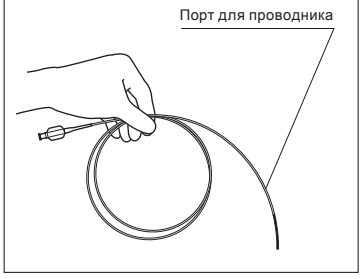


Рис. 2

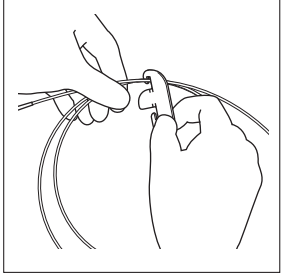
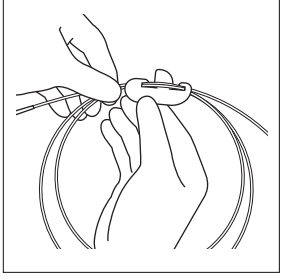


Рис. 3



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ

Во время хранения избегайте воздействия воды, прямых солнечных лучей, высокой температуры и влажности.

СПРАВКИ

Врачу следует ознакомиться с современной медицинской литературой, затрагивающей вопросы дилатации катетера, такие как, например, публикуемые Американским колледжем кардиологии (АКК) или Американской кардиологической ассоциацией (АКА).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
D www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 15:57:54

TERUMO CORPORATION
44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN MADE IN JAPAN

EC REP **TERUMO EUROPE N.V.**
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM www.terumo-europe.com

AU Sponsor **Terumo Australia Pty Ltd**
Macquarie Park NSW 2113 Australia

®: Registered Trademark — Ryujin is a trademark of TERUMO CORPORATION.
®: Marque Enregistrée — Ryujin est une marque de TERUMO CORPORATION.
®: Eingetragenes Warenzeichen — Ryujin ist eine Marke der TERUMO CORPORATION.
®: Marca Registrada — Ryujin es una marca de TERUMO CORPORATION.
®: Marca Registrada — Ryujin é uma marca de TERUMO CORPORATION.
®: Marchio Registrato — Ryujin è un marchio della TERUMO CORPORATION.
®: Geregistreerd Handelsmerk — Ryujin is een handelsmerk van TERUMO CORPORATION.
®: Registrerat Varumärke — Ryujin är ett varumärke tillhörande TERUMO CORPORATION.
®: зарегистрированный товарный знак — Ryujin является товарным знаком компании TERUMO CORPORATION.

TERUMO®

© TERUMO CORPORATION 2020-03

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

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

RyujinPlus™

PTCA dilatation catheter (RX)

P	(atm)	4.0	5.0	6.0	7.0	8.0	9.0	10.0	11.0	12.0	13.0	14.0	15.0	16.0	17.0	18.0
	(kPa)	405	507	608	709	811	912	1013	1115	1216	1317	1419	1520	1621	1723	1824
	1.25	1.20	1.23	1.25	1.28	1.30	1.32	1.34	1.36	1.37	1.39	1.40	1.42	1.44	1.45	1.47
	1.5	1.43	1.47	1.50	1.53	1.56	1.59	1.61	1.63	1.66	1.68	1.70	1.72	1.74	1.76	1.78
	2.0	1.91	1.96	2.00	2.04	2.07	2.09	2.12	2.14	2.17	2.19	2.22	2.24	2.26	2.28	2.31
	2.25	2.09	2.20	2.25	2.29	2.33	2.35	2.38	2.40	2.43	2.45	2.48	2.50	2.53	2.55	2.59
∅	2.5	2.35	2.44	2.50	2.54	2.58	2.61	2.63	2.66	2.68	2.71	2.73	2.76	2.79	2.82	2.86
(mm)	2.75	2.62	2.70	2.75	2.80	2.84	2.87	2.89	2.92	2.95	2.98	3.00	3.03	3.06	3.10	3.14
	3.0	2.89	2.95	3.00	3.05	3.09	3.12	3.15	3.18	3.21	3.24	3.27	3.29	3.33	3.37	3.42
	3.25	3.07	3.20	3.25	3.30	3.34	3.37	3.41	3.44	3.47	3.51	3.54	3.58	3.63		
	3.5	3.37	3.44	3.50	3.55	3.59	3.62	3.66	3.69	3.73	3.77	3.81	3.86	3.92		
	3.75	3.63	3.69	3.75	3.80	3.84	3.88	3.92	3.95	3.99	4.04	4.08	4.14	4.19		
	4.0	3.88	3.94	4.00	4.05	4.09	4.13	4.17	4.21	4.25	4.30	4.35	4.41	4.46		
				NP						RBP						

2019/12/12 15:57:54

Accuforce
(26カ国語)

取扱説明書 (W210 × H190 88ページ)

色指定：1C



版下管理番号：RX_4G_M26_50_002.indd

ENGLISH
FRENCH
GERMAN
SPANISH
PORTUGUESE
ITALIAN
DUTCH
SWEDISH
DANISH
NORWEGIAN
FINNISH
GREEK
RUSSIAN
POLISH
HUNGARIAN
CZECH
SLOVAK
TURKISH
ESTONIAN
LATVIAN
LITHUANIAN
SLOVENIAN
SERBIAN
ROMENIAN
BULGARIAN
UKRAINIAN

RX_4G_M26_50_002.indd 1
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 16:14

2020-03

Accuforce™

PTCA dilatation catheter (RX)
Cathéter de dilatation pour P.T.C.A (RX)
PTCA-Dilatationskatheter (RX)
Catéter de dilatación para ACTP (RX)
Cateter de dilatação para ACTP (RX)
Catetere dilatativo per PTCA (RX)
PTCA Dilatatie catheter (RX)
PTCA dilatationskateter (RX)
PTCA dilatationskateter (RX)
PTCA dilatasjonskateter (RX)
PTCA laajennuskatetri (RX)
Καθετήρας Διαστολής PTCA (RX)
Дилатационный катетер PTCA (RX)
Cewnik poszerzający do PTCA (RX)
PTCA tágító katéter (RX)
Dilatační katétr pro PTCA (RX)
Dilatačný katéter PTCA (RX)
PTCA dilatasyon kateteri (RX)
PTKA dilatatsiooni kateeter (RX)
PCTA dilatācijas katetrs (RX)
PTCA dilatacinis kateteris (RX)
Kateter za dilatacijo PTCA (RX)
PTCA dilatacioni kateter (RX)
Cateter de dilatare PTCA (RX)
PTCA Пдилатационен катетър (RX)
Дилатаційний катетер для ЧТКА (RX)

CE 2797

DC34M2002-02

TERUMO®

RX_4G_M26_50_002.indd 2
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 16:14

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

LOT

Batch code
Numéro de lot
Chargenbezeichnung
Número de lote
Número de lote
Numero di lotto
Lotnummer
Batchkod
Batchnummer
Batch nummer
Eränumero
Αριθμός παρτίδας
Номер партии
Numer serii
Tételszám
Číslo výrobní serie
Identifikačné číslo
Lot numarası
Partii nr.
Sērijas Nr.
Partijos kodas
Številka serije
Serijska oznaka
Numar lotului
Партиден номер
Код партії



Use by date
A utiliser jusque
Verwendbar bis
Caducidad
Data limite de uso
Utilizzare entro
Gebruiken voor
Användes före
Udløbsdato
Brukes før-dato
Eräpäivä
Ημερομηνία Λήξης
Годен до
Użyć przed datą
Felhasználható
Použít do
Použiť do
Son kullanım tarihi
Säilivusaeg
Derīguma termiņš
Sunaudoti iki
Uporabno do
Upotrebljivo do
Data de expirare
Срок на годност
Використати до



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
Pro 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



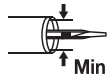
Do not use if package is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden
No usar si el paquete está dañado
Não usar se a embalagem estiver danificada
Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata
Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
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

NP

Nominal Pressure
Pression nominale
Nenndruck
Presión nominal
Pressão nominal
Pressione nominale
Nominale druk
Nominellt tryck
Nominelt tryk
Nominelt trykk
Nominaalipaine
Ονομαστική Πίεση
Номинальное давление
Ciśnienie znamionowe
Névleges nyomás
Menovitý tlak
Menovitý tlak
Nominal Basınç
Nominaalrõhk
Nominālais spiediens
Minimalus slėgis
Nominalni tlak
Nominalni pritisak
Presiune nominală
Номинално налягане
Номінальний тиск

RBP

Rated Burst Pressure
Pression nominale de rupture
Zerreißdruck
Presión de rotura
Pressão nominal de ruptura
Pressione massima di sicurezza
Bepaalde scheurdruk
Nominellt bristningstryck
Nominel øvre trykgrænse
Nominelt sprengtrykk
Nimellinen rikkoutumispaine
Ονομαστική Πίεση Ρήξης
Расчетное давление разрыва
Znamionowe ciśnienie rozrywające
Becsült szakítónyomás
Maximální tlak
Menovitý tlak prasknutia
Anma Patlama Basıncı
Arvestuslik purunemisrõhk
Aprēķinātais sprādziena spiediens
Minimalus išplėtimo slėgis
Naznačen delovni tlak
Granični pritisak pucanja
Presiunea nominală de explozie
Номинално налягане на разкъсване
Номінальний тиск розриву



Guiding Catheter minimum inner diameter
Diamètre interne minimum du cathéter guide
Mind. Innendurchmesser Führungskatheter
Diámetro interior mínimo del catéter guía
Diâmetro interno mínimo cateter guia
Diametro interno minimo catetere guida
Minimum binnendiameter van de guiding catheter
Ledarkateter minsta innerdiameter
Styrekateter mindste indvendige diameter
Føringskateter minimum innvendig diameter
Ohjainkatetrin pienin sisähalkaisija
Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος Οδηγού Καθετήρα
Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера
Cewnik prowadzący, minimalna średnica wewnętrzna
Vezető katéter minimum belső átmérő
Minimální vnitřní průměr zaváděcího katétru
Vodiaci katéter - minimálny vnútorný priemer
Kılavuz Kateter minimum iç çapı
Juhtekateetri minimaalne sisediameeter
Vadītāj katetra minimālais iekšējais diametrs
Kreipiamojo kateterio minimalus vidinis skersmuo
Najmanjši notranji premer vodilnega katetra
Minimalni unutrašnji prečnik uvodnog katetera
Diametru interior minim al cateterului de ghidare
Минимален вътрешен диаметър на въвеждащия катетър
Мінімальний внутрішній діаметр направляючого катетера

P

Pressure
Pression
Druck
Presión
Pressão
Pressione
Druk
Tryck
Tryk
Trykk
Paine
Πίεση
Давление
Ciśnienie
Nyomás
Tlak
Tlak
Basınç
Rõhk
Spiediens
Slėgis
Tlak
Pritisak
Presiune
Налягане
Тиск

RX_4G_M26_50_002.indd 1
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 16:14



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 instrucțiunile de folosință
Прочетете указанията за употреба
Ознайомтеся з інструкціями для застосування



Contents
Contenu
Inhalt
Contenido
Conteúdo
Contenuto
Inhoud
Innehåll
Indhold
Innhold
Sisältö
Περιεχόμενα
Содержание
Zawartość
Tartalom
Obsah
Obsah
İçindekiler
Sisu
Saturs
Sudėtis
Vsebina
Sadržaj
Conținut
Съдържание
Вміст



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabricante
Fabricante
Fabbricante
Fabrikant
Tillverkare
Produceret af
Produsent
Valmistaja
Κατασκευαστής
Изготовлено
Wytwórca
Gyártó
Vyrobeno
Výrobca
Üretici firma
Toodetud
Ražots
Gamintojas
Izdelovalec
Proizvodjač
Fabricat de
Произведено от
Виробник



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



Do not resterilize
Ne pas restériliser
Nicht wieder sterilisieren
No reesterilizar
Não re-esterilizar
Non risterilizzare
Niet hersteriliseren
Får ej omsteriliseras
Må ikke resteriliseres
Må ikke re-steriliseres
Ei uudelleen sterilointia
Να μην επαναποστειρωθεί
Не стерилизовать повторно
Nie sterylizować ponownie
Nem sterilizálható újra!
Nesterilizujte opakovaně
Neresterilizujte
Yeniden sterilize etmeyin
Ärge steriliseerige uuesti
Nesterilizēt atkārtoti
Pakartotinai nesterilizuoti
Ne resterilizirati
Ne resterilisati
Nu resterilizați
Да не се стерилизира повторно
Повторно не стерилізувати



Balloon diameter
Diamètre du ballon
Durchmesser des Ballons
Diámetro del balón
Diâmetro do balão
Diametro palloncino
Ballon diameter
Ballong-diameter
Ballon diameter
Ballongdiameter
Pallon halkaisija
Διάμετρος μπαλονιού
Диаметр баллона
Średnica balonu
Ballon átmérő
Průměr balonku
Priemer balóna
Balon Çapı
Ballooni diameeter
Balona diametrs
Baliono diametras
Premer balona
Prečnik balona
Diametrul balonului
Диаметър на балона
Діаметр балону



Balloon length
Longueur du ballon
Länge des Ballons
Longitud del balón
Comprimento do balão
Lunghezza del palloncino
Ballon lengte
Ballongens längd
Ballon længde
Ballonglengde
Pallon pituus
Μήκος μπαλονιού
Длина баллона
Długość balonu
Ballon hossz
Délka Balonku
Dĺžka balóna
Balon Uzunluğu
Ballooni pikkus
Balona garums
Baliono ilgis
Dolžina balona
Dužina balona
Lungimea balonului
Дължина на балона
Довжина балону



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

RX

Rapid Exchange Type
Echange rapide
Rapid Exchange Typ
Tipo de Intercambio Rápido
Tipo de Troca Rápida
Tipo a Scambio Rapido
Rapid Exchange Type
Snabbutbytes typ
Rapid Exchange
Hurtig Utskifting
Nopeasti Vaihdettava
Ταχείας Ανταλλαγής
Быстрой Замены
Rapid Exchange
Gyorscserélő Rendszerű
Rychlou Výmenou
Rýchlo Vymeniteľný
Rapid Exchange Tipi
Kiirvahetustuupi
Ātras Apmaiņas
Greitai Keičiamas
Hitro Izmenjavo
Rapid Exchange
Schimb rapidă
Бързосменния
Швидкої Заміни

RX_4G_M26_50_002.indd 2
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 16:14

DESCRIPTION

This dilatation catheter is a rapid exchange PTCA balloon dilatation catheter. The tip of the catheter is equipped with a balloon inflatable to a specific diameter and length at recommended pressures. One or two radiopaque markers inside the balloon allow for confirmation of the balloon's position in the patient's vessel under high resolution fluoroscopy. On the shaft, there are two depth markers, one at about 90 cm (for brachial) and the other at 100 cm (for femoral) from the distal end of the catheter. The distal part of the catheter has a coaxial construction. The inner lumen is used to facilitate passage of a guide wire which must not exceed 0.014" (0.36 mm) in diameter, while the other lumen is used for inflation/deflation of the balloon which is attached to the hub fixed to the proximal end of the catheter. The surface of catheter is partially coated with hydrophilic polymer coating which generates lubricity when wet. The enclosed flushing needle with a luer port is used to prime the inner lumen at the distal end of the catheter.

DESCRIPTION

Le cathéter de dilatation est un cathéter de dilatation à ballonnet à échange rapide pour P.T.C.A.. L'extrémité du cathéter est munie d'un ballonnet qui se gonfle à un diamètre et une longueur prédéterminés, aux pressions recommandées. Un ou deux marqueurs radio-opaques à l'intérieur du ballonnet permettent de confirmer sa position dans le vaisseau du patient sous fluoroscopie à haute résolution. Sur le cathéter, il y a deux marqueurs, un à environ 90 cm (technique brachiale) et l'autre à 100 cm (technique fémorale), de l'extrémité distale de celui-ci. La partie distale du catheter a une configuration coaxiale. La lumière interne est conçue pour faciliter le passage d'un guide dont le diamètre ne doit pas excéder 0.014" (0.36 mm), tandis que l'autre lumière est utilisée pour gonfler/ dégonfler le ballonnet par l'intermédiaire de son embase proximale. La surface du cathéter est partiellement revêtue d'un polymère hydrophile qui, lorsqu'il est humide, garantit le pouvoir lubrifiant. L'aiguille de rinçage à orifice luer, incluse, sert à amorcer la lumière interne à l'extrémité distale du cathéter.

BESCHREIBUNG

Dieser Dilatationskatheter ist ein Ballon-Dilatationskatheter vom Rapid-Exchange-Typ für perkutane transluminale Koronarangiographien (PTCA). Auf der Spitze des Katheters ist ein Ballon montiert, der sich bei vorgeschriebenem Druck auf einen spezifischen Durchmesser und eine spezifische Länge entfaltet. Ein oder zwei in den Ballon integrierte röntgendichte Marker ermöglichen unter Durchleuchtung mit Hilfe einer hochauflösenden DSA-Anlage eine exakte Positionierung des Ballons im Blutgefäß des Patienten. Am Schaft befinden sich zwei weitere röntgendichte Marker: brachial 90 cm und femoral 100 cm vom distalen Ende des Katheters entfernt. Am distalen Anteil des Katheters befindet sich ein zusätzliches Lumen. Während das zentrale Lumen zur Füllung und Entleerung des Ballons zur Verfügung steht, ermöglicht das zusätzliche Lumen im distalen Anteil des Katheters das Einführen eines Führungsdrahtes mit einem Durchmesser von 0.014" (0.36 mm) oder kleiner. Die Oberfläche des Katheters ist teilweise mit einer hydrophilen Schicht ummantelt, die bei Nässe Gleitfähigkeit erzeugt. Die beiliegende Spülungskanüle mit Luer-Ansatz wird zur Vorbereitung des inneren Lumens am distalen Katheterende genutzt.

DESCRIPCIÓN

El catéter de dilatación es un catéter de dilatación de balón de intercambio rápido para ACTP. La punta del catéter va equipada con un balón hinchable para un diámetro y longitud específicos a las presiones recomendadas. Uno o dos marcadores radio-opacos situados en el interior del balón permiten confirmar la posición del mismo en el vaso del paciente, bajo fluorscopía de alta resolución. En el eje se encuentran dos marcadores de profundidad, el primero a unos 90 cm (para acceso braquial) y el otro a 100 cm (para acceso femoral) del extremo distal del catéter. La parte distal del catéter tiene una construcción coaxial. El lumen interno se usa para facilitar el paso de una guía que no debe sobrepasar las 0.014" (0.36 mm) de diámetro, mientras que el otro lumen se usa para el hinchado/deshinchado del balón que está acoplado al cono situado en el extremo proximal del catéter. La superficie del catéter está parcialmente recubierta con un polímero hidrofílico que se lubrica cuando se humedece. La aguja de lavado incluida con una salida luer se utiliza para cebar el lumen interno en la punta distal del catéter.

DESCRIÇÃO

O cateter de dilatação é um cateter de dilatação de balão de troca rápida. A ponta do cateter é equipada com um balão insuflável para um diâmetro e comprimento específicos às pressões recomendadas. Um ou dois marcadores radiopacos dentro do balão permitem a confirmação da posição do balão no vaso do paciente sob fluoroscopia de alta resolução. Sobre a haste, existem dois marcadores de profundidade, um a cerca de 90 cm (para braquial) e o outro a 100 cm (para femoral) da extremidade distal do cateter. A parte distal do cateter tem uma construção coaxial. O lúmen interno é usado para facilitar a passagem do fio guia que não deve exceder 0,014" (0,36 mm) de diâmetro, enquanto o outro lúmen é usado para inflar / desinflar o balão que está acoplado ao suporte fixo na extremidade proximal do cateter. A superfície do cateter é parcialmente recoberta com revestimento de polímero hidrofílico que gera lubrificação quando molhada. A agulha de lavagem com uma saída luer que acompanha o produto é usada para preencher o lúmen interno da extremidade distal do cateter.

DESCRIZIONE

Il catetere dilatativo è un catetere a palloncino dilatativo a scambio rapido per la PTCA. La punta del catetere è dotata di un palloncino che si gonfia fino a raggiungere, a determinate pressioni, determinati diametri e lunghezze. Uno o due marcatori radiopachi all'interno del palloncino consentono la conferma del posizionamento del palloncino nel vaso del paziente mediante fluoroscopia ad alta risoluzione. Sul corpo del catetere ci sono due marcatori di profondità, uno collocato a circa 90 cm (tecnica brachiale) e l'altro a 100 cm (tecnica femorale) dall'estremità distale del catetere. La parte distale del catetere ha una struttura coassiale. Il lume interno viene utilizzato per consentire il passaggio di una guida con diametro massimo di 0,014" (0,36 mm), mentre l'altro lume, che collega il cono fissato all'estremità prossimale del catetere al palloncino, viene utilizzato per il gonfiaggio/sgonfiaggio di quest'ultimo. La superficie del catetere è parzialmente rivestita da polimero idrofilo che determina scivolosità quando il catetere è bagnato. L'ago di irrorazione provvisto di attacco luer è incluso nella confezione viene utilizzato per effettuare, dall'estremità distale del catetere, la procedura di priming del lume interno.

BESCHRIJVING

Deze dilatatie catheter is een Rapid Exchange PTCA ballon dilatatie catheter. De tip van de catheter is voorzien van een opblaasbare ballon die een specifieke diameter en lengte aanneemt bij een aanbevolen druk. Één of twee radio-opake merkers in de ballon laten toe dat de positie van de ballon in het bloedvat van de patiënt kan gecontroleerd worden onder hoge resolutie fluoroscopie. Op de schacht zijn twee diepte merkers aangebracht, één op ongeveer 90 cm (voor brachiale punctie) en de andere op 100 cm (voor femorale punctie) van het distale einde van de catheter. Het distale deel van de catheter heeft een coaxiale structuur. Het inwendige lumen wordt gebruikt om de doorgang van een voerdraad, waarvan de diameter niet groter mag zijn dan 0.014" (0.36 mm), te vergemakkelijken. Het andere lumen wordt gebruikt voor het opblazen/leeglopen van de ballon en is vastgemaakt aan het aanzetstuk dat op zijn beurt bevestigd is aan het proximale einde van de catheter. Het oppervlak van de catheter is gedeeltelijk bedekt met een hydrofiele polymeer coating dat zeer glad wordt zodra het bevochtigd wordt. De bijgesloten spoelnaald met luer aanzetstuk is bestemd om het inwendige lumen aan het distale einde van de catheter te bevochtigen.

BESKRIVNING

Denna dilatationskateter är en ballongdilatationskateter av snabbutbytestyp. Kateterns distala del är försedd med en ballong som blåses upp till en specifik diameter och längd vid rekommenderade tryck. En eller två röntgentäta markörer inuti ballongen ger mögjlighet att fastställa ballongens position i patientens blodkärl med hjälp av högkvalitativ röntgengenomlysning. På skaftet finns två djupmarkörer, en ca 90 cm (för brakial) och den andra 100 cm (för femoral) från kateterns distal ände. Den distala delen av katetern har en koaxialkonstruktion. Dess inre lumen används för att underlätta passage av en guidewire som inte får ha en diameter större än 0.014" (0.36 mm). Kateterns andra lumen används för uppblåsning/tömning av ballongen som är fäst vid navet vid kateterns proximal ände. Utsidan av katetern är partiellt överdragen med en hydrofil polymer coating som ger en hal yta när den är våt. Den medföljande kanylen med luerkoppling är till för preparering av innerlumen på den distala änden av katetern.

BESKRIVELSE

Dette dilatationskateter er et 'rapid exchange' PTCA-ballonkateter. Kateterets spids er forsynet med en ballon, som kan inflateres, til den har en specifik diameter og længde ved anbefalede tryk. En eller to røntgenfaste markører på ballonens inderside gør det muligt at kontrollere ballonens position i patientens blodkar ved hjælp af fluoroskopi med høj opløsning. På skaftet sidder der to dybdemarkører, en ved ca. 90 cm (brakial) og endnu en ved 100 cm (femoral) fra kateterets distale ende. Den distale del af kateteret har koaksial konstruktion. Det indre lumen anvendes til at lette indføringen af en kateterleder, hvis diameter ikke må overstige 0,36 mm (0.014"), mens det andet lumen anvendes til inflation/deflation af den ballon, der er fastgjort til muffen på kateterets distale ende. Kateterets overflade er delvis belagt med en hydrofil polymer, som giver en glat overflade, når den er våd. Med dilatationskateteret følger en skyllekanyle med luer port til at skylle det indre lumen ved kateterets distale ende.

BESKRIVELSE

Dette dilatasjonskateteret er et PTCA-ballongdilatasjonskateter beregnet på hurtig utskifting. Tuppen av kateteret er utstyrt med en ballong som kan blåses opp til en bestemt diameter og lengde ved anbefalt trykk. Én eller to røntgentette markører inne i ballongen gjør det mulig å bekrefte ballongens posisjon med høyoppløselig fluoroskopi mens den er i pasientens kar. På kateteret er det to dybdemarkeringer, én ved ca. 90 cm (for brakial) og den andre ved 100 cm (for femoral) fra den distale enden av kateteret. Den distale delen av kateteret har en koaksial konstruksjon. Det indre lumen brukes til å hjelpe passasjen av en guidewire som ikke må ha større diameter enn 0.014" (0,36 mm), mens det andre lumen brukes til å blåse opp/tømme ballongen på koblingen som er festet til den proksimale enden av kateteret. Overflaten til kateteret er delvis belagt med et hydrofilt polymerbelegg som gir smøring når det er vått. Den medfølgende skyllenålen med luerport brukes til å fylle indre lumen i den distale enden av kateteret.

RX_4G_M26_50_002.indd 3
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 16:14

KUVAUS

Tämä laajennuskatetri on nopeasti vaihdettava PTCA-pallolaajennuskatetri. Sen päässä olevaa palloa voidaan laajentaa tiettyyn halkaisijaan ja pituuteen suositelluissa paineissa. Pallon sijainti potilaan verisuonessa voidaan varmistaa tarkalla läpivalaisulla pallon sisällä olevien röntgenpositiivisten merkkien avulla. Varressa on kaksi syvyysmerkkiä, yksi noin 90 cm:n (olkavarrelle) ja toinen 100 cm:n (nivuselle) etäisyydellä katetrin distaalipäästä. Katetrin distaalipää on rakenteeltaan koaksiaalinen. Ohjainlangan kulun mahdollistaa sisempi luumen, jonka sisähalkaisija ei saa olla suurempi kuin 0,36 mm, kun taas toista luumenia käytetään katetrin proksimaalipäässä olevaan napaan kiinnitetyn pallon täyttämiseen/ tyhjentämiseen. Katetri on osittain päällystetty hydrofiilisellä polymeerillä, joka on liukas kosteana. Laajennuskatetriin on liitetty luer-aukolla varustettu huuhteluneula, joka täyttää sisemmän luumenin katetrin distaalipäästä.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Αυτός ο καθετήρας μπαλόνι διαστολής PTCA, είναι καθετήρας διαστολής, ταχείας ανταλλαγής. Το άκρο του καθετήρα είναι εξοπλισμένο με μπαλόνι το οποίο διαστέλλεται σε συγκεκριμένη διάμετρο και μήκος στις συνιστώμενες πιέσεις. Ένας ή δύο ακτινοσκιεροί δείκτες, εντός του μπαλονιού, επιτρέπουν την επιβεβαίωση της θέσης του μπαλονιού μέσα στο αγγείο του ασθενούς υπό ακτινοσκόπηση υψηλής ανάλυσης. Πάνω στο στέλεχος, υπάρχουν δύο δείκτες βάθους, ο ένας στα 90 cm περίπου (για βραχιόνια προσπέλαση) και ο άλλος στα 100 cm (για μηριαία προσπέλαση) από το περιφερικό άκρο του καθετήρα. Το περιφερικό τμήμα του καθετήρα έχει ομοαξονική κατασκευή. Ο εσωτερικός αυλός χρησιμοποιείται για να διευκολύνει τη διέλευση ενός οδηγού σύρματος, η διάμετρος του οποίου δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 0.014" (0,36 mm), ενώ ο άλλος αυλός χρησιμοποιείται για την διαστολή/συστολή του μπαλονιού που προσαρτάται στην πλήμνη η οποία είναι στερεωμένη στο εγγύς άκρο του καθετήρα. Η επιφάνεια του καθετήρα επικαλύπτεται εν μέρει με υδρόφιλη πολυμερή επικάλυψη που προσφέρει ολισθηρότητα όταν υγραίνεται. Η βελόνα έκπλυσης με θύρα luer που εσωκλείεται χρησιμοποιείται για την πλήρωση του εσωτερικού αυλού στο περιφερικό άκρο του καθετήρα.

ОПИСАНИЕ

Данный дилатационный катетер является дилатационным баллонным катетером быстрой замены для чрезкожной транслюминальной коронарной ангиопластики. Конец катетера оснащен баллоном, надуваемым до определенного диаметра и длины при рекомендованном давлении. Внутри баллона находятся одна или две рентгенконтрастные метки, которые позволяют определять положение баллона внутри сосуда под контролем флюороскопии высокого разрешения. На шафте катетера имеются два маркера глубины, один – на расстоянии примерно 90 см (при катетеризации плечевой артерии), а другой – на расстоянии 100 см (при катетеризации бедренной артерии) от дистального конца катетера. Дистальный конец катетера обладает коаксиальной конструкцией. Один просвет предназначен для легкого прохождения проводника диаметром не более 0.014" (0,36 мм), а другой – для раздувания/спускания баллона, прикрепленного к коннектору на проксимальном конце катетера. Поверхность катетера частично снабжена гидрофильным полимерным покрытием, которое выполняет функцию смазки при намокании. В комплект дилатационного катетера также входит промывная игла с портом типа Люэр для наполнения внутреннего просвета через дистальный конец катетера.

OPIS

Niniejszy cewnik poszerzający jest balonowym cewnikiem poszerzającym do PTCA z systemem Rapid Exchange (RX). Koniec cewnika wyposażono w balon, który napełnia się pod zalecanym ciśnieniem, osiągając określoną średnicę i długość. Jeden lub dwa znaczniki nieprzepuszczalne dla promieniowania rentgenowskiego umożliwiają potwierdzenie położenia balonu w naczyniu pacjenta pod kontrolą fluoroskopii o wysokiej rozdzielczości. Na trzonie znajdują się dwa znaczniki głębokości; jeden w odległości około 90 cm (do dostępu ramieniowego), a drugi w odległości 100 cm (do dostępu udowego) od dystalnego końca cewnika. Część dystalna cewnika ma konstrukcję osiową. Światło wewnętrzne jest używane do ułatwienia przesuwania prowadnika, którego średnica nie może przekroczyć 0.014" (0,36 mm), zaś światło zewnętrzne jest używane do napełniania/opróżniania balonu przyczepionego do pierścienia umocowanego na końcu proksymalnym cewnika. Powierzchnia cewnika jest częściowo pokryta powłoką z polimeru hydrofilnego, który zapewnia śliskość po zwilżeniu. Do cewnika poszerzającego dołączono igłę do płukania z portem typu luer do wypełniania światła wewnętrznego na końcu dystalnym cewnika.

LEÍRÁS

Ez a tágító katéter egy gyorscserélő rendszerű PTCA ballonos tágító katéter, melynek végén az ajánlott nyomás mellett adott átmérőre és hosszra feltölthető ballon található. A ballonban egy vagy két sugárárnyékot adó marker található, mely a ballon betegben való elhelyezkedésének ellenőrzését segíti elő nagyfelbontású képerősítőn. A száron két mélységjelző marker található, az egyik a katéter disztális végétől 90 cm-re (brachiális marker), míg a másik 100 cm-re (femorális marker). A katéter disztális vége koaxiális kialakítású, a belső lumen a maximum 0,014", illetve 0,36 mm átmérőjű vezetődrót bevezetését teszi lehetővé, míg a másik lumen a katéter proximális végén található csatlakozóval összekötve a ballon feltöltésére, illetve leeresztésére szolgál. A katéter külső felszíne részben hidrofil polimer bevonatú, mely nedvesen síkossá válik. A mellékelt Luer-csatlakozós öblítőtű a katéter disztális részén található belső lumen átöblítésére szolgál.

POPIS

Tento dilatační katétr je balónkový dilatační katétr pro PTCA s rychlou výměnou. Hrot katétru je opatřen balónkem, který lze při doporučeném tlaku naplnit na určitý průměr a délku. Jedna nebo dvě rentgenkontrastní značky uvnitř balónku umožňují pomocí skiaskopie s vysokým rozlišením potvrdit polohu balónku v tepně pacienta. Na tubusu se nachází dvě značky pro hloubku zavedení, jedna ve vzdálenosti cca 90 cm (pro brachiální použití) a druhá ve vzdálenosti 100 cm (pro femorální použití) od distálního konce katétru. Distální část katétru má koaxiální konstrukci. Vnitřní lumen se používá k usnadnění průchodu vodícího drátu s maximálním průměrem 0,36 mm (0,014 palce) a druhý lumen se používá k plnění/vyprazdňování balónku, který je připojen k portu na proximálním konci katétru. Povrch katétru je částečně potažen hydrofilním polymerovým povlakem, který po zvlhčení zajišťuje lubricitu. Přiložená proplachovací jehla s luerovým portem se používá k plnění vnitřního lumenu na distálním konci katétru.

POPIS

Tento dilatačný katéter je rýchlo vymeniteľný balónikový katéter PTCA. Špička katétra je vybavená balónikom, ktorý sa dá napumpovať na špecifický priemer a špecifickú dĺžku pri odporúčaných tlakoch. Jedna alebo dve röntgenologicky kontrastné značky vo vnútri balónika umožňujú overenie polohy balóníka v cieve pacienta počas sledovania pomocou fluóroskopie s vysokým rozlíšením. Na telese katétra sú dve hĺbkové značky, jedna vo vzdialenosti približne 90 cm (pre brachiálny typ) a druhá vo vzdialenosti 100 cm (pre femorálny typ) od distálneho konca katétra. Distálna časť katétra má koaxiálnu konštrukciu. Vnútorný kanál sa používa na umožnenie prechodu vodiaceho drôtu, ktorého priemer nesmie prekročiť 0,36 mm (0.014"), zatiaľ čo vonkajší kanál sa používa na napumpovanie/vypustenie balónika pripojeného k hrdlu upevnenému k proximálnemu koncu katétra. Povrch katétra je čiastočne potiahnutý povlakom z hydrofilného polyméru, ktorý zabezpečuje klzkosť pri zvlhčení. Dodaná vyplachovacia ihla s luer prípojkou sa používa na naplnenie vnútorného kanála na distálnom konci katétra.

TANIM

Bu dilatasyon kateteri bir hızlı değişim PTCA balon dilatasyon kateteridir. Kateterin ucu önerilen basınçlarda belirli bir çap ve uzunluğa şişirilebilen bir balonla donatılmıştır. Balon içindeki bir veya iki radyopak işaret yüksek çözünürlüklü floroskopi altında balonun hastanın damarı içindeki pozisyonunun doğrulanmasını mümkün kılar. Şaft üzerinde kateterin distal ucundan biri yaklaşık 90 cm (brakiyal için) ve diğeri 100 cm (femoral için) uzaklıkta olan iki derinlik işareti vardır. Kateterin distal kısmı koaksiyal bir yapıya sahiptir. İç lümen, çapı 0.014 inç (0,36 mm) üzerinde olmaması gereken bir kılavuz telin geçmesini kolaylaştırmak için kullanılırken diğer lümen kateterin proksimal ucuna sabitlenmiş olan göbeğe takılı balonun şişirilmesi/ söndürülmesi için kullanılır. Kateter yüzeyi ıslak olduğunda kayganlık sağlayan hidrofilik bir polimer kaplamayla kısmen kaplıdır. Beraberindeki luer portlu sıvı geçirme iğnesi kateterin distal ucunda iç lümenden sıvı geçirmek için kullanılır.

KIRJELDUS

Käesolev dilatatsiooni kateeter on kiirvahetustüüpi PTKA balloondilatatsiooni kateeter (RX). Kateetri ots on varustatud balllooniga, mis on soovitatava rõhuga täidetav teatud diameetri ja pikkuseni. Üks või kaks balloonis olevat röntgenkontrastset märgist võimaldavad kõrglahutusfluoroskoopia abil kontrollida ballooni asetust patsiendi veresoones. Kateetri kehaosal on kaks sügavusmärgist, üks ligikaudu 90 cm kaugusel (brahhiaalseks juurdepääsuks) ja teine 100 cm kaugusel (femoraalseks juurdepääsuks) kateetri distaalotsast. Kateetri distaalots on koaksiaalse ehitusega. Sisemist valendikku kasutatakse juhtetraadi, mille diameeter ei tohi olla suurem kui 0.014 tolli (0,36 mm), läbiviimise lihtsustamiseks. Teist valendikku kasutatakse ballooni, mis on ühendatud kateetri proksimaalotsale fikseeritud jaoturiga, täitmiseks/tühjendamiseks. Kateetri pind on osaliselt kaetud hüdrofiilse polümeerkattega, mis muutub märjana libedaks. Komplekt sisaldab haardlukustuspordiga loputusnõela sisemise valendiku eeltäitmiseks kateetri distaalotsast.

APRAKSTS

Šis dilatācijas katetrs ir ātras apmaiņas veida PTCA dilatācijas balonkatetrs. Katetra gals ir aprīkots ar balonu, kuru var piepūst vajadzīgajā diametrā un garumā pie ieteicamā spiediena. Balona viens vai divi rentgena kontrastējošie marķieri ļauj pārliecināties par balona novietojumu pacienta asinsvadā, izmantojot augstas izšķirtspējas fluoroskopiju. Katetra daļā ir divi dziļuma marķieri, viens apmēram 90 cm (plecam) un otrs 100 cm (augšstilbam) no katetra distālā gala. Katetra distālajai daļai ir koaksiāla konstrukcija. Iekšējais lūmens paredzēts vadītājstīgas manipulēšanai, kas nedrīkst pārsniegt 0.014" (0,36 mm) diametrā, bet otrs lūmens tiek izmantots balona inflācijai/deflācijai, un tas ir pievienots savienotājam, kas atrodas katetra proksimālajā galā. Katetra virsma ir daļēji pārklāta ar hidrofila polimēra pārklājumu, kas pēc samitrināšanas rada slīdamību. Kopā ar dilatācijas katetru komplektā ir iekļauta skalošanas adata ar luera portu, kas paredzēta, lai uzpildītu iekšējo lūmenu katetra distālajā galā.

RX_4G_M26_50_002.indd 4
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 16:14

APRAŠYMAS

Šis dilatacinis kateteris yra greitai keičiamas PTCA balionėlio dilatacinis kateteris. Kateterio antgalyje yra balionėlis, kuris pripučiamas iki tam tikro skersmens ir ilgio esant rekomenduojamam slėgiui. Vienas arba du rentgenokontrastiniai žymekliai balionėlio viduje naudojami balionėlio padėčiai paciento kraujagyslėje didelės skiriamosios gebos fluoroskopu patvirtinti. Ant stiebo yra du gylio žymekliai: vienas apie 90 cm (žasto), o kitas – 100 cm (šlaunies) atstumu nuo kateterio distalinio galo. Distalinė kateterio dalis yra bendraašės konstrukcijos. Vidinis kanalas skirtas kreipiamajai vielai, kurios skersmuo neviršija 0,36 mm (0,014 colio), įstumti, o kitas kanalas naudojamas norint pripūsti ir (arba) išleisti balionėlį, prijungtą prie jungties, pritvirtintos prie proksimalinio kateterio galo. Kateterio paviršius yra iš dalies padengtas hidrofilinio polimero danga, kuri sušlapinta tampa slidi. Plovimo adata su Luerio jungtimi pridedama prie dilatacinio kateterio ir naudojama vidiniam kanalui distaliniame kateterio gale užpildyti.

OPIS

Ta kateter za dilatacijo je balonski kateter za dilatacijo za hitro izmenjavo PTCA. Konica katetra je opremljena z balonom, ki se ga da napihniti do določenega premera in dolžine pri priporočenem tlaku. Eden ali dva radioneprepustna označevalca znotraj balona omogočata preverjanje položaja balona v bolnikovi žili pod visokoločljivo rentgensko presvetlitvijo. Na cevki sta dva označevalca globine, eden približno 90 cm (za brahialno) in drugi 100 cm (za femoralno vstavitev) od distalne konice katetra. Distalni del katetra ima koaksialno konstrukcijo. Notranji lumen se uporablja za olajšanje prehoda vodilne žice, katere premer ne sme biti večji od 0.014 palca (0,36 mm), medtem ko se drugi lumen uporablja za polnjenje/praznjenje balona, ki je pritrjen na spojko na proksimalnem koncu katetra. Površina katetra je delno prevlečena s hidrofilnim polimerom, ki tvori spolzkost, ko je moker. Priložena igla za izpiranje z odprtino za priključek Luer se uporablja za polnjenje notranjega lumna na distalnem koncu katetra.

OPIS

Ovo je rapid exchange PTCA balon dilatacioni kateter. Na vrhu katetera nalazi se balon koji se može razduvati do određenog prečnika i dužine i do preporučenih pritisaka. Jedan ili dva radiopaktna markera u balonu omogućavaju proveru položaja balona unutar pacijentovog krvnog suda pod fluoroskopijom visoke rezolucije. Na osovini katetera nalaze se dva markera dubine, jedan na oko 90 cm (za brahijalnu primenu), a drugi na oko 100 cm (za femoralnu primenu) od distalnog kraja katetera. Distalni deo katetera poseduje koaksijalnu konstrukciju. Unutrašnji lumen se koristi za olakšavanje prolaza žice vodiča, čiji prečnik ne sme biti veći od 0,36 mm (0.014"), dok se drugi lumen koristi za razduvavanje/izduvavanje balona priključenog na čvorište koje je pričvršćeno na proksimalni kraj katetera. Površina katetera je delimično presvučena oblogom od hidrofilnog polimera koja postaje lubrikantna kada se navlaži. Igla za ispiranje sa luer priključkom priložena je uz dilatacioni kateter i namenjena je za pripremu unutrašnjeg lumena na distalnom kraju katetera.

DESCRIERE

Acesta este un cateter de dilatare pe balon pentru PTCA, cu schimb rapid. Vârful cateterului este echipat cu un balon ce poate fi umflat la valori specifice ale diametrului și lungimii, la presiunile recomandate. Unul sau doi markeri radioopaci plasați în interiorul balonului permit confirmarea poziționării acestuia în interiorul vasului sanguin, prin fluoroscopie de înaltă rezoluție. Tija este prevăzută cu doi markeri de adâncime, unul plasat la aproximativ 90 cm (pentru abordul brahial) și altul la 100 cm (pentru abordul femural) față de capătul distal al cateterului. Partea distală a cateterului are o construcție coaxială. Lumenul intern este utilizat pentru a facilita trecerea unui fir de ghidare al cărui diametru nu trebuie să depășească 0,36 mm (0.014"), iar celălalt lumen este utilizat pentru umflarea/dezumflarea balonului care este atașat la racordul fixat la capătul proximal al cateterului. Suprafața cateterului este, parțial, acoperită cu un strat de polimer hidrofil care generează lubrifiere atunci când este udat. Acul pentru spălare inclus, prevăzut cu un port luer, este utilizat pentru amorsarea lumenului intern la capătul distal al cateterului.

ОПИСАНИЕ

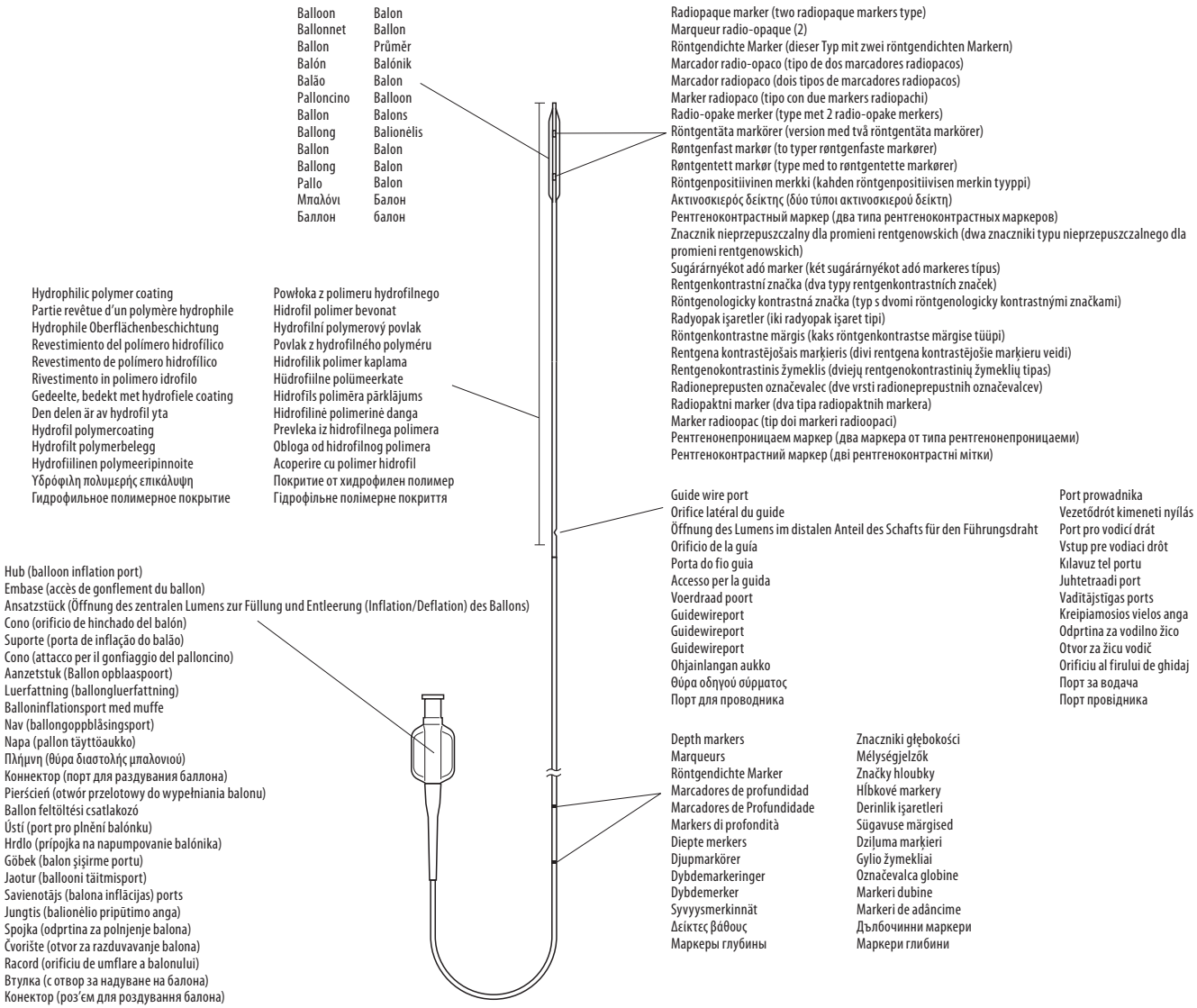
Този дилатационен катетър е бързо сменящ се PTCA балонен дилатационен катетър. Накрайникът на катетъра е оборудван с балон, който се надува до определен диаметър и дължина при препоръчвано налягане. Един или два рентгенонепроницаеми маркери в балона осигуряват потвърждение за положението на балона в кръвоносния съд на пациента под флуороскоп с висока разделителна способност. На ствола има два дълбочинни маркера, единият около 90 см (за брахиалния), а другия – на 100 см (за феморалния) от дисталния край на катетъра. Дисталната част на катетъра има коаксиална конструкция. Вътрешният лумен се използва за лесна проходимост на направляващата жица, с диаметър не надвишаващ 0.014 инча (0,36 мм), а другият лумен се използва за надуване/ изпускане на балона, който е закрепен към втулката, фиксирана към проксималния край на катетъра. Повърхността на катетъра е частично покрита с хидрофилно полимерно покритие, което притежава смазващи свойства във влажно състояние. Промиващата игла с един луер порт се използва за прокарване на вътрешния лумен до дисталния край на катетъра.

ОПИС

Даний катетер є дилатаційним балонним катетером швидкої заміни для проведення ЧТКА. На кінчику катетера закріплено балон, який надувається до певних розмірів при рекомендованому тискові. Один або два рентгеноконтрастні маркери всередині балону дозволяють підтвердити положення балону всередині судини за допомогою рентгеноскопії з високою роздільною здатністю. На шафті катетера знаходяться два маркери глибини, один на відстані близько 90 см (для брахіального доступу), а другий на відстані 100 см (для доступу через стегнову артерію) від дистального кінця катетера. Дистальна частина катетера має коаксіальну будову. Внутрішній просвіт використовується для полегшення проходу провідника, діаметр якого не повинен перевищувати 0,36 мм (0.014"), а зовнішній використовується для роздування або здування балону, який з'єднаний з конектором, що кріпиться до проксимального кінця катетера. Поверхня катетера частково вкрита гідрофільним полімерним покриттям, яке при намочуванні перетворюється на змазку. В комплекті додається голка для промивання із конектором типу Люера, що призначена для заповнення внутрішнього просвіту з дистального кінця катетера.

RX_4G_M26_50_002.indd 5
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 16:14

<NAME OF EACH PART / NOMS DE CHAQUE PARTIE / BENENNUNG DER EINZELNEN BESTANDTEILE / NOMBRE DE CADA PARTE / NOME DE CADA PARTE / IDENTIFICAZIONE DELLE PARTI COMPONENTI / NAAM VAN DE COMPONENTEN / BENÄMNING PÅ DELARNA / DELENES BENÆVNELSER / NAVN PÅ DE ENKELTE DELENE / OSIEN NIMET / ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΕΠΙΜΕΡΟΥΣ ΤΜΗΜΑΤΩΝ / НАИМЕНОВАНИЕ КАЖДОЙ ЧАСТИ / NAZWA KAŻDEJ CZĘŚCI / AZ ALKOTÓRÉSZEK MEGNEVEZÉSE / NÁZEV KAŽDÉ ČÁSTI PROSTŘEDKU / NÁZOV KAŽDEJ ČASTI / HER BÖLÜMÜN İSİMLERİ / IGA OSA NIMI / KATRAS DAĻAS NOSAUKUMS / KIEKVIENOS DALIES PAVADINIMAS / IMENA DELOV / NAZIV SVAKOG DELA / DENUMIREA PĂRŢILOR COMPONENTE / НАИМЕНОВАНИЕ НА ЧАСТИТЕ / НАЙМЕНУВАННЯ КОЖНОЇ ЧАСТИНИ >



Balloon Balon
Ballonnet Ballon
Ballon Průměr
Balón Balónik
Balão Balon
Palloncino Balloon
Ballon Balons
Ballong Balionėlis
Ballon Balon
Ballong Balon
Pallo Balon
Μπαλόνι Балон
Баллон балон

Radiopaque marker (two radiopaque markers type)
Marqueur radio-opaque (2)
Röntgendichte Marker (dieser Typ mit zwei röntgendichten Markern)
Marcador radio-opaco (tipo de dos marcadores radiopacos)
Marcador radiopaco (dois tipos de marcadores radiopacos)
Marker radiopaco (tipo con due markers radiopachi)
Radio-opake merker (type met 2 radio-opake merkers)
Röntgentäta markörer (version med två röntgentäta markörer)
Røntgenfast markør (to typer røntgenfaste markører)
Røntgentett markør (type med to røntgentette markører)
Röntgenpositiivinen merkki (kahden röntgenpositiivisen merkin tyyppi)
Ακτινοσκιερός δείκτης (δύο τύποι ακτινοσκιερού δείκτη)
Рентгеноконтрастный маркер (два типа рентгеноконтрастных маркеров)
Znacznik nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich (dwa znaczniki typu nieprzepuszczalnego dla promieni rentgenowskich)
Sugárárnyékot adó marker (két sugárárnyékot adó markeres típus)
Rentgenkontrastní značka (dva typy rentgenkontrastních značek)
Röntgenologicky kontrastná značka (typ s dvomi röntgenologicky kontrastnými značkami)
Radyopak işaretler (iki radyopak işaret tipi)
Röntgenkontrastne märgis (kaks röntgenkontrastse märgise tüüpi)
Rentgena kontrastējošais marķieris (divi rentgena kontrastējošie marķieru veidi)
Rentgenokontrastinis žymeklis (dviejų rentgenokontrastinių žymeklių tipas)
Radionepresten označevalec (dve vrsti radionepresnih označevalcev)
Radiopaktni marker (dva tipa radiopaktnih markera)
Marker radioopac (tip doi markeri radioopaci)
Рентгенонепроницаем маркер (два маркера от типа рентгенонепроницаеми)
Рентгеноконтрастний маркер (дві рентгеноконтрастні мітки)

Hydrophilic polymer coating
Partie revêtue d'un polymère hydrophile
Hydrophile Oberflächenbeschichtung
Revestimiento del polímero hidrofílico
Revestimento de polímero hidrofílico
Rivestimento in polimero idrofilo
Gedeelte, bedekt met hydrofiele coating
Den delen är av hydrofil yta
Hydrofil polymercoating
Hydrofilt polymerbelegg
Hydrofiilinen polymeeripinnoite
Υδρόφιλη πολυμερής επικάλυψη
Гидрофильное полимерное покрытие

Powłoka z polimeru hydrofilnego
Hidrofil polimer bevonat
Hydrofilní polymerový povlak
Povlak z hydrofilného polyméru
Hidrofilik polimer kaplama
Hüdrofiilne polümeerkate
Hidrofils polimēra pārklājums
Hidrofilinė polimerinė danga
Prevleka iz hidrofilnega polimera
Obloga od hidrofilnog polimera
Acoperire cu polimer hidrofil
Покритие от хидрофилен полимер
Гідрофільне полімерне покриття

Guide wire port
Orifice latéral du guide
Öffnung des Lumens im distalen Anteil des Schafts für den Führungsdraht
Orificio de la guía
Porta do fio guia
Accesso per la guida
Voerdraad poort
Guidewireport
Guidewireport
Guidewireport
Ohjainlangan aukko
Θύρα οδηγού σύρματος
Порт для проводника

Port prowadnika
Vezetődrót kimeneti nyílás
Port pro vodicí drát
Vstup pre vodiaci drôt
Kılavuz tel portu
Juhtetraadi port
Vadītājstīgas ports
Kreipiamosios vielos anga
Odprtina za vodilno žico
Otvor za žicu vodič
Orificiu al firului de ghidaj
Порт за водача
Порт провідника

Hub (balloon inflation port)
Embase (accès de gonflement du ballon)
Ansatzstück (Öffnung des zentralen Lumens zur Füllung und Entleerung (Inflation/Deflation) des Ballons)
Cono (orificio de hinchado del balón)
Suporte (porta de inflação do balão)
Cono (attacco per il gonfiaggio del palloncino)
Aanzetstuk (Ballon opblaaspoort)
Luerfattning (ballongluerfattning)
Balloninflationsport med muffe
Nav (ballongoppblåsingsport)
Napa (pallon täyttöaukko)
Πλήμνη (θύρα διαστολής μπαλονιού)
Коннектор (порт для раздувания баллона)
Pierścień (otwór przelotowy do wypełniania balonu)
Ballon feltöltési csatlakozó
Ústí (port pro plnění balónku)
Hrdlo (prípojka na napumpovanie balónika)
Göbek (balon şişirme portu)
Jaotur (ballooni täitmisport)
Savienotājs (balona inflācijas) ports
Jungtis (balionėlio pripūtimo anga)
Spojka (odprtina za polnjenje balona)
Čvorište (otvor za razduvavanje balona)
Racord (orificiu de umflare a balonului)
Втулка (с отвор за надуване на балона)
Конектор (роз'єм для роздування балона)

Depth markers
Marqueurs
Röntgendichte Marker
Marcadores de profundidad
Marcadores de Profundidade
Markers di profondità
Diepte merkers
Djupmarkörer
Dybdemarkeringer
Dybdemerker
Syvyysmerkinnät
Δείκτες βάθους
Маркеры глубины

Znaczniki głębokości
Mélységjelzők
Značky hloubky
Hĺbkové markery
Derinlik işaretleri
Sügavuse märgised
Dziļuma marķieri
Gylio žymekliai
Označevalca globine
Markeri dubine
Markeri de adâncime
Дълбочинни маркери
Маркери глибини

RX_4G_M26_50_002.indd 6
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 16:14

ENGLISH

Please read all instructions prior to use.

INDICATIONS

The Accuforce ("dilatation catheter") is intended to be used for percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) for the purpose of improving myocardial blood flow in the localized stenotic lesion of the coronary arteries.

CAUTIONS FOR USE

1. Contraindications (patients/conditions in which PTCA must be avoided)

- Lesions in the left main trunk for which no compensation of blood flow by bypass or collateral circulation is available. Failure to observe this warning could result in acute coronary occlusion.
- Patients who had previous coronary artery spasm due to the possibility of acute coronary occlusion.
- Pregnancy or suspected pregnancy. X-ray exposure could damage fetus.

2. Relative contraindications (patients/conditions in which PTCA may carry a higher than usual risk, and should only be attempted if the procedure's benefit outweighs the risk)

- Patients in whom coronary bypass surgery is not applicable. Emergency CABG is required for acute-phase ischemic complications.

3. Important safety instructions

WARNINGS

- **Advance the dilatation catheter carefully within the artery and, if any resistance is felt, stop manipulating the dilatation catheter and determine the cause under high resolution fluoroscopy. Continuing to advance the dilatation catheter may result in damage to the vessel and/or separation or laceration of the dilatation catheter. This may necessitate recovery of fragments of the dilatation catheter.**
- **Within the stent strut, advancement or removal or inflation of the dilatation catheter should be done carefully under high resolution fluoroscopy. Failure to take care could result in vascular injury or damage/breakage of the catheter due to stent abrasion, and the balloon bursting below the rated burst pressure.**

CAUTIONS

- Use an inflation/deflation device equipped with an accurate manometer. The balloon may rupture if over-inflation occurs due to inaccurate determination of balloon pressure.
- Administer appropriate anticoagulant and coronary vasodilator to the patient during the PTCA procedure. Carry out appropriate anticoagulant therapy under direction of the physician in charge after completion of the PTCA procedure.
- Do not use agents containing organic solvents or oleaginous contrast media. Contact with these agents may lead to damage of the dilatation catheter and/or rupture of the balloon.
- Always handle catheters with care, and avoid kinks. Do not use if kinked. A kink could damage or break the catheter.
- Operate the catheter with utmost care while performing the kissing balloon technique or parallel wire technique, to avoid entanglement with the accompanying device. If resistance is encountered, remove the catheter and the accompanying device together.
- Choose the appropriate balloon size from the diagnostic site and anatomic aspect.
- Refer to the SPECIFICATIONS regarding the relation between the diameter of the balloon and the rated burst pressure.
- Do not reuse the first balloon protection sheath which is on the catheter, after removing it. Failure to observe this warning could cause the balloon not to inflate or deflate due to balloon deformation and damage of the shaft.
- After withdrawing the catheter, soak it in physiological saline solution to remove the blood on the surface of the catheter. If the blood is difficult to remove, wipe the catheter once with gauze soaked with physiological saline solution. Before reinserting the same balloon catheter, inspect the entire catheter to ensure that neither the lubricity of the surface has decreased, nor any foreign substances are on the catheter. To remove the blood from the guide wire lumen, flush the catheter with heparinized physiological saline solution.

4. Complications

Possible complications of PTCA include, but are not limited to, the following:

- Coronary artery dissection
- Acute myocardial infarction
- Ventricular fibrillation
- Ischaemia due to long-term dilatation
- Arterial perforation
- Arteriovenous fistula
- Palpitation
- Hypotension
- Coronary artery injury
- Unstable angina pectoris
- Intravessel thrombosis
- Arterial rupture
- Infection and pain at the insertion site
- Bradycardia
- Severe arrhythmia
- Cerebral infarction
- Total occlusion of coronary artery or bypass graft
- Restenosis of coronary artery
- Ischaemia due to spasm
- Distal embolization
- Haematoma
- Nausea and vomiting
- Haemorrhage
- Death

If a complication requiring emergency coronary artery bypass surgery has occured as the result of PTCA, the mortality of patients who had previous bypass surgery will be higher than that of patients who did not undergo bypass surgery. The long term complications of PTCA remain to be defined.

5. Precautions for application

- 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.
- Sterile and non-pyrogenic in an unopened and undamaged unit package. Do not use if the unit package or the product have been damaged or soiled.
- The product should be used immediately after opening the package and be disposed of safely and properly after use.
- The dilatation catheter should be used by a physician who is familiar with, and well trained in, PTCA techniques. Failure to observe this warning could result in failure due to improper operation.
- PTCA procedures should be carried out only at institutions where emergency coronary artery surgery can be performed preparing for severe complications. It is desirable that a cardiovascular surgery team is standing ready during PTCA procedures. Otherwise failure or complications cannot be promptly responded to.
- Do not soak the catheter in sterilizing alcohol or drug solutions containing organic solvents, or wipe the catheter with drugs. Failure to observe this warning could damage or break the catheter or cause loss of lubricity.
- Any advancement after introduction of the dilatation catheter into the vessel should be done under high resolution fluoroscopy.
- The entire operation should be carried out aseptically.

DIRECTIONS FOR USE

CAUTIONS

- Before using the catheter, read the instructions for the accompanying pharmaceutical products and medical devices.
- Before use, confirm that all apparatus including the dilatation catheter is functioning properly. Confirm whether the dilatation catheter is damaged or not, and that the design of the balloon meets the criteria of the procedure and the technique to be used.

1. Preparation of the dilatation catheter

1-1 Carefully remove the catheter from the holder tube.

CAUTIONS

- Remove the catheter in a straight line from the end of the holder tube without bending the catheter. If the catheter is not removed in a straight line, excessive pressure is applied to the area near the guide-wire port, possibly damaging or breaking the catheter.
- Do not remove the catheter by force if resistance is encountered. Forced removal could cause the balloon not to inflate or deflate.

1-2 After wetting the balloon protection sheath with physiological saline solution, carefully remove the balloon protection sheath and stylet not to damage the balloon part. If necessary, dilatation catheter may be coiled and

RX_4G_M26_50_002.indd 7 Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2019/12/12 16:14

secured using the CATHETERCLIP in accordance with "Directions for use of CATHETERCLIP and balloon protection sheath".

CAUTION Do not remove the sheath if resistance is felt. Using force may result in damage to the balloon.

1-3 Draw 3 mL of an appropriate contrast medium (for example: a 1:1 mixture of contrast media and physiological saline solution) into a 20 mL syringe.

WARNING **Do not use air, gases or liquids other than contrast media to inflate the balloon. In case of leakage from the balloon, such fluids could have serious adverse effects on the patient's health.**

1-4 Connect the syringe containing contrast medium to the catheter hub (hereafter referred to as "balloon inflation port").

1-5 Holding the syringe with its tip down, aspirate air for 20 ~ 30 seconds.

1-6 While holding the syringe with its tip pointing downwards, inject the contrast medium slowly.

1-7 Repeat steps **1**-5 and **1**-6 several times until contrast medium fills the balloon completely.

2. Flushing and Insertion of guide wire

2-1 Insert the enclosed flushing needle into the distal tip of the dilatation catheter. Flush with heparinized physiological saline solution in order to remove air bubbles.

CAUTION Take care not to damage the dilatation catheter when inserting the enclosed flushing needle.

2-2 Visually confirm that the balloon is fully deflated.

2-3 Insert the proximal end of a guide wire (not more than 0.014" (0.36 mm) in diameter) into the distal tip of the catheter. Advance the wire through the guide wire lumen until it protrudes from the guide wire port. Grasp the proximal end of the guide wire and pull it back through the guide wire lumen until guide wire and catheter tip are appropriately positioned.

WARNING **Before inserting the dilatation catheter, thoroughly wipe the guide wire with gauze soaked with physiological saline solution to remove any residue of blood or contrast media. Moving the catheter over such residues which are adherent to the guide wire or over a half-wetted wire, may result in the separation or laceration of the dilatation catheter.**
This may necessitate the recovery of the catheter fragments.

CAUTIONS
- Take care not to kink the distal tip of the dilatation catheter and advance slowly/carefully when inserting the proximal end of the guide wire into the distal tip of the dilatation catheter.
- Carefully insert the guide wire, and use caution to prevent the proximal end from damaging the guide-wire lumen.
- If the catheter is placed into a bowl of physiological saline solution, carefully coil the shaft to avoid accidental contamination.
- When proximal shaft of the catheter is bent or kinked, do not use the catheter. It may cause the separation of shaft.

3. Connection of an inflation/deflation device equipped with a manometer to the dilatation catheter

3-1 Fill an inflation/deflation device equipped with a manometer with the contrast medium and expel air from the device.

3-2 Attach the inflation/deflation device firmly to the balloon inflation port on the dilatation catheter. To ensure that no air enters the system, the inflation device must be filled adequately with contrast medium.

4. Insertion of the dilatation catheter

4-1 Insert an introducer sheath into the blood vessel as described in the manufacturer's instruction manual.

4-2 Select a guiding catheter that conforms to the label indication, and suitable to the position of the lesion and the patient's anatomy. Flush the guiding catheter with heparinized physiological saline solution before use.

CAUTION Administer appropriate anticoagulation therapy to the patient before insertion of the guiding catheter.

4-3 Position the guiding catheter at the ostium of the desired coronary artery using accepted protocol. Confirm the position of the guiding catheter under high resolution fluoroscopy. After the catheter position is confirmed, administer an appropriate dose of a vasodilator.

4-4 Insert the dilatation catheter through the hemostatic valve of the Y connector attached to the guiding catheter.

CAUTION Make sure the hemostatic valve of the Y connector has been loosened. If tight, the valve will not allow smooth passage of the balloon.

4-5 Under high resolution fluoroscopy, advance the dilatation catheter until it reaches a point 2-3 cm proximal to the distal end of the guiding catheter. The depth marker on the shaft will help confirm how far the catheter has been advanced.

4-6 Advance the guide wire into the desired coronary artery under high resolution fluoroscopy. Carry out angiography through the guiding catheter to confirm that the guide wire has crossed the stenotic lesion.

CAUTION Confirm that the guide wire is correctly inserted into a target vessel by performing contrast radiography from various angles.

4-7 Advance the dilatation catheter over the guide wire until the balloon reaches the stenotic lesion.

WARNING **If any resistance is felt, do not advance the guide wire or the dilatation catheter by force. Before proceeding, determine the cause under high resolution fluoroscopy. Advancement by force may result in damage to the vessel and/or laceration or separation of the guide wire or the dilatation catheter. This may necessitate recovery of fragments.**

4-8 Advance the dilatation catheter to position the balloon at the site of the stenotic lesion with the help of the radiopaque marker, and inflate it at a low pressure of 1-2 atm (101-203 kPa) after tightening the hemostatic valve of the Y connector. Confirm that the balloon is positioned in the centre of the stenotic lesion by checking the resultant unevenness (dumbbell effect).

CAUTION Do not tighten the hemostatic valve of the Y connector excessively as this may affect the inflation/deflation time and/or kink the catheter shaft.

5. Balloon inflation

5-1 Inflate the balloon with appropriate pressure for an appropriate time with the inflation/deflation device equipped with a manometer; then deflate the balloon.

WARNINGS
- **Carefully inflate the balloon under the guidance of high-resolution fluoroscopy, and ensure that compression inflates the balloon. If the balloon does not inflate, do not apply excessive pressure, as this could prevent the balloon from deflating.**
- **The inflation pressure of the balloon should not exceed the RBP. Pressurization above the RBP may result in rupture of the balloon. The RBP is based on results of in vitro testing. At least 99.9 % of the balloons (with 95 % confidence) will not burst at or below their RBP.**
- **If a balloon rupture should occur due to pressurization above the RBP, the balloon or its fragments might be released into the vessel, retrieval of which may be needed.**
- **The short or long term effect of pressurization above the nominal pressure on the coronary arteries is still under investigation.**
- **Do not inflate the balloon beyond the diameter of the coronary artery proximal or distal to the stenotic lesion.**
- **Balloon inflation to expand a stent, inside a stent or calcified lesions is combined with a possibility of the balloon rupturing before the RBP is exceeded. Inflate the balloon with due caution.**

CAUTION The balloon may slip out of the lesion when inflated because of the hydrophilic coating. Inflate the balloon carefully under the guidance of high-resolution fluoroscopy so that the balloon does not change position in the lesion.

5-2 Pull back the dilatation catheter to withdraw the completely deflated balloon into the guiding catheter after inflation of the balloon, and carry out coronary angiography through the guiding catheter to evaluate the improvement of the stenosis.

CAUTIONS
- Do not move or remove the dilatation catheter before the balloon is deflated completely. Removal of the dilatation catheter should be done after loosening the hemostatic valve of the Y connector.
- While the guide wire is in the vessel, remove the catheter in a straight line along the guide wire.
- Do not remove the catheter if it is bent at the Y connector port. If removal of a bent catheter is attempted, excessive pressure is applied to the area near the guide-wire port, possibly damaging or breaking the catheter.

5-3 If the improvement of the stenosis is not sufficient, increase the inflation pressure of the balloon gradually to the RBP, or pressurize it repeatedly until no further improvement can be attained. Usually, repeated inflation of the balloon brings about sufficient improvement of the stenosis, which can be confirmed by coronary angiography.

6. Exchange of the dilatation catheter

6-1 Loosen the hemostatic valve of the Y connector.

6-2 Grasp the guide wire and the hemostatic valve in one hand and the catheter in the other.

RX_4G_M26_50_002.indd 8 Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2019/12/12 16:14

6-3 Remove the dilatation catheter while maintaining the position of the guide wire in the lesion. Wipe the guide wire surface to avoid problems when inserted in the next catheter.

WARNING **When inserting or exchanging the dilatation catheter, wipe the guide wire once with gauze soaked with physiological saline solution. Inspect the entire guide wire that neither the lubricity of the surface has decreased, nor any foreign substances are on the wire. Moving the catheter over such residues adhered to the guide wire or over a half-wetted wire, may result in the separation or laceration of dilatation catheter. This may necessitate the recovery of the catheter fragments.**

CAUTION Monitor the guide wire position under high resolution fluoroscopy during the exchange.

6-4 Insert the next catheter over the proximal end of the guide wire as previously described while maintaining the guide wire position.

CAUTION Read the manufacturer's instructions when catheters other than the Accuforce are used.

6-5 Follow the directions for use labelled "**Insertion of the dilatation catheter**" after **4**-7 and inflate/ exchange dilatation catheters.

7. Removal of the dilatation catheter

After completion of dilatation, deflate the balloon completely and remove the dilatation catheter and guide wire after loosening the hemostatic valve. It is recommended to keep the guide wire in position for a while after the procedure, preparing for any possible unexpected incidents. In order to dispose of the removed dilatation catheter safely and properly, use CATHETERCLIP in accordance with "Directions for use of CATHETERCLIP and balloon protection sheath".

8. Directions for use of CATHETERCLIP and balloon protection sheath

8-1 Directions for use of CATHETERCLIP

1. Remove the CATHETERCLIP from its holder.
2. Shape PTCA dilatation catheter into a single or double loop (Fig. 1).

   CAUTION Proceed with care to prevent PTCA dilatation catheter kinking and collapse when forming the loops.
3. Secure the coiled PTCA dilatation catheter with the CATHETERCLIP following the steps below:
   - Hook the tip of the CATHETERCLIP onto the PTCA dilatation catheter (Fig. 2).
   - Fix the PTCA dilatation catheter onto the other end of the CATHETERCLIP (Fig. 3).

   WARNING **Secure the PTCA dilatation catheter with the CATHETERCLIP at the stiffer, proximal end. Do not use the CATHETERCLIP on the flexible, distal shaft or the PTCA guidewire port of the rapid exchange type PTCA dilatation catheters, it may damage the PTCA dilatation catheter.**
4. When removing th e CATHETERCLIP from the coiled PTCA dilatation catheter, repeat above steps in reverse (Fig. 3 to Fig. 2).

   CAUTION Proceed with care to prevent shaft kinking and collapse while removing the CATHETERCLIP.

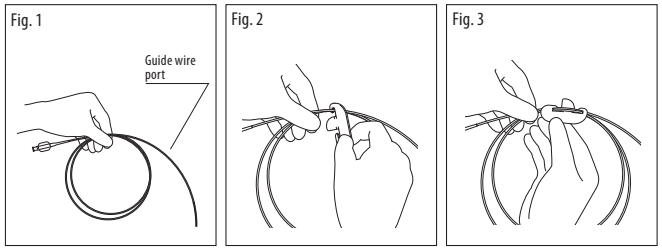
8-2 Directions for use of balloon protection sheath

CAUTION It is recommended to use the second balloon protection sheath when the catheter is placed into a bowl of physiological saline solution. Do not reuse the first balloon protection sheath which is on the catheter, after removing it. Failure to observe this warning could cause the balloon to not inflate due to balloon deformation and damage of the shaft.

1. Remove the second balloon protection sheath from the compliance sheet.
2. Insert the stylet inside the balloon protection sheath.
3. Insert the stylet and balloon protection sheath from the tip of the catheter, and carefully cover the balloon with the stylet and balloon protection sheath.

   CAUTION Do not forcibly insert the balloon into the balloon protection sheath. Lightly twist the balloon and carefully insert it.
4. When using the catheter, after wetting the balloon protection sheath at the tip of the catheter in a physiological saline solution, carefully remove the balloon protection sheath and stylet without damaging the balloon.

   CAUTION Do not remove the balloon protection sheath by force if resistance is encountered. Forcible removal could cause the balloon to not inflate or deflate.



PRECAUTIONS FOR STORAGE

Avoid exposure to water, direct sunlight, extreme temperature, or high humidity during storage.

REFERENCES

The physician should consult current medical literature on balloon dilatation, such as that published by ACC/AHA.

FRANÇAIS

Lire l'ensemble des instructions avant utilisation.

INDICATIONS

Le cathéter de dilatation Accuforce est indiqué pour l'angioplastie transluminale percutanée des artères coronaires (P.T.C.A.), dans le but d'améliorer le flux sanguin myocardique dans les sténoses localisées.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

1. Contre-indications (patients/conditions où la P.T.C.A. doit être évitée).

- Lésions du tronc commun gauche, pour lesquelles aucune compensation du flux sanguin n'est possible que ce soit par pontage ou par la circulation collatérale. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner une occlusion coronarienne aiguë.
- Patients ayant déjà présenté des spasmes des artères coronaires en raison d'une possible occlusion coronarienne aiguë.
- Grossesse ou suspicion de grossesse. Une exposition aux rayons X en cas de grossesse réelle ou supposée peut nuire au foetus.

2. Contre-indications relatives (patients/conditions où la PTCA peut entraîner un risque supérieur au risque normal acceptable, et où la procédure pourrait être tentée si le rapport bénéfice risque est positif)

- Patients chez lesquels un pontage coronarien n'est pas possible, un pontage en urgence est requis en cas de complications, d'une ischémie en phase aiguë.

3. Informations importantes pour une utilisation en toute sécurité

MISE EN GARDE • **Faire progresser le cathéter de dilatation dans l'artère, si une quelconque résistance est ressentie, arrêter la manipulation du cathéter de dilatation, et en déterminer la cause sous scopie. Continuer la progression du cathéter de dilatation peut entraîner une lésion vasculaire et/ou la séparation ou lacération du cathéter de dilatation, ce qui nécessiterait la récupération des fragments de celui-ci.**

RX_4G_M26_50_002.indd 9 Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2019/12/12 16:14

- **Dans les mailles d'un stent, l'avancée, le retrait ou le gonflage du cathéter de dilatation doit s'effectuer avec précaution, sous fluoroscopie à haute résolution. Dans le cas contraire, il pourrait en résulter une lésion vasculaire ou un dommage/une rupture du cathéter en raison de l'abrasion du stent, et l'éclatement du ballonnet en dessous de la pression de rupture.**

ATTENTION

- Utiliser un dispositif de gonflement/dégonflement équipé d'un manomètre précis. Le ballon peut éclater si une surpression est générée du fait d'une détermination imprécise de la pression du ballon.
- Administrer au patient un anticoagulant approprié et un vasodilatateur coronarien durant la procédure de P.T.C.A.. Mettre en oeuvre un traitement anticoagulant sur prescription du médecin en charge de la procédure, à la fin de celle-ci.
- Ne pas utiliser de produits contenant des solvants organiques ou des produits de contraste oléagineux. Ces produits peuvent endommager le cathéter de dilatation ou entraîner la rupture du ballon.
- Il convient de toujours manipuler les cathéters avec soin et d'éviter qu'ils se plicaturent. Ne pas utiliser si ils sont plicaturés. Le fait d'être plicaturé peut endommager ou rompre le cathéter.
- Utiliser le cathéter avec le plus grand soin lorsque vous appliquez la technique du « kissing balloon » ou la technique du guide parallèle, afin d'éviter l'enchevêtrement avec le dispositif d'accompagnement. En cas de résistance, retirer conjointement le cathéter et le dispositif d'accompagnement.
- Choisir une taille de ballonnet adéquate selon le site à traiter et l'aspect anatomique.
- Se référer aux SPECIFICATIONS concernant la relation entre le diamètre du ballonnet et la pression de rupture.
- Ne pas réutiliser la première gaine de protection du ballonnet qui se trouve sur le cathéter après l'avoir retirée. Le non-respect de cet avertissement pourrait empêcher le ballonnet de se gonfler ou se dégonfler en raison d'une déformation du ballonnet et d'un dommage de la gaine.
- Après avoir retiré le cathéter, faites-le tremper dans une solution saline physiologique afin d'enlever le sang à la surface du cathéter. S'il est difficile d'enlever le sang, essuyez le cathéter une fois avec de la gaze imprégnée de solution saline physiologique. Avant de réinsérer le même cathéter à ballonnet, vérifiez tout le cathéter pour vous assurer que la lubrification de la surface n'a pas diminué et qu'il n'y a pas de substances étrangères sur le cathéter. Pour ôter le sang de la lumière du guide, rincez le cathéter avec une solution saline physiologique héparinée.

4. Complications

La P.T.C.A. peut entraîner les complications suivantes, cette liste n'est pas limitative:

- Dissection de l'artère coronaire.
- Infarctus aigu du myocarde.
- Fibrillation ventriculaire
- Ischémie due à une dilatation trop longue.
- Perforation artérielle.
- Fistule artério-veineuse.
- Palpitation.
- Hypotension.
- Lésion de l'artère coronaire.
- Angor instable.
- Thrombose.
- Rupture de l'artère.
- Infection et douleur au site d'insertion.
- Bradycardie.
- Arythmie sévère.
- Infarctus cérébral.
- Occlusion totale de l'artère coronaire ou pontage coronarien.
- Resténose de l'artère coronaire.
- Ischémie due à un spasme.
- Embolisation distale.
- Hématome
- Nausée et vomissement.
- Hémorragie
- Décès.

Si la P.T.C.A. entraîne une complication qui nécessite un pontage chirurgical en urgence, la mortalité des patients qui ont déjà eu un pontage sera bien plus élevée que celle des patients qui n'en n'ont pas subits. Les complications à long terme de la P.T.C.A. ne sont pas encore bien définies.

5. Précautions d'ordre général

- Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. 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.
- Ce dispositif doit être immédiatement utilisé après ouverture du conditionnement et éliminé de façon sécuritaire.
- Stérile et non-pyrogène dans un conditionnement non ouvert et non endommagé. Ne pas utiliser si le produit a été abîmé ou souillé.
- Le cathéter de dilatation doit être utilisé par des médecins familiarisés avec ce dispositif et bien formés aux techniques de P.T.C.A. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner un échec dû à une utilisation impropre.
- Dans l'éventualité d'une complication importante, les procédures de P.T.C.A. doivent se faire dans des établissements ou un pontage coronarien chirurgical peut être réalisé en urgence. Il est souhaitable qu'une équipe de chirurgie cardiaque se tienne prête durant la procédure de P.T.C.A..
- Ne pas tremper le cathéter dans de l'alcool pour le stériliser ou des solutions médicamenteuses contenant des solvants organiques, et ne pas essuyer le cathéter en utilisant ces dernières. Le non-respect de cet avertissement pourrait endommager ou rompre le cathéter ou entraîner une perte de lubricité.
- Chaque progression du cathéter de dilatation dans le vaisseau du patient doit être faite sous scopie.
- La totalité de la procédure doit être réalisée dans des conditions d'asepsie.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

ATTENTION

- Avant d'utiliser le cathéter, lire les instructions concernant les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux associés.
- S'assurer avant utilisation que tous les dispositifs y compris le cathéter de dilatation fonctionnent correctement. S'assurer que le cathéter de dilatation n'est pas endommagé et que la forme du ballonnet est conforme au critère de la procédure et à la technique utilisée.

1. Préparation du cathéter de dilatation

1-1 Retirer avec précaution le cathéter de son support.

ATTENTION

- Retirer le cathéter dans un plan horizontal, bien droit, de l'extrémité de sa gaine support, sans le tordre. Si le cathéter n'est pas retiré dans un plan horizontal, une pression excessive s'applique sur la zone proche de l'orifice latéral guide, risquant d'endommager ou de rompre le cathéter.
- Ne pas retirer le cathéter en force si vous rencontrez une résistance. Un retrait en force risquerait d'empêcher le ballonnet de se gonfler ou de se dégonfler.

1-2 Après humidification de la gaine de protection du ballonnet à l'aide de sérum physiologique, enlever celle-ci et le mandrin avec précaution, sans endommager le ballonnet. Si nécessaire, vous pouvez faire un boucle avec le cathéter de dilatation et le fixer en utilisant le cathéterclip conformément au "Mode d'emploi du cathéterclip et de la gaine de protection du ballonnet".

ATTENTION

Ne pas retirer la gaine si une résistance est ressentie. Forcer peut endommager le ballonnet.

1-3 Dans une seringue de 20 mL, aspirer 3 mL de produit de contraste (par ex: un mélange 1/1 produit de contraste/solution saline physiologique).

MISE EN GARDE

Ne pas utiliser d'air, de gaz ou d'autres liquides que le produit de contraste pour gonfler le ballon. En cas de fuite sur le ballon, de tels produits pourraient entraîner des effets indésirables sur la santé du patient.

1-4 Connecter la seringue contenant le produit de contraste à l'embase du cathéter (ci-après désigné sous le nom de "embase de gonflement du ballon").

1-5 Tenir la seringue embout vers le bas, aspirer l'air durant 20 ~ 30 secondes.

1-6 Tout en maintenant l'ensemble, seringue/ballon incliné vers le bas, injecter lentement le produit de contraste.

1-7 Répéter les étapes **1**-5 et **1**-6 plusieurs fois, jusqu'à ce que le ballon soit entièrement rempli avec le produit de contraste.

2. Rinçage et introduction du guide

2-1 Introduire dans l'embout distal du cathéter de dilatation, l'aiguille fournie, rincer avec une solution saline physiologique héparinée pour éliminer toute bulle d'air.

ATTENTION

Prendre soin de ne pas endommager le cathéter lors de l'insertion de l'aiguille.

2-2 S'assurer visuellement que le ballonnet est complètement dégonflé.

2-3 Introduire l'extrémité proximale du guide (pas plus de 0,014" (0,36 mm) de diamètre) dans l'extrémité distale du cathéter. Avancer le guide à travers la lumière du cathéter jusqu'à ce qu'il sorte par l'orifice latéral. Saisir son extrémité proximale et le tirer en arrière jusqu'à ce qu'il atteigne la position souhaitée par rapport à l'extrémité du cathéter.

MISE EN GARDE

Avant d'insérer le cathéter de dilatation, bien nettoyer le guide avec une gaze imbibée de sérum physiologique afin d'éliminer les résidus de sang ou de produit de contraste. La manipulation du cathéter sans prendre les précautions ci dessus précisées, peut entrainer la séparation ou la lacération du cathéter de dilatation, ce qui nécessiterait la récupération de ses fragments.

RX_4G_M26_50_002.indd 10 Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2019/12/12 16:14

ATTENTION

- Prendre soin de ne pas plicaturer l'extrémité distale du cathéter de dilatation, avancer doucement et avec précaution lors de l'insertion de l'extrémité proximale du guide dans l'extrémité distale de celui-ci.
- Insérer avec précaution le guide, et faire preuve de prudence pour empêcher l'extrémité distale d'endommager la lumière du guide.
- Si le cathéter est placé dans un récipient de solution saline physiologique, l'enrouler afin d'éviter une contamination accidentelle.
- Quand le corps du cathéter est plié ou plicaturé en proximal, ne pas utiliser le cathéter, ceci peut provoquer la séparation du corps.

3. Connexion au cathéter de dilatation d'un dispositif de gonflement/dégonflement muni d'un manomètre

3-1 Remplir le dispositif de gonflement/dégonflement muni d'un manomètre avec le produit de contraste et expulser l'air du dispositif.

3-2 Connecter fermement le dispositif de gonflement/dégonflement à l'embase de gonflement du ballon sur le cathéter de dilatation. S'assurer que de l'air n'entre pas dans le système, le dispositif de gonflement doit être suffisamment rempli avec du produit de contraste.

4. Insertion du cathéter de dilatation

4-1 Introduire la gaine d'un introducteur dans le vaisseau comme décrit dans le mode d'emploi du fabricant.

4-2 Choisir un cathéter de guidage conforme aux indications de l'étiquette et convenant à la position de la lésion et à l'anatomie du patient. Avant utilisation, rincer le cathéter guide avec une solution saline phyiologique héparinée.

ATTENTION — Administrer au patient un traitement anticoagulant approprié avant l'insertion du cathéter guide.

4-3 Positionner le cathéter guide dans l'ostium de l'artère coronaire cible, selon le protocole défini. S'assurer de la position du cathéter guide sous scopie. Après s'être assuré de sa position, administrer une dose appropriée de vasodilatateur.

4-4 Introduire le cathéter de dilatation à travers la valve hémostatique du connecteur Y fixé sur le cathéter guide.

ATTENTION — S'assurer que la valve hémostatique du connecteur en Y a été desserrée. Si elle est serrée, le passage du ballon au travers celle-ci ne pourra se faire en douceur.

4-5 Sous scopie, faire progresser le cathéter de dilatation jusqu'à ce qu'il atteigne un point proximal à 2- 3 cm de l'extrémité distale du cathéter guide. La position du marqueur sur le cathéter aidera à confirmer jusqu'où le cathéter a été avancé.

4-6 Avancer le guide dans l'artère coronaire sous scopie. Effectuer une angiographie au travers du cathéter guide pour confirmer que le guide a bien franchi la sténose.

ATTENTION — Confirmer que le guide est correctement inséré dans le vaisseau cible, en faisant des radiographies sous divers angles.

4-7 Avancer le cathéter de dilatation sur le guide jusqu'à ce que le ballon atteigne la sténose.

MISE EN GARDE — **Si une quelconque résistance est ressentie, ne pas avancer en force le guide ou le cathéter de dilatation. En déterminer la cause sous scopie avant de poursuivre. Avancer en force pourrait provoquer une lésion vasculaire et/ou lacération ou séparation du guide ou du cathéter de dilatation. Ce qui nécessiterait la récupération des fragments.**

4-8 Avancer le cathéter de dilatation, en vous aidant du marqueur radio-opaque, de façon à ce que le ballon soit positionné à l'endroit de la sténose, le gonfler à une pression basse de 1 à 2 atm (101-203 kPa), après serrage de la valve hémostatique du connecteur Y. S'assurer que le ballon est positionné au centre de la sténose en contrôlant l'irrégularité qui en résulte (aspect en altère).

ATTENTION — Ne pas serrer à l'excès la valve hémostatique du connecteur Y ceci pourrait affecter le temps de gonflement/dégonflement et/ou plicaturer le corps du cathéter.

5. Gonflement du ballon

5-1 Gonfler le ballon à une pression et durant un temps appropriés à l'aide du dispositif de gonflement/dégonflement muni d'un manomètre; puis dégonfler le ballon.

MISES EN GARDE

- **Gonflez avec soin le ballonnet sous fluoroscopie à haute résolution et assurez-vous que la compression gonfle le ballonnet. Si le ballonnet ne gonfle pas, ne pas appliquer une pression excessive car cela pourrait empêcher le ballonnet de se dégonfler.**
- **La pression de gonflement du ballon ne doit pas excéder la pression de rupture estimée (R.B.P.). La mise sous pression à une pression supérieure à la R.B.P. peut entraîner la rupture du ballon. La R.B.P. est fondée sur les résultats de tests in-vitro. 99,9 % au moins des ballons (avec un intervalle de confiance à 95 %) n'éclateraient pas à la R.B.P. ou à des pressions inférieures.**
- **En cas de rupture du ballon due à une pression supérieure à la R.B.P., le ballon et/ou ses fragments pourraient migrer dans le vaisseau, et leurs retraits deviendraient nécessaires.**
- **L'effet à court ou long terme de la mise sous pression au dessus de la valeur nominale des artères coronaires est encore en cours d'investigation.**
- **Ne pas gonfler le ballon au delà du diamètre de l'artère coronaire en proximal ou en distal de la sténose.**
- **L'inflation du ballon pour dilater un stent à l'intérieur de celui-ci ou de lésions calcifiées, est associée à une possibilité de rupture du ballonnet avant d'atteindre la R.B.P.. Gonfler le ballonnet avec précaution.**

ATTENTION — Lors de son gonflement, du fait de son revêtement hydrophile, le ballonnet peut glisser hors de la lésion. Gonfler le ballonnet avec précaution sous fluoroscopie à haute résolution afin qu'il ne change pas de position dans la lésion.

5-2 Après le gonflement du ballonnet, tirer en arrière le cathéter de dilatation afin de retirer dans le cathéter guide le ballonnet complètement dégonflé, et effectuer une angiographie coronaire au travers du cathéter guide, afin d'évaluer l'amélioriation de la sténose.

ATTENTION

- Ne pas bouger ou enlever le cathéter de dilatation avant que le ballonnet ne soit complètement dégonflé. Le retrait du cathéter de dilatation doit être fait après avoir desserré de la valve hémostatique du connecteur en Y.
- Lorsque le guide se trouve dans le vaisseau, retirer le cathéter en ligne droite, le long du guide.
- Ne pas retirer le cathéter s'il est plié à l'orifice du connecteur Y. En cas de tentative de retrait d'un cathéter plié, une pression excessive s'applique sur la zone proche de l'orifice du guide, risquant d'endommager ou de rompre le cathéter.

5-3 Si l'amélioration de la sténose n'est pas suffisante, augmenter graduellement la pression de gonflement du ballon jusqu'à atteindre la R.B.P., ou le mettre sous pression à plusieurs reprises jusqu'à ce que le maximum d'amélioration soit atteint. Généralement des gonflements repétés du ballon produisent une amélioration sufffisante de la sténose, qui peut êre confirmée par une angiographie coronaire.

6. Echange de cathéter de dilatation

6-1 Desserrer la valve hémostatique du connecteur en Y.

6-2 Saisir le guide et la valve hémostatique d'une main, et le cathéter de l'autre main.

6-3 Enlever le cathéter de dilatation tout en maintenant la position du guide dans la lésion. Essuyer la surface du guide afin d'éviter des problèmes lors de l'insertion du nouveau cathéter.

MISE EN GARDE — **Lors de l'insertion ou de l'échange d'un cathéter de dilatation, nettoyer le guide avec une gaze imbibée de sérum physiologique. Vérifiez tout le guide afin de vous assurer que la lubricité de la surface n'a pas diminué et qu'il n'y a pas de substances étrangères sur le guide. La manipulation du cathéter sans prendre les précautions ci dessus précisées, peut entraîner la séparation ou la lacération du cathéter de dilatation, ce qui nécessiterait la récupération de ses fragments.**

ATTENTION — Durant l'échange, contrôler la position du guide sous scopie.

6-4 Introduire le nouveau cathéter sur l 'extremité proximale du guide comme précédemment décrit, tout en maintenant la position du guide.

ATTENTION — Lire les instructions du fabricant quand des cathéters autres qu'Accuforce sont utilisés

6-5 Suivre les instructions d'utilisation données au paragraphe "**Insertion du cathéter de dilatation**" après **4**-7, puis gonfler/échanger les cathéters de dilatation.

7. Retrait du cathéter de dilatation

A la fin de la procédure de dilatation, dégonfler complètement le balllon, enlever le cathéter de dilatation et le guide après desserrage de la valve hémostatique. Il est recommandé de garder le guide en place pendant un moment après la procédure, afin de prévenir la survenue de tout événement inattendu. Afin d'évacuer le cathéter de dilatation retiré d'une manière sûre et propre, utiliser le cathéterclip conformément au "Mode d'emploi du cathéterclip et de la gaine de protection du ballonnet".

RX_4G_M26_50_002.indd 11 Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2019/12/12 16:14

8. Mode d'emploi du cathéterclip et de la gaine de protection du ballonnet

8-1 Mode d'emploi - Cathéterclip

1. Enlever le cathéterclip de son support.
2. Faire une simple ou une double boucle avec le cathéter de dilatation (fig 1).

ATTENTION — Procéder avec soin afin d'éviter de plicaturer le cathéter de dilatation ou de le plier lors de la formation des boucles.

3. Fixer le cathéter de dilatation avec le cathéterclip suivant les étapes décrites ci dessous:
   - Positionner le cathéter de dilatation à l'une des extrémités du cathéterclip (fig 2).
   - Passer le cathéter de dilatation dans l'autre extrémité et le fixer (fig 3).

MISE EN GARDE — **Fixer le cathéter de dilatation avec le cathéterclip à l'extrémité proximale la plus rigide. Ne pas utiliser le cathéterclip sur la partie distale, flexible, ou au niveau de l'orifice d'échange rapide, ceci pourrait endommager le cathéter.**

4. Pour retirer le cathéterclip du cathéter de dilatation, répéter les étapes ci-dessus en sens inverse (fig 3 à 2).

ATTENTION — Lors du retrait du cathéterclip du cathéter, procéder avec soin pour éviter de plicaturer ou de plier le cathéter.

8-2 Instructions pour l'utilisation de la gaine de protection du ballonnet

ATTENTION — Il est recommandé d'utiliser la seconde gaine de protection du ballonnet lorsque le cathéter est placé dans un bol de sérum physiologique. Ne pas réutiliser la première gaine de protection du ballonnet qui se trouve sur le cathéter après l'avoir enlevée. Le non-respect de cet avertissement pourrait empêcher le ballonnet de se gonfler à cause d'une déformation de celui-ci, et d'un dommage sur le corps.

1. Retirer la seconde gaine de protection du ballonnet sur base de la fiche de conformité.
2. Insérer le stylet à l'intérieur de la seconde gaine de protection du ballonnet.
3. Insérer le stylet et la seconde gaine de protection du ballonnet à partir de l'extrémité du cathéter, et recouvrer soigneusement le ballonnet avec le stylet et la seconde gaine de protection du ballonnet.

ATTENTION — Ne pas insérer de force le ballonnet dans sa gaine de protection. Faire tourner légèrement le ballonnet et l'insérer avec soin.

4. Lors de l'utilisation du cathéter, après avoir humidifié la seconde gaine de protection du ballonnet à l'extrémité du cathéter dans une solution saline physiologique, retirer soigneusement celle-ci et le stylet sans endommager le ballonnet.

ATTENTION — Ne pas retirer de force la seconde gaine de protection du ballonnet si vous rencontrez une résistance. Un retrait de force risquerait d'empêcher le ballonnet de se dilater ou se dégonfler.

fig. 1

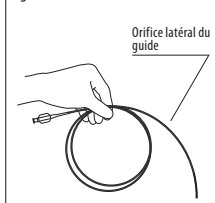


fig. 2

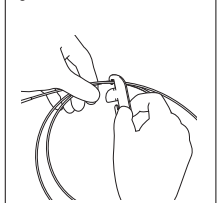
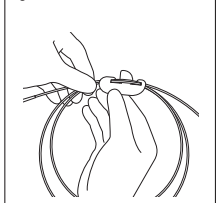


fig. 3



PRECAUTIONS DE STOCKAGE

Eviter durant le stockage l'exposition à l'eau, la lumière directe, les températures extrêmes, ou l'humidité.

REFERENCES

Il est recommandé au médecin de consulter la littérature médicale actuelle sur la dilatation au ballonnet telle que celle publiée par l'ACC/AHA.

DEUTSCH

Vor dem Gebrauch die Produktbeschreibung sorgfältig durchlesen.

INDIKATIONEN

Der Accuforce Dilatationskatheter wurde konstruiert zur perkutanen transluminalen Koronarangioplastie (PTCA), um die Durchblutung des Myokards im Versorgungsbereich einer stenotisch verengten Koronararterie zu verbessern.

VORSICHTSMASSNAHMEN ZUM GEBRAUCH

1. Kontraindikationen (Patienten, bei denen unter keinen Umständen eine PTCA durchgeführt werden darf)

- Patienten mit Läsionen im Hauptstamm der linken Koronararterie, die weder durch Kollateralen noch durch Bypass-Versorgung kompensiert werden. Wird diese Warnung nicht beachtet, kann es zu akuter Koronarokklusion kommen.
- Patienten mit Vorgeschichte eines Spasmus der Koronararterie, wegen möglichem akutem Koronarverschluss.
- Schwangerschaft oder vermutliche Schwangerschaft. Röntgenstrahlen können den Fötus schädigen.

2. Relative Kontraindikationen (Patienten, bei denen eine PTCA ein höheres Risiko als gewöhnlich darstellt, sollte nur ein Versuch unternommen werden, wenn der Nutzen des Verfahrens das Risiko übersteigt.)

- Patienten, die für eine koronare Bypass Operation nicht in Frage kommen. Liegen akute ischämische Komplikationen vor, ist eine Not-CABG (Koronare Bypass-Operation) erforderlich.

3. Wichtige Sicherheitshinweise

ACHTUNG

- **Der Dilatationskatheter darf im Blutgefäß nur vorsichtig bewegt werden. Falls ein Widerstand gespürt wird, muss vor weiteren Manipulationen gewarnt werden. Der Grund für den Widerstand muß unter Durchleuchtung abgeklärt werden. Andernfalls könnte das Blutgefäß verletzt und/oder der Dilatationskatheter beschädigt werden. Abgetrennte Katheterbestandteile müssen aus dem Blutgefäß entfernt werden.**
- **In der Stentstrebe darf der Dilatationskatheter nur unter hochauflösender Durchleuchtung und vorsichtig weiterbewegt, entfernt oder gefüllt werden. Mangelnde Vorsicht kann aufgrund einer Abrasion des Stents zu Gefäßverletzungen oder Beschädigung/Bruch des Katheters führen, und der Ballon kann bei einem Druck unterhalb des definierter Zerreis-Druck zerreißen.**

HINWEIS

- Zum Füllen und Leeren des Ballons dürfen ausschließlich Geräte benutzt werden, die mit einem exakten Manometer ausgestattet sind. Bei fehlerhaft gemessenem Druck könnte der Ballon sonst zerreißen.
- Während der PTCA muss ebenfalls eine entsprechende Antikoagulation und Vasodilatation der Koronararterien durchgeführt werden. Die Antikoagulation sollte auch nach der PTCA unter der Führung eines erfahrenen Arztes weitergeführt werden.
- Es dürfen keine Mittel verwendet werden, die organische Lösungsmittel oder ölhaltige Kontrastmittel enthalten. Der Kontakt mit solchen Mitteln kann zu Beschädigungen des Dilatationskatheters und/oder zum Zerreißen des Ballons führen.
- Gehen Sie stets vorsichtig mit Kathetern um, und knicken Sie die Katheter keinesfalls. Verwenden Sie keine geknickten Katheter. Ein Knick kann den Katheter beschädigen oder brechen.
- Verwenden Sie den Katheter mit größter Vorsicht während Sie die Kissing-Balloon-Methode oder die Parallel-Wire-Methode anwenden, um ein Verheddern mit dem begleitenden Gerät zu vermeiden. Falls Sie einen Widerstand spüren, entfernen Sie den Katheter und das begleitende Gerät gleichzeitig.
- Wählen Sie die richtige Ballongröße für die Diagnosestelle und die vorliegende Anatomie.

RX_4G_M26_50_002.indd 12 Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2019/12/12 16:14

- Sehen Sie im Abschnitt "SPEZIFIKATIONEN" nach, welches Verhältnis zwischen Ballondurchmesser und RBP vorliegen darf.
- Verwenden Sie die erste Schutzhülle um den Ballon, die sich auf dem Katheter befindet, keinesfalls ein zweites Mal, nachdem Sie diese abgezogen haben. Wird diese Warnung nicht beachtet, kann es sein, dass der Ballon nicht gefüllt oder entleert werden kann, da er sich verformt hat oder der Schaft beschädigt wurde.
- Nach dem Herausziehen des Katheters legen Sie ihn in physiologische Kochsalzlösung, um das Blut von der Katheteroberfläche zu entfernen. Bevor Sie den gleichen Ballonkatheter wieder einführen, prüfen Sie den gesamten Katheter, ob weder die Lubrizität der Oberfläche beeinträchtigt ist, noch Fremdstoffe auf dem Katheter vorhanden sind. Wenn sich das Blut nur schwer entfernen lässt, wischen Sie den Katheter einmal mit Verbandsmull ab, der mit physiologischer Kochsalzlösung getränkt ist. Um das Blut im Lumen des Führungsdrahts zu entfernen, spülen Sie den Katheter mit physiologischer Kochsalzlösung.

4. Komplikationen

Mögliche Komplikationen, die im Rahmen einer PTCA auftreten können, sind im folgenden aufgelistet:

- Dissektion einer Koronararterie
- Akuter Myokardinfarkt
- Kammerflimmern
- Ischämie des Myokards aufgrund prolongierter Dilatationsversuche
- Perforation einer Koronararterie
- Arterio-venöse Fistel
- Ischaemie aufgrund von Spasmen
- Distale Embolisation
- Hämatom
- Übelkeit und Erbrechen
- Blutungen
- Tod
- Infektion und Schmerzen am Ort der Punktion
- Bradykardie
- Arrhythmie
- Zerebraler Infarkt
- Totaler Verschluss einer Koronararterie oder Bypass Operation
- Restenose der Koronararterie • Herzrasen
- Hypotension
- Verletzung einer Koronararterie
- Instabile Angina pectoris
- Gefäßthrombose
- Ruptur einer Koronararterie

Während einer PTCA können lebensbedrohliche Komplikationen auftreten, die eine notfallmäßige Bypass Operation notwendig machen. In diesem Fall ist bei Patienten, die schon einmal herzchirurgisch mit einem Bypass versorgt wurden, die Sterblichkeitsrate höher als bei Patienten, die sich noch keiner Bypass Operation unterziehen mussten. Die Langzeitkomplikationen der PTCA werden noch erforscht.

5. Sicherheitsvorkehrungen für die Applikation

- 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.
- Dieses Produkt sollte unmittelbar nach Öffnung der Verpackung verwendet und nach Gebrauch sicher und ordnungsgemäß entsorgt werden.
- In einer ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung ist das Produkt steril und nicht-pyrogen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Produkt verschmutzt oder beschädigt wurden.
- Der Dilatationskatheter sollte nur von erfahrenen und dafür qualifizierten Personen angewendet werden. Wird diese Warnung nicht beachtet, kann es zu einem Fehlschlagen aufgrund nicht korrekter Anwendung kommen.
- PTCA Untersuchungen sollten nur in solchen Institutionen durchgeführt werden, wo im Falle von lebensbedrohlichen Komplikationen herzchirugische Eingriffe notfallmäßig vorgenommen werden können. Wenn möglich, sollte während der PTCA Untersuchung ein Herzchirurgie-Team in Bereitschaft stehen. Andernfalls können Fehler oder Komplikationen nicht korrekt beantwortet werden.
- Legen Sie den Katheter niemals in Alkohol oder medizinische Lösungen, die organische Lösungsmittel enthalten, und wischen Sie den Katheter niemals mit Medikamenten ab. Wird diese Warnung nicht beachtet, kann der Katheter beschädigt werden oder brechen, oder seine Lubrizität kann beeinträchtigt werden.
- Nach dem Einführen in das Blutgefäß des Patienten muss jegliche Bewegung des Dilatationskatheters unter Durchleuchtung kontrolliert werden.
- Die gesamte Untersuchung muss unter sterilen Bedingungen durchgeführt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

HINWEIS

- Bevor Sie den Katheter verwenden, lesen Sie die Anweisungen für die dazu gehörenden pharmazeutischen Produkte und medizinischen Geräte.
- Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass alle einzusetzenden Geräte inklusive dem Dilatationskatheter korrekt funktionieren. Vergewissern Sie sich, dass der Dilatationskatheter nicht beschädigt ist, und dass die Form des Ballons den Kriterien der durchzuführenden Untersuchung und Technik entspricht.

1. Vorbereitung des Dilatationskatheters

1-1 Nehmen Sie den Katheter vorsichtig aus der Halterung.

HINWEIS

- Nehmen Sie den Katheter in einer geraden Linie vom Ende des Halterröhrchens ab, ohne den Katheter zu biegen. Wird der Katheter nicht in einer geraden Linie abgenommen, wird übermäßiger Druck auf den Bereich neben dem Anschluss des Führungsdrahts ausgeübt, was zu Beschädigung oder Bruch des Katheters führen kann.
- Entfernen Sie den Katheter keinesfalls mit Gewalt, wenn Sie auf Widerstand stoßen. Wir der Katheter mit Gewalt entfernt, kann dies dazu führen, dass der Ballon nicht gefüllt oder entleert werden kann.

1-2 Entnehmen Sie nach der Injektion von physikalischer Kochsalzlösung den Ballon vorsichtig aus der Schutzhülle und entfernen Sie den beigepackten Schutzdraht vorsichtig, um eine Beschädigung des Ballons zu vermeiden. Falls erforderlich kann der Dilatationskatheter aufgerollt und mit dem CATHETERCLIP entsprechend der "Anleitung für den Gebrauch des CATHETERCLIP und der Schutzhülle für den Ballon" befestigt werden.

HINWEIS — Die Schutzhülle nicht entfernen, wenn ein Widerstand gespürt wird, sonst könnte der Ballon beschädigt werden.

1-3 In eine 20mL-Spritze 3mL eines geeigneten Kontrastmittels aufziehen. (z.B. eine Mischung aus Kontrastmittel und physiologischer Kochsalzlösung in einem Verhältnis von 1:1)

ACHTUNG — **Niemals Luft, Gas oder andere Flüssigkeiten als Kontrastmittel zum Füllen des Ballons benutzen. Im Falle eines Lecks könnten diese in den Organismus des Patienten gelangen und sich ernsthaft und nachteilig auf die Gesundheit des Patienten auswirken.**

1-4 Die Spritze mit dem Kontrastmittel am Ansatzstück des Katheters befestigen ("Öffnung des zentralen Lumens zur Füllung und Entleerung (Inflation/Deflation) des Ballons").

1-5 Die Spritze mit der Spitze nach unten halten und für 20 ~ 30 Sek. Luft aspirieren.

1-6 Während die Spritze weiterhin so gehalten wird, dass die Spitze nach unten zeigt, wird das Kontrastmittel langsam in den Ballon gefüllt.

1-7 Die Schritte **1**-5 bis **1**-6 mehrmals wiederholen, bis der Ballon komplett mit Kontrastmittel gefüllt ist.

2. Spülen des Katheters und Einführen eines Führungsdrahtes

2-1 Die beiliegende Nadel in die distale Spitze des Dilatationskatheters einbringen. Den Katheter mit physiologischer Kochsalzlösung spülen, um Luftblasen zu entfernen.

HINWEIS — Beim Einbringen der Nadel aufpassen, dass der Dilatationskatheter nicht beschädigt wird.

2-2 Visuell vergewissern, dass der Ballon komplett entleert ist.

2-3 Das proximale Ende eines Führungsdrahtes (mit einem Durchmesser von 0,014" (0,36 mm) oder kleiner) in die distale Spitze des Katheters einführen. Den Führungsdraht durch das Lumen des Katheters schieben, bis das proximale Ende des Führungsdrahtes in der Öffnung des Lumens für den Führungsdraht im distalen Anteil des Katheterschafts sichtbar wird. Das proximale Ende des Führungsdrahtes greifen und den Führungsdraht durch den Katheter ziehen, bis Führungsdraht- und Katheterspitze korrekt positioniert sind.

ACHTUNG — **Vor dem Einführen des Dilatationskatheters, den Führungsdraht gründlich mit einem mit physiologischer Kochsalzlösung getränkten Tupfer abwischen, um anhaftendes Blut oder Kontrastmittelrückstände zu entfernen, und um die Drahtoberfläche komplett zu benetzen. Andernfalls könnte der Dilatationskatheter durchtrennt oder aufgerissen werden.**
Abgetrennte Katheterbestandteile müssen aus dem Gefäß entfernt werden.

HINWEIS

- Achten Sie darauf, das distale Ende des Dilatationskatheters nicht zu knicken und führen Sie langsam und vorsichtig das proximale Ende des Führungsdrahtes in das distale Ende des Dilatationskatheters ein.
- Führen Sie den Führungsdraht vorsichtig ein, und achten Sie sorgfältig darauf, mit dem distalen Ende das Lumen des Führungsdrahts nicht zu beschädigen.
- Falls der Katheter in eine Schüssel mit physiologischer Kochsalzlösung gelegt wurde, muss der Schaft sorgfältig aufgerollt werden, um einer versehentlichen Kontamination vorzubeugen.
- Falls der proximale Katheterschaft gebogen oder geknickt wurde, darf der Katheter auf keinen Fall verwendet werden. Es könnte sonst ein Katheterbruch oder -trennung eintreten.

RX_4G_M26_50_002.indd 13 Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2019/12/12 16:14

3. Inflation/Deflationsgerät mit Manometer mit dem Dilatationskatheter verbinden

3-1 Das Inflation/Deflationsgerät mit Manometer mit Kontrastmittel füllen, um Luftblasen zu entfernen.

3-2 Das Inflation/Deflationsgerät an der Öffnung des zentralen Lumens zur Füllung und Entleerung (Inflation/Deflation) des Ballons am Ansatzstück des Katheters anbringen. Um sicherzustellen, dass keine Luft in das System gekommen ist, muss das Inflationsgerät fachgerecht mit Kontrastmittel gefüllt werden.

4. Einführen des Dilatationskatheters

4-1 Eine Einführungsschleuse laut Anweisungen des Herstellers in das Blutgefäß des Patienten einführen.

4-2 Wählen Sie einen Führungskatheter, der den Angaben auf dem Label entspricht und zur Position der Läsion sowie zur Anatomie des Patienten passt. Den Führungskatheter vor dem Gebrauch mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung spülen.

HINWEIS — Vor dem Einbringen des Führungskatheters bei dem Patienten eine angemessene Antikoagulation durchführen.

4-3 Gemäß dem üblichen Prozedere den Führungskatheter bis zum Ostium der zu untersuchenden Koronararterie vorschieben. Zunächst die korrekte Position des Führungskatheters unter Durchleuchtung kontrollieren, dann eine angemessene Dosis eines Therapeutikums zur Dilatation der Koronararterie verabreichen.

4-4 Den Dilatationskatheter durch das hämostatische Ventil am Y-Adapter des Führungskatheters einführen.

HINWEIS — Vergewissern Sie sich, daß das hämostatische Ventil am Y-Adapter geöffnet wurde. Andernfalls ist eine ungehinderte Passage des Ballons nicht möglich.

4-5 Unter Durchleuchtung den Dilatationskatheter vorschieben, bis er einen Punkt 2 bis 3 cm proximal zum distalen Ende des Führungskatheters erreicht hat. Die röntgendichten Marker am Schaft des Dilatationskatheters erleichtern die exakte Positionierung.

4-6 Den Führungsdraht unter Durchleuchtung in die gewünschte Koronararterie vorschieben. Mit Hilfe des Führungskatheters wird eine Angiographie durchgeführt, um zu überprüfen, ob der Führungsdraht die zu behandelnde stenotische Läsion passiert hat.

HINWEIS — Die Angiographie sollte unter verschiedenen Strahlengängen beurteilt werden, um sicherzustellen, daß der Führungsdraht in die richtige Koronararterie vorgeschoben wurde.

4-7 Den Dilatationskatheter über den Führungsdraht vorschieben, bis der Ballon die stenotische Läsion erreicht hat.

ACHTUNG — **Den Führungsdraht oder den Dilatationskatheter nicht gegen einen Widerstand vorschieben. Vor weiteren Manipulationen muß der Grund für den Widerstand unter Durchleuchtung abgeklärt werden. Andernfalls könnte das Blutgefäß verletzt oder der Katheter beschädigt werden. Abgetrennte Katheterbestandteile müssen aus dem Blutgefäß entfernt werden.**

4-8 Anhand der röntgendichten Marker die korrekte Position des Dilatationskatheters und des Ballons überprüfen. Das hämostatische Ventil des Y-Adapters schließen, und den Ballon bis zu einem Druck von 1-2 atm (101-203 kPa) füllen. Vergewissern Sie sich anhand der charakteristischen Form des Ballons (Dumbbell-/Dog-Bone-Effekt), daß sich der Ballon imZentrum der stenotischen Läsion befindet.

HINWEIS — Das hämostatische Ventil nicht zu fest schließen. Dies könnte die Inflation/Deflationszeit beeinflussen oder den Katheterschaft abknicken.

5. Füllen des Ballons

5-1 Den Ballon mit Hilfe des Inflation/Deflationsgerätes bis zum gewünschten Druck füllen; nach einem angemessenen Zeitraum wieder entleeren.

ACHTUNG

- **Füllen Sie den Ballon vorsichtig unter hochauflösender Durchleuchtung, und achten Sie darauf, dass der Druck den Ballon füllt. Wenn sich der Ballon nicht füllt, wenden Sie keinen übermäßigen Druck an, da dies ein Entleeren des Ballons verhindern kann.**
- **Der Inflationsdruck sollte die angegebenen RBP-Werte nicht übersteigen, sonst könnte der Ballon zerreißen. Die RBP-Werte sind Ergebnisse von in-vitro-Experimenten. Mindestens 99,9% der getesteten Ballone zerrissen nicht bei Drücken, die den RBP-Werten entsprachen oder kleiner waren. (Konfidenz: 95%).**
- **Wenn ein Ballon aufgrund zu hoher Druckbelastung zerreißt, könnte der Ballon oder seine Bestandteile im Blutgefäß des Patienten freigesetzt werden. Diese müssen dann aus dem Blutgefäß wieder entfernt werden.**
- **Kurz- und Langzeiteffekte von Druckbelastungen der Koronararterien mit Drücken über dem Nominaldruck werden noch erforscht.**
- **Den Ballon nicht mehr füllen, als es dem Durchmesser der Koronararterie direkt proximal oder distal der stenotischen Läsion entspricht.**
- **Wird der Ballon gefüllt, um einen Stent zu expandieren, innerhalb eines Stents oder einer verkalken Läsion, besteht das Risko, daß der Ballon schon vor dem Erreichen des RBP-Wertes zerreißt. Füllen Sie den Ballon mit angemessener Vorsicht.**

HINWEIS — Aufgrund der hydrophilen Oberflächenbeschichtung könnte der Ballon im gefüllten Zustand aus der stenotischen Läsion herausrutschen. Den Ballon deshalb vorsichtig füllen unter hochauflösender Durchleutchtung damit er seine Position innerhalb der stenotischen Läsion nicht verändert.

5-2 Den Dilatationskatheter zurückziehen, bis sich der komplett entleerte Ballon wieder im Führungskatheter befindet. Mit Hilfe des Führungskatheters wird eine Angiographie der Koronararterien durchgeführt, um den Zustand der stenotischen Läsion zu beurteilen.

HINWEIS

- Den Dilatationskatheter erst dann entfernen oder bewegen, wenn der Ballon komplett entleert ist. Zum Entfernen des Dilatationskatheters das hämostatische Ventil des Y-Adapters öffnen.
- Während sich der Führungsdraht noch im Gefäß befindet, nehmen Sie den Katheter in einer geraden Linie entlang des Führungsdrahts ab.
- Nehmen Sie den Katheter nicht ab, wenn er am Y-Adapter gebogen ist. Beim Versuch, einen gebogenen Katheter zu entfernen, wird übermäßiger Druck auf den Bereich an der Öffnung des Lumens im distalen Anteil des Schafts für den Führungsdraht ausgeübt; dadurch kann der Katheter beschädigt werden oder brechen.

5-3 Falls der Zustand der stenotischen Läsion nicht ausreichend verbessert werden konnte, kann versucht werden, den Inflationsdruck entweder graduell bis zum Erreichen des RBP-Wertes zu erhöhen, oder durch wiederholtes Füllen des Ballons Einfluss auf die stenotische Läsion zu nehmen, bis sich keine weitere Besserung des Zustandes mehr erreichen läßt. In den meisten Fällen kann durch wiederholtes Füllen des Ballons eine suffiziente Besserung der Stenose erreicht werden. Der Zustand der stenotischen Läsion wird durch eine Angiographie der Koronararterien überprüft.

6. Austauschen des Dilatationskatheters

6-1 Das hämostatische Ventil des Y-Adapters öffnen.

6-2 Den Führungsdraht und das hämostatische Ventil mit der einen Hand festhalten, den Katheter mit der anderen.

6-3 Den Dilatationskatheter entfernen, während die Position des Führungsdrahtes in der stenotischen Läsion beibehalten wird. Die Oberfläche des Führungsdrahtes abwischen, um Probleme beim Einführen des nächsten Katheters zu verhindern.

ACHTUNG — **Vor dem Einführen oder Austauschen des Dilatationskatheters, den Führungsdraht gründlich mit einem mit physiologischer Kochsalzlösung getränkten Tupfer abwischen. Prüfen Sie den gesamten Führungsdraht, ob weder die Gleitfähigkeit der Oberfläche beeinträchtigt, noch Fremdstoffe auf dem Führungsdraht vorhanden sind. Anderfalls könnte der Dilatationskatheter durchtrennt oder aufgerissen werden. Abgetrennte Katheterbestandteile müssen aus dem Gefäß entfernt werden.**

HINWEIS — Die Position des Führungsdrahtes während des Austausches unter Durchleuchtung überwachen.

6-4 Den nächsten Katheter, wie bereits beschrieben, über das proximale Ende des Führungsdrahtes einführen. Die Position des Führungsdrahtes wird weiterhin beibehalten.

HINWEIS — Soll ein anderer Katheter als der Accuforce eingesetzt werden, müssen die Instruktionen des jeweiligen Herstellers vorher genau durchgelesen werden.

6-5 Den Anweisungen des Abschnitts 5: "**Einführen des Dilatationskatheters**" ab **4**-7 folgen und den Dilatationskatheter füllen bzw. austauschen.

7. Entfernen des Dilatationskatheters

Nach Beendiung der Dilatation den Ballon komplett entleeren, das hämostatische Ventil öffnen und Dilatationskatheter und Führungsdraht entfernen. Für den Fall, dass unerwartete Komplikationen auftreten, wird empfohlen, den Führungsdraht nach Beendigung der Dilatation noch eine Weile in seiner Position im Blutgefäß zu belassen. Um den entfernten Dilatationskatheter sicher und auf angemessene Weise zu entsorgen, verwenden Sie bitte den CATHETERCLIP entsprechend der "Anleitung für den Gebrauch des CATHETERCLIP und der Schutzhülle für den Ballon".

DEUTSCH

RX_4G_M26_50_002.indd 14
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 16:14

8. Anleitung für den Gebrauch des CATHETERCLIP und der Schutzhülle für den Ballon

8-1 Gebrauchsanleitung - Katheterclip

1. Entfernen Sie den Katheterclip aus dem Halter.
2. Rollen Sie den PTCA Dilatationskatheter locker auf, so dass ein oder zwei Schlaufen entstehen. (Abb. 1)

ACHTUNG	Bitte achten Sie auf eine behutsame Handhabung, um ein Abknicken oder Zusammendrücken des PTCA Dilatationskatheters beim Aufrollen zu vermeiden.

3. So sichern Sie den aufgerollten PTCA Dilatationskatheter mit dem Katheterclip:
   • Hängen Sie die Spitze des Katheterclips an den PTCA Dilatationskatheter. (Abb. 2)
   • Befestigen Sie den PTCA Katheter am anderen Ende des Katheterclips. (Abb. 3)

WARNHINWEIS	**Sichern Sie den PTCA Dilatationskatheter am steiferen, proximalen Ende. Befestigen Sie den Katheterclip nicht am flexiblen, distalen Ende des Schaftes bzw. am Ansatzstück für den Führungsdraht bei PTCA Dilatationskathetern des Rapid Exchange Typs, da sonst der PTCA Dilatationskatheter beschädigt werden könnte.**

4. Zum Entfernen des Katheterclips von dem aufgerollten PTCA Dilatationskatheter befolgen Sie bitte die oben beschriebenen Schritte in umgekehrter Reihenfolge. (Abb. 3 bis Abb. 2)

ACHTUNG	Bitte gehen Sie behutsam vor, um ein Abknicken und Zusammendrücken des Schaftes zu vermeiden.

8-2 Hinweise zur Verwendung der Ballonschutzhülle

ACHTUNG	Es wird empfohlen, die zweite Schutzhülle für den Ballon zu verwenden, wenn der Katheter in eine Schale mit physiologischer Kochsalzlösung gelegt wird. Verwenden Sie die erste Ballonschutzhülle, die sich auf dem Katheter befindet, kein zweites Mal, nachdem Sie diese entfernt haben. Wird diese Warnung nicht beachtet, kann es sein, dass sich der Ballon aufgrund einer Deformation oder einer Beschädigung des Schafts nicht füllt.

1. Entfernen Sie die zweite Ballonschützhülle entsprechend der Vorschriften auf beiliegendem Blatt.
2. Führen Sie den Mandrin in die zweite Ballonschutzhülle ein.
3. Führen Sie den Mandrin und die zweite Ballonschutzhülle von der Spitze des Katheters aus, und führen Sie den Mandrin und die Ballonschützhülle vorsichtig über den Ballon.

ACHTUNG	Den Ballon nicht gewaltsam in die Schutzhülle für den Ballon einführen. Vorsichtig einführen, während Sie den Ballon dabei leicht drehen.

4. Feuchten Sie erst die zweite Ballonschutzhülle an der Spitze des Katheters mit physiologischer Kochsalzlösung an. Entfernen Sie dann unter Verwendung des Katheters vorsichtig die zweite Ballonschutzhülle und den Mandrin, ohne den Ballon zu beschädigen.

ACHTUNG	Entfernen Sie die zweite Ballonschutzhülle keinesfalls mit Gewalt, wenn Sie auf Widerstand stoßen. Ein gewaltsames Entfernen kann dazu führen, dass sich der Ballon nicht füllt oder nicht entleert.

Abb. 1

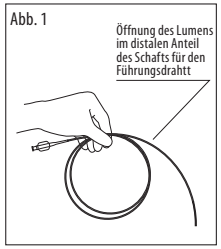


Abb. 2

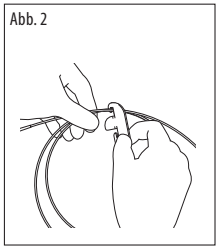
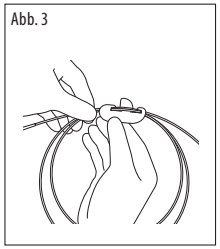


Abb. 3



VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER LAGERUNG

Kontakt zu Wasser, direkte Sonneneinstrahlung, extreme Temperaturen und hohe Feuchtigkeit bei der Lagerung vermeiden.

REFERENZEN

Der Arzt sollte gängige medizinische Literatur zur Thematik der Ballondilatation konsultieren, wie z.B. bei der ACC/AHA publiziert.

ESPAÑOL

Por favor lean todas las instrucciones antes de usar.

INDICACIONES

El catéter de dilatación Accuforce está diseñado para su utilización en la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP), con el fin de mejorar el flujo de la sangre miocárdica en la lesión estenótica localizada en las arterias coronarias.

PRECAUCIONES DE USO

1. Contraindicaciones (pacientes/cuadros médicos en los que debe evitarse la ACTP)

- Lesiones en el tronco izquierdo principal, para las que no existe compensación del flujo sanguíneo mediante bypass o circulación colateral. La no observancia de esta advertencia podría causar una oclusión coronaria aguda.
- Pacientes que han sufrido un espasmo previo en las arterias coronarias.
- Embarazo o sospecha de embarazo. La exposición a los rayos X puede dañar al feto.

2. Contraindicaciones relativas (pacientes/condiciones en las cuales la ACTP puede provocar un riesgo superior al normal, y solo se debería utilizar si los beneficios superan a los riesgos)

- Pacientes en los que no se puede efectuar una intervención quirúgica de bypass coronario. En caso de complicaciones isquémicas en fase aguda se requiere CABG.

3. Instrucciones de seguridad importantes

ADVERTENCIA	• **Avanzar cuidadosamente el catéter de dilatación dentro de la arteria y, si se encuentra cualquier resistencia, suspender la manipulación del catéter de dilatación y determinar la causa bajo fluoroscopía de alta resolución. Continuar el avance del catéter de dilatación puede causar daños al vaso y/o separación o rotura del catéter de dilatación. Esto podría exigir la recuperación de fragmentos del catéter de dilatación.** • **Dentro del soporte del stent, el avance, retirada o inflado del catéter de dilatación deberá efectuarse cuidadosamente bajo fluoroscopia de alta resolución. Si no se efectúa cuidadosamente, pueden causarse lesiones vasculares o daños/rotura del catéter debido a abrasión del stent, y el balón podría reventar por debajo de la nivel de rotura mínimo.**
ATENCIÓN	• Utilizar un dispositivo de hinchado/deshinchado equipado con un manómetro de precisión. El balón podría romperse si se hincha en exceso debido a una determinación inexacta de la presión del balón. • Administrar al paciente el anticoagulante y el vasodilatador coronario adecuados durante el procedimiento de ACTP. Una vez finalizado el procedimiento de ACTP, aplicar la terapia anticoagulante apropiada, siguiendo las instrucciones del médico encargado. • No utilizar agentes que contengan solventes orgánicos ni medios de contraste oleaginosos. El contacto con estos agentes puede llegar a dañar al catéter de dilatación y/o producir la ruptura del balón. • Manipular siempre los catéteres con cuidado y evitar que se retuerzan. No utilizar si está retorcido. Un catéter retorcido podría dañarse o romperse. • Manejar el catéter con el máximo cuidado mientras se efectúa la Técnica Kissing o la técnica guía en paralelo, para evitar que se enrede con el dispositivo acompañante. Si se encuentra resistencia, retire juntos el catéter y el dispositivo acompañante. • Escoja el tamaño de balón adecuado teniendo en cuenta el sitio diagnóstico y los aspectos anatómicos. • Consulte las ESPECIFICACIONES relativas a la relación entre el diámetro del balón y la presión mínima de rotura. • No reutilice la primera vaina protectora del balón que cubre el catéter después de haber retirado éste. El incumplimiento de estas recomendaciones puede provocar que el balón no se infle o no se desinfle a causa de una deformidad del balón o si el eje ha sufrido algún daño.

RX_4G_M26_50_002.indd 15 Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2019/12/12 16:14

- Tras retirar el catéter, sumérjalo en suero fisiológico para retirar la sangre que pueda haber en su superficie. Antes de volver a introducir el mismo catéter de balón, inspeccione la totalidad del catéter para confirmar que no haya disminuido la lubricación de su superficie y que no haya sustancias extrañas en el catéter. Si es difícil retirar la sangre, limpie el catéter una vez con una gasa empapada en suero fisiológico. Para retirar la sangre que hay dentro de la luz de la guía, lave el catéter con suero fisiológico.

4. Complicaciones

Las posibles complicaciones de la ACTP incluyen, pero no están limitadas a, lo siguiente:

- Disección de la arteria coronaria
- Infarto agudo de miocardio
- Fibrilación ventricular
- Isquemia debida a dilatación de larga duración
- Perforación arterial
- Fístula arteriovenosa
- Palpitaciones
- Hipotensión
- Lesión de las arterias coronarias
- Angina de pecho inestable
- Trombosis intravascular
- Rotura arterial
- Infección y dolor en el lugar de la inserción
- Bradicardia
- Arritmia grave
- Infarto cerebral
- Oclusión total de la arteria coronaria or bypass graft.
- Reestenosis de la arteria coronaria
- Isquemia debida a espasmo
- Embolia distal
- Hematoma
- Náuseas y vómitos
- Hemorragia
- Muerte

Si, como resultado de la ACTP ha ocurrido una complicación que exige una intervención quirúrgica urgente de bypass en la arteria coronaria, la mortalidad de pacientes que hayan sufrido un bypass anterior será superior a la de aquellos que no han sido sometidos a ella. Las complicaciones a largo plazo de la ACTP quedan por definir.

5. Precauciones de aplicación

- 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.
- El producto debe utilizarse inmediatamente después de abrir el envase, y eliminarse con seguridad y de la manera apropiada después de su uso.
- Estéril y apirógeno si el envase unitario está cerrado y no presenta daños. No utilizarlo si el envase o el producto han sufrido daños o contaminación.
- El catéter de dilatación para ACTP debe ser utilizado por un médico que esté familiarizado con, y bien entrenado en, las técnicas de ACTP.
- Los procedimientos de ACTP sólo se realizarán en instituciones en las que puedan realizarse intervenciones quirúrgicas urgentes en las arterias coronarias en caso de complicaciones graves. Es deseable que, durante los procedimientos de ACTP, esté siempre en alerta un equipo de cirugíca cardiovascular.
- No sumerja el catéter en alcohol para esterilizar o en soluciones de fármacos que contengan disolventes orgánicos, ni limpie el catéter con fármacos. Si no observa esta advertencia podría dañarse o romperse el catéter o causar una pérdida de lubricación.
- Cualquier avance después de la introducción del catéter de dilatación en el vaso deberá efectuarse bajo fluoroscopía de alta resolución.
- Toda la operación debe desarrollarse asépticamente.

INSTRUCCIONES DE USO

ATENCIÓN

- Antes de utilizar el catéter, lea las instrucciones de los productos farmacéuticos y los dispositivos médicos que vaya a utilizar.
- Antes de usar, confirmar que todo el equipo, incluido el catéter de dilatación, funciona adecuadamente. Comprobar si el catéter de dilatación está o no dañado, y que el diseño del balón responde a los criterios del procedimiento y a la técnica a realizar.

1. Preparación del catéter de dilatación

1-1 Retirar el catéter cuidadosamente del soporte.

ATENCIÓN

- Retire el catéter en línea recta desde el extremo del tubo de soporte sin doblar el catéter. Si el catéter no se retira en línea recta, se aplicará una presión excesiva en el área cercana al orificio de entrada de la guía, con la posibilidad de que el catéter sufra daños o se rompa.
- No retire el catéter a la fuerza si encuentra resistencia. La extracción a la fuerza puede causar que el balón no se dilate o desinfle.

1-2 Después de humedecer la vaina protectora del Balón con solución salina fisiológica, retire cuidadosamente la vaina protectora del Balón y el estilete para no dañar la parte del balón. Si fuera necesario, el catéter de dilatación puede ser enrollado y asegurado usando el CATÉTER CLIP de acuerdo con las "Instrucciones para el uso del CATÉTER CLIP y de la vaina protectora del balón".

ATENCIÓN — No retirar la vaina si se nota alguna resistencia. El uso de la fuerza puede provocar daños en el balón.

1-3 Extraer 3 mL de un medio de contraste apropiado (por ejemplo, una mezcla 1:1 de medio de contraste y solución fisiológica salina) en una jeringa de 20 mL.

ADVERTENCIA — **No utilizar aire, gases o líquidos distintos a los medios de contraste para inflar el balón. En caso de fuga desde el balón, estos fluidos podrían tener efectos negativos graves en la salud del paciente.**

1-4 Conectar la jeringa que contiene el medio de contraste al cono del catéter (denominado aquí en lo sucesivo "orificio de inflado del balón").

1-5 Manteniendo la jeringa con la punta hacia abajo, aspirar aire durante 20 ~ 30 segundos.

1-6 Mientras sostiene la jeringa con la punta señalando hacia abajo, inyectar lentamente el medio de contraste.

1-7 Repetir los pasos **1**-5 y **1**-6 varias veces, hasta que el medio de contraste llene totalmente el balón.

2. Lavado e introducción de la guía

2-1 Insertar la aguja de lavado que se adjunta en la punta distal del catéter de dilatación. Lavar con solución fisiológica salina heparinizada para eliminar las burbujas de aire.

ATENCIÓN — Tener cuidado para no dañar el catéter de dilatación cuando inserte la aguja de lavado adjunta.

2-2 Confirmar visualmente que el balón está totalmente deshinchado.

2-3 Insertar el extremo proximal de una guía (de no más de 0,014" (0,36 mm) de diámetro) en la punta distal del catéter. Haga avanzar la guía a través del lumen de la guía, hasta que sobresalga del orificio de entrada de la misma. Sujete el extremo proximal de la guía y tire de él a través del lumen de la guía, hasta que la guía y la punta del catéter se encuentren colocados adecuadamente.

ADVERTENCIA — **Antes de la inserción del catéter de dilatación, limpiar a fondo la guía con una gasa empapada con solución salina fisiológica para eliminar cualquier residuo de sangre o medio de contraste. El desplazamiento del catéter sobre dichos residuos adheridos a la guía o sobre una guía a medio humedecer puede producir la separación o laceración del catéter de dilatación.**

Esto puede requirir la recuperación de los fragmentos del catéter.

ATENCIÓN

- Tener cuidado para no doblar la punta distal del catéter de dilatación y avanzar lenta y cuidadosamente cuando se inserte el extremo proximal de la guía en la punta distal del catéter de dilatación.
- Introduzca la guía con precaución, teniendo cuidado de evitar que el extremo distal dañe la luz de la guía.
- Si el catéter se coloca en un recipiente de solución fisiológica salina, colocar cuidadosamente en espiral el eje para evitar la contaminación accidental.
- Cuando el cuerpo proximal del catéter esté doblado o acodado, no utilice el catéter. Esto podría causar la separación del cuerpo del catéter.

3. Conexión de un dispositivo de hinchado/deshinchado equipado con un manómetro al catéter de dilatación

3-1 Llenar un dispositivo de hinchado/deshinchado equipado con manómetro con el medio de contraste, y expulsar el aire del dispositivo.

3-2 Acoplar firmemente el dispositivo de hinchado/deshinchado al orificio de hinchado del balón en el catéter de dilatación. Para asegurar que el aire no entra en el sistema, el dispositivo de inflado debe rellenarse adecuadamente con un medio de contraste.

4. Inserción del catéter de dilatación

4-1 Insertar una vaina introductora en el vaso sanguíneo, tal como se describe en el manual de instrucciones del fabricante.

4-2 Seleccione un catéter guía que cumpla las indicaciones de la etiqueta, y que resulte adecuado para la posición de la lesión y para la anatomía del paciente. Antes del uso, lavar el catéter guía con solución salina fisiológica heparinizada.

ATENCIÓN — Administrar al paciente el anticoagulante apropiado antes de la inserción del catéter guía.

4-3 Colocar el catéter guía en el ostium de la arteria coronaria deseada, utilizando el protocolo habitual. Confirme la posición del catéter guía mediante fluoroscopía de alta resolución. Una vez confirmada la posición del catéter, administre la dosis apropiada de un vasodilatador.

ESPAÑOL

RX_4G_M26_50_002.indd 16 Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2019/12/12 16:14

4-4 Insertar el catéter de dilatación a través de la válvula hemostática del conector en Y acoplado al catéter guía.

ATENCIÓN — Asegúrese que la válvula hemostática del conector en Y esté aflojada. Si está apretada, la válvula no permitirá el paso suave del balón.

4-5 Bajo fluoroscopía de alta resolución, haga avanzar el catéter de dilatación hasta que llegue a un punto situado a 2-3 cm antes del extremo distal del catéter guía. El marcador de profundidad del eje ayudará a confirmar hasta qué punto ha avanzado el catéter.

4-6 Haga avanzar la guía dentro de la arteria coronaria deseada bajo fluoroscopía de alta resolución. Realizar una angiografía a través del catéter guía, para confirmar que la guía ha cruzado la lesión estenótica.

ATENCIÓN — Confirme que la guía se introduce correctamente en el vaso destino mediante radiografías de contraste tomadas desde distintos ángulos.

4-7 Avanzar el catéter de dilatación sobre la guía hasta que el balón alcance la lesion Estenótica.

ADVERTENCIA — **Si se notase alguna resistencia, no forzar el avance de la guía ni el catéter de dilatación. Antes de continuar, determinar la causa por medio de fluoroscopía de alta resolución. El avance forzado podría provocar daños en el vaso y/o laceración o separación de la guía o el catéter de dilatación. Esto podría exigir la recuperación de fragmentos.**

4-8 Avanzar el catéter de dilatación hasta colocar el balón en el lugar de la lesión estenótica con ayuda del marcador radio-opaco, e hínchelo a una baja presión, de 1-2 atm (101-203 kPa), después de apretar la válvula hemostática del conector en Y. Confirmar que el balón está colocado en el centro de la lesión estenótica, comprobando la desigualdad resultante (efecto "dumbell").

ATENCIÓN — No apretar excesivamente la válvula hemostática del conector en Y ya que esto podría afectar al tiempo de inflado/desinflado y/o hacer que se retorciera el eje del catéter.

5. Inflado del balón

5-1 Inflar el balón con la presión apropiada durante el tiempo adecuado, con el dispositivo de inflado/ desinflado equipado con un manómetro; a continuación, desinflar el balón.

ADVERTENCIAS

- **Infle cuidadosamente el balón guiándose con fluoroscopia de alta resolución y asegúrese de que las compresiones inflan el balón. Si el balón no se infla, no aplique presión excesiva, ya que esto podría impedir que el balón se desinflara.**
- **La presión de inflado del balón no debe exceder a la RBP. Una presión superior a la RBP podría provocar la rotura del balón. La RBP está basada en resultados de ensayos in vitro. Al menos un 99,9% de los balones (con un intervalo de seguridad del 95%) no estallarán a o por debajo de su RBP.**
- **Si ocurriera la rotura de un balón por una presurización superior a la RBP, el balón o sus fragmentos podrían pasar al interior del vaso, con la consiguiente necesidad de su recuperación.**
- **El efecto a corto o largo plazo de una presurización superior a la presión nominal en las arterias coronarias está aún en fase de investigación.**
- **No inflar el balón más allá del diámetro de la arteria coronaria proximal o distal a la lesión estenótica.**
- **El inflado del balón para expandir un "stent" o dentro de un "stent" o "lesiones calcificadas" se combina con la posibilidad de rotura del balón antes de superar la RBP. Inflar el balón con la debida precaución.**

ATENCIÓN — El balón podría deslizarse fuera de la lesión al inflarse, debido al recubrimiento hidrofílico. Inflar cuidadosamente el balón guiándose mediante fluoroscopía de alta resolución, de manera que no cambie de posición en la lesión.

5-2 Tirar hacia atrás del catéter de dilatación para retirar el balón totalmente desinflado al interior del catéter guía después de inflado del balón, y realizar una angiografía coronaria a través del catéter guía para evaluar la mejora de la estenosis.

ATENCIÓN

- No mueva ni retire el catéter de dilatación antes de desinflar totalmente el balón. La retirada del catéter de dilatación debería efectuarse después de aflojar la válvula hemostática del conector en Y.
- Con la guía en el vaso, retire el catéter en línea recta a lo largo de la guía.
- No retire el catéter si está doblado en la apertura del conector en Y. Si intenta retirar el catéter doblado, se aplica una presión excesiva a la zona próxima a la entrada de la guía lo que podría dañar o romper el catéter.

5-3 Si no es suficiente la mejora de la estenosis, aumentar gradualmente la presión de inflado del balón hasta la RBP, o ponerlo repetidas veces a presión hasta que no se alcance ninguna mejora posterior. Por lo general, un inflado repetido del balón provoca una mejora suficiente de la estenosis, que puede ser confirmada mediante la angiografía coronaria.

6. Intercambio del catéter de dilatación

6-1 Aflojar la válvula hemostática del conector Y.

6-2 Sujetar la guía y la válvula hemostática en una mano y el catéter en la otra.

6-3 Retirar el catéter de dilatación mientras mantiene la posición de la guía en la lesión. Limpiar la superficie de la guía para evitar problemas cuando se inserte el catéter siguiente.

ADVERTENCIA — **Durante la inserción o intercambio del catéter de dilatación, limpiar la guía con una gasa empapada con solución salina fisiológica. Examine toda la guía para comprobar que no ha disminuido la lubrificación, ni hay ninguna sustancia extraña sobre la guía. El desplazamiento del catéter sobre dichos residuos adheridos a la guía o sobre una guía a medio humedecer puede producir la separación o laceración del catéter de dilatación. Esto puede requerir la recuperación de los fragmentos del catéter.**

ATENCIÓN — Vigilar la posición de la guía bajo fluoroscopía de alta resolución durante el procedimiento de intercambio.

6-4 Insertar el siguiente catéter sobre el extremo proximal de la guía, tal como se ha descrito anteriormente, mientras se mantiene la posición de la guía.

ATENCIÓN — Leer las instrucciones del fabricante cuando utilice catéteres distintos a los Accuforce.

6-5 Seguir las instrucciones para el uso de "**Inserción del catéter de dilatación**" después de **4**-7 e infle/intercambie los catéteres de dilatación.

7. Retirada del catéter de dilatación

Después de finalizada la dilatación, desinflar el balón completamente y retirar el catéter de dilatación y la guía, después de aflojar la válvula hemostática. Se recomienda mantener la guía en posición durante algún tiempo después del procedimiento, en previsión de cualquier possible incidente imprevisto. Con el fin de retirar de forma segura y adecuada el catéter de dilatación, use el CATÉTER CLIP de acuerdo con las "Instrucciones para el uso del CATÉTER CLIP y de la vaina protectora del balón".

8. Instrucciones para el uso del CATÉTER CLIP y de la vaina protectora del balón

8-1 Instrucciones de uso - Catéter clip

1. Retirar el CATÉTER CLIP de su soporte.
2. Dar forma al catéter de dilatación de ACTP con una lazada simple o doble (fig. 1)

   ATENCIÓN — Proceder con cuidado para evitar que el catéter de balón para ACTP se acode y colapse cuando se hagan las lazadas.
3. Una vez enrollado, asegurar el catéter de balón para ACTP con el CATÉTER CLIP siguiendo los pasos abajo indicados:
   - Enganchar la punta del CATÉTER CLIP sobre el catéter de dilatación para ACTP (fig. 2)
   - Fijar el catéter de dilatación sobre el otro extremo del CATÉTER CLIP (fig. 3)

   ADVERTENCIAS — **Asegurar el catéter de dilatación para ACTP con el CATÉTER CLIP por el extremo proximal de mayor rigidez. No utilizar el CATÉTER CLIP en la parte flexible o distal o la boca de entrada para las guías de ACTP en los catéteres de dilatación de ACTP del tipo de intercambio rápido. Ya que podría dañar al catéter de dilatación de ACTP.**
4. Cuando se retire el CATÉTER CLIP del catéter de dilatación que está enrollado, repetir los pasos arriba mencionados en orden inverso. (fig. 3 a fig. 2)

   ATENCIÓN — Proceder con cuidado para evitar el acodamiento y colapso del eje mientras se retira el CATÉTER CLIP.

8-2 Instrucciones de uso de la vaina de protección del balón

ATENCIÓN — Se recomienda usar la segunda vaina protectora del balón si el catéter se coloca en un recipiente de solución fisiológica salina. No reutilice la primera vaina de protección del balón que haya en el catéter después de retirarla.

Si no observa esta advertencia, podría causar que el balón no se inflara debido a la deformación del balón y dañar el eje.

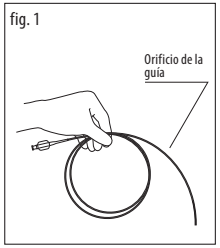
RX_4G_M26_50_002.indd 17 Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2019/12/12 16:14

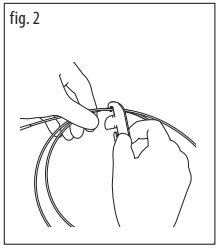
1. Retire la segunda vaina de protección del balón de la hoja de conformidad.
2. Introduzca el estilete dentro de la vaina de protección del balón.
3. Introduzca el estilete y la vaina de protección del balón desde la punta del catéter y cubra cuidadosamente el balón con el estilete y la vaina de protección del balón.

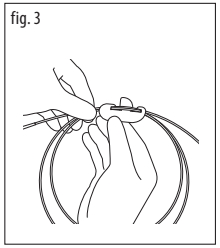
ATENCIÓN — No inserte el balón con fuerza dentro de la vaina protectora del balón. Doble ligeramente el balón e insértelo cuidadosamente.

4. Cuando utilice el catéter, después de humedecer la vaina de protección del balón en la punta del catéter en suero fisiológico, retire cuidadosamente la vaina de protección del balón y el estilete sin dañar el balón.

ATENCIÓN — No retire la vaina de protección del balón a la fuerza si encuentra resistencia. La extracción a la fuerza puede causar que el balón no se dilate o desinfle.







PRECAUCIONES PARA EL ALMACENAMIENTO

Evitar la exposición al agua, la luz solar directa, temperaturas extremas, o elevada humedad durante su almacenamiento.

REFERENCIAS

El médico puede consulta la bibliografía médica actual sobre la dilatación con balón, como la publicada por ACC/AHA.

PORTUGUÊS

Favor ler as instruções antes de usar

INDICAÇÃO

O cateter de dilatação Accuforce é indicado para uso em Angioplastia Coronária Transluminal Percutânea (ACTP) com a finalidade de melhorar o fluxo sanguíneo na lesão estenótica localizada das artérias coronárias.

PRECAUÇÕES DE USO

1. Contra-indicações (condições / pacientes nos quais a ACTP deve ser evitado)

- Lesões no tronco principal esquerdo para as quais não esteja disponível nenhuma compensação de fluxo de sangue por circulação extracorpórea (bypass) ou circulação colateral. Falhas na observação desta advertência pode resultar em oclusão coronária aguda.
- Pacientes que anteriormente tenham tido espasmo arterial coronário.
- Gravidez ou suspeita de gravidez. Exposição ao raio-X pode causar danos ao feto.

2. Contra-indicações relativas (Pacientes / condições nas quais a ACTP pode levar a um risco maior que o usual, e deve somente ser tentada se o benefício do procedimento compensar o risco).

- Pacientes nos quais não é aplicável a cirurgia de bypass coronária. CABG de emergência é requerida para complicações isquêmicas na fase aguda.

3. Instruções de Segurança Importante

Advertências

- **Avançar o cateter de dilatação cuidadosamente dentro da artéria e, se for sentida qualquer resistência, parar a manipulação do cateter de dilatação e determinar a causa sob fluoroscopia de alta resolução. Continuar a avançar o cateter de dilatação pode resultar em dano do vaso e/ou separação ou laceração do cateter de dilatação. Isto pode necessitar a recuperação de fragmentos do cateter de dilatação.**
- **Dentro do apoio do stent, o avanço ou remoção ou insuflação do cateter de dilatação devem ser feitos cuidadosamente sob fluoroscopia de alta resolução. Falhas nestes cuidados podem resultar em danos vasculares ou dano/quebra do cateter devido a abrasão do stent, e a ruptura do balão abaixo da taxa de pressão de ruptura.**

Cuidados

- Usar um dispositivo de insuflação / desinsuflação equipado com um manómetro de precisão. O balão pode romper se ocorrer insuflação excessiva devido a determinação incorreta da pressão do balão.
- Administrar ao paciente anticoagulante apropriado e vasodilatador coronário durante o procedimento ACTP. Executar a terapia anticoagulante apropriada sob a orientação de um médico encarregado após a conclusão do procedimento ACTP.
- Não usar agentes contendo solventes orgânicos ou meios de contrastes oleaginosos. O contato com esses agentes pode provocar danos ao cateter de dilatação e / ou ruptura do balão.
- Manipular sempre o cateter com cuidado, e evitar dobras. Não usar se estiver dobrado. Uma dobra pode danificar ou quebrar o cateter.
- Operar o cateter com extremo cuidado enquanto estiver executando a técnica 'kissing balloon' ou a técnica de fio paralelo, para evitar o estrangulamento com o dispositivo acompanhante. Se for encontrada resistência, remover juntos o cateter e o dispositivo acompanhante.
- Escolher o tamanho do balão apropriado a partir da área de diagnóstico e do aspecto anatómico.
- Consultar as ESPECIFICAÇÕES com respeito à relação entre o diâmetro do balão e a taxa de pressão de ruptura.
- Não reutilizar a primeira bainha de proteção do balão que está sobre o cateter, após remove-la. Falhas para observar esta advertência pode causar a não insuflação ou desinflação do balão devido à deformação do balão e dano da haste.
- Após retirar o cateter molhe-o numa solução de soro fisiológico para retirar o sangue da superfície do cateter. Caso o sangue seja difícil de remover, passe uma vez pelo cateter uma gaze molhada numa solução de soro fisiológico. Antes de voltar a introduzir o mesmo cateter balão, inspeccione todo o cateter para verificar se não existem substâncias estranhas no cateter e se este mantém a sua lubrificação. Para remover o sangue do lumen do fio guia, injecte o cateter com uma solução de soro fisiológico heparinizado.

4. Complicações

Possíveis complicações da ACTP incluem, mas não são limitadas ao seguinte:

- Dissecação da artéria coronária
- Enfarte agudo do miocárdio
- Fibrilação ventricular
- Isquemia devido a dilatação de longo período
- Perfuração arterial
- Fístula arteriovenosa
- Palpitação
- Hipotensão
- Lesão da artéria coronária
- Angina Pectoris instável
- Trombose intravenosa
- Ruptura arterial
- Infecção e dor na área de inserção
- Bradicardia
- Arritmia grave
- Enfarte cerebral
- Oclusão total da artéria coronária ou enxerto bypass
- Restenose da artéria coronária
- Isquemia devido ao espasmo
- Embolização distal
- Hematoma
- Náusea e vômito
- Hemorragia
- Morte

Se uma complicação requerendo cirurgia de emergência de bypass da artéria coronária tiver ocorrido como o resultado da ACTP, a mortalidade de pacientes que foram submetidos anteriormente a cirurgia de bypass será maior do que pacientes que não sofreram cirurgia de bypass. As complicações de longo período da ACTP permanecem para serem definidas.

RX_4G_M26_50_002.indd 18
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 16:14

5. Precauções para aplicação

- 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.
- O produto deve ser usado imediatamente a seguir à abertura da embalagem e eliminado de forma segura e adequada depois da sua utilização.
- Estéril e não pirogénico numa embalagem unitária não aberta e não danificada. Não utilize se a embalagem unitária ou o produto estiverem danificados ou sujos.
- O cateter de dilatação deve ser usado por um médico que esteja familiarizado e bem treinado nas técnicas de ACTP. Falhas na observação desta advertência pode resultar em falha devido à operação imprópria.
- Procedimentos de ACTP devem ser executados somente em instituições preparadas onde a cirurgia de artéria coronária de emergência pode ser executada para complicações graves. É desejável que uma equipe de cirurgia cardiovascular esteja permanente pronta durante os procedimentos de ACTP.
- Não embeber o cateter em álcool esterilizante ou soluções de drogas contendo solventes orgânicos, ou limpar o cateter com drogas. Falhas na observação desta advertência pode danificar ou quebrar o cateter ou causar perda de lubrificação.
- Qualquer avanço após a introdução do cateter de dilatação no vaso deve ser feito sob fluoroscopia de alta resolução.
- Toda a operação deve ser executada assepticamente.

INSTRUÇÕES DE USO

Cuidados

- Antes de usar o cateter, ler as instruções que acompanham os produtos farmacêuticos e os dispositivos médicos.
- Antes de usar, confirmar que todos os aparelhos incluindo o cateter de dilatação estejam funcionando apropriadamente. Confirmar se o cateter de dilatação está danificado ou não, e que a finalidade do balão satisfaz o critério do procedimento e a técnica a ser usada.

1. Preparação do cateter de dilatação

1-1 Cuidadosamente remover o cateter do tubo suporte.

Cuidados

- Remover o cateter numa linha reta da extremidade do tubo suporte sem curvar o cateter. Se o cateter não for removido numa linha reta, pressão excessiva é aplicada numa área próxima da porta do fio guia, possibilitando danificar ou quebrar o cateter.
- Não remover o cateter pela força se for encontrada resistência. A remoção forçada pode causar a não insuflação ou desinsuflação do balão.

1-2 Após molhar a bainha de proteção do balão com solução salina fisiológica, remover cuidadosamente a bainha de proteção do balão e o estilete para não danificar a parte do balão. Caso seja necessário, o cateter de dilatação pode ser enrolado e fixado através de CLIPE PARA CATETER conforme descrito na "Instrução para uso do CLIPE PARA CATETER e da bainha de proteção do balão"

Cuidado — Não remover a bainha se sentir resistência. Uso de força pode resultar em dano ao balão.

1-3 Aspirar 3 ml de um meio de contaste apropriado (por exemplo: uma mistura 1:1 de meio de contraste e solução salina fisiológica) numa seringa de 20 ml.

Advertência — **Não usar ar, gases ou outros líquidos que o meio de contraste para insuflar o balão. Em caso de esvaziamento do balão, tais fluidos podem causar sérios efeitos adversos, sobre a saúde do paciente.**

1-4 Conectar a seringa contendo o meio de contraste ao suporte do cateter (daqui em diante referido como "Porta de insuflação do balão).

1-5 Segurar a seringa com sua ponta para baixo, aspirar ar por 20 - 30 segundos.

1-6 Enquanto segura a seringa com sua ponta apontando para baixo, injetar o meio de contraste vagarosamente.

1-7 Repetir os passos **1**-5 e **1**-6 várias vezes até o meio de contraste encher o balão completamente.

2. Lavagem e Inserção do Fio Guia

2-1 Inserir a agulha de lavagem que acompanha o produto na ponta distal do cateter de dilatação. Lavar com solução salina fisiológica heparinizada para remover as bolhas de ar.

Cuidado — Tomar cuidado para não danificar o cateter de dilatação quando estiver inserindo a agulha de lavagem que acompanha o produto.

2-2 Confirmar visualmente que o balão está totalmente desinflado.

2-3 Inserir a extremidade proximal de um fio guia (não mais do que 0,014" (0,36 mm) de diâmetro) na ponta distal do cateter. Avançar o fio através do lúmen do fio guia até ele sair da porta do fio guia. Segurar a extremidade proximal do fio guia e puxa-lo de volta através do lúmen do fio guia até o fio guia e a ponta do cateter estarem posicionados apropriadamente.

Advertência — **Antes a inserir o cateter de dilatação, limpar completamente o fio guia com gaze embebida com solução salina fisiológica para remover qualquer resíduo de sangue ou meio de contraste. Mover o cateter sobre tais resíduos que estão aderidos ao fio guia ou sobre um fio meio molhado, pode resultar na separação ou laceração do cateter de dilatação.**

Isto pode necessitar a recuperação dos fragmentos do cateter.

Cuidados

- Tomar cuidado para não dobrar a ponta distal do cateter de dilatação e avançar vagarosamente/cuidadosamente quando estiver a inserir a extremidade proximal do fio guia na ponta distal do cateter de dilatação.
- Cuidadosamente inserir o fio guia, e tomar cuidado para prevenir que a extremidade distal danifique o lúmen do fio guia.
- Se o cateter for colocado num recipiente de solução salina fisiológica, cuidadosamente enrolar a haste para evitar contaminação acidental.
- Quando a haste proximal do cateter estiver curvada ou dobrada, não usar o cateter. Ele pode causar a separação da haste do cateter.

3. Conexão de um dispositivo de inflação/deflação equipado com um manómetro para a dilatação do cateter

3-1 Encher um dispositivo de insuflação / desinsuflação equipado com um manómetro com o meio de contraste e expelir o ar do dispositivo.

3-2 Acoplar o dispositivo de insuflação / desinsuflação firmemente à porta de insuflação do balão no cateter de dilatação. Para assegurar que não entra ar no sistema, o dispositivo de insuflação deve ser enchido adequadamente com meio de contraste.

4. Inserção do cateter de dilatação

4-1 Inserir uma bainha introdutora no vaso sangüíneo como descrito no manual de instrução do fabricante.

4-2 Selecionar um cateter guia que se ajuste à indicação do rótulo, e apropriado para a posição da lesão e a anatomia do paciente. Lavar o cateter guia com solução salina fisiológica heparinizada antes do uso.

Cuidado — Administrar terapia anticoagulante apropriada ao paciente antes da inserção do cateter guia.

4-3 Posicionar o cateter guia no óstio da artéria coronária desejada usando protocolo aprovado. Confirmar a posição do cateter guia sob fluoroscopia de alta resolução. Após confirmação da posição do cateter, administrar uma dose apropriada de um vaso dilatador.

4-4 Inserir o cateter de dilatação através da válvula hemostática do conector Y acoplada ao cateter guia.

Cuidado — Assegurar que a válvula hemostática do conector Y tenha sido afrouxada. Se apertada, a válvula não permitirá a passagem suave do balão.

4-5 Sob fluoroscopia de alta resolução, avançar o cateter de dilatação até ele alcançar um ponto proximal de 2-3 cm da extremidade distal do cateter guia. O marcador de profundidade na haste ajudará a confirmar o quanto o cateter avançou.

4-6 Avançar o fio guia na artéria coronária desejada sob fluoroscopia de alta resolução. Executar angiografia através do cateter guia para confirmar que o fio guia cruzou a lesão estenótica.

Cuidado — Confirmar que o fio guia está corretamente inserido num vaso alvo pela execução de radiografia de contraste de vários ângulos.

4-7 Avançar o cateter de dilatação sobre o fio guia até o balão alcançar a lesão estenótica.

Advertência — **Se qualquer resistência for sentida, não avançar à força o fio guia ou o cateter de dilatação. Antes do procedimento, determinar a causa sob fluoroscopia de alta resolução. O avanço forçado pode resultar em danos ao vaso e/ou laceração ou separação do fio guia ou do cateter de dilatação. Isto pode necessitar a recuperação dos fragmentos.**

4-8 Avançar o cateter de dilatação para posicionar o balão na área da lesão estenótica com a ajuda do marcador radiopaco, e insuflá-lo numa pressão baixa de 1-2 atm (101-203 kPa) após apertar a válvula hemostática do conector Y. Confirmar que o balão está posicionado no centro da lesão estenótica verificando o desnível resultante.

Cuidado — Não apertar a válvula hemostática do conector Y excessivamente porque isto pode afetar o tempo de inflação/desinflação e/ou dobrar a haste do cateter.

5. Inflação do Balão

5-1 Insuflar o balão com pressão apropriada por um tempo apropriado com o dispositivo de insuflação / desinsuflação equipado com manómetro; então desinsuflar o balão.

Advertências

- **Cuidadosamente insuflar o balão sob o guia de fluoroscopia de alta resolução, e assegurar que a compressão insufla o balão. Se o balão não insuflar, não aplicar pressão excessiva, pois isto pode impedir o balão da desinsuflação.**

RX_4G_M26_50_002.indd 19
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 16:14

- **A pressão de insuflação do balão não deve exceder o RBP (taxa de pressão de ruptura). Pressurização acima do RBP pode resultar em ruptura do balão. O RBP é baseado nos resultados dos testes in vitro. No mínimo 99,9% dos balões (com 95% de confiança) não irá romper no ou abaixo do seu RBP.**
- **Se uma ruptura do balão ocorrer devido a pressurização acima do RBP, o balão ou seus fragmentos podem ser soltos no vaso, pode ser necessário recuperá-los.**
- **O efeito do período curto ou longo de pressurização acima da pressão nominal nas artérias coronárias está ainda sob investigação.**
- **Não insuflar o balão além do diâmetro da artéria coronária proximal ou distal para a lesão estenótica.**
- **A insuflação de balão para expandir um stent, dentro de um stent ou de lesões calcificadas é combinada com uma possibilidade de ruptura do balão antes do RBP ser excedida. Insuflar o balão com devido cuidado.**

Cuidado — O balão pode deslizar para fora da lesão quando insuflado por causa do revestimento hidrofílico. Insuflar o balão cuidadosamente sob a monitoração da fluoroscopia de alta resolução de tal forma que o balão não mude a posição na lesão.

5-2 Puxar o cateter de dilatação para retirar o balão desinsuflado completamente no cateter guia após a insuflação do balão, e executar a angiografia coronária através do cateter guia para avaliar o progresso da estenose.

Cuidados
- Não mover ou remover o cateter de dilatação antes do balão estar completamente desinsuflado. A remoção do cateter de dilatação pode ser feita após o afrouxamento da válvula hemostática do conector Y.
- Enquanto o fio guia está no vaso, remover o cateter numa linha reta ao longo do fio guia.
- Não remover o cateter se ele estiver curvado na porta do conector Y. Se a remoção de um cateter curvado for tentada, pressão excessiva é aplicada na área próxima da porta do fio guia, possivelmente danificando ou quebrando o cateter.

5-3 Se a melhoria da estenose não for suficiente, aumentar a pressão de insuflação do balão gradualmente para o RBP, ou pressurizar repetidamente até que nenhum progresso adicional possa ser alcançado. Usualmente, repetidas insuflações do balão fornece melhoria suficiente da estenose, que pode ser confirmado por angiografia coronária.

6. Troca do cateter de dilatação

6-1 Afrouxar a válvula hemostática do conector Y.

6-2 Segurar o fio guia e a válvula hemostática em uma mão e o cateter na outra.

6-3 Remover o cateter de dilatação enquanto mantém a posição do fio guia na lesão. Limpar a superfície do fio guia para evitar problemas quando inserir o próximo cateter.

Advertência — **Quando inserir ou trocar o cateter de dilatação, limpar o fio guia uma vez com gaze embebida com solução salina fisiológica. Inspecionar o fio guia inteiro para verificar que nem a lubrificação da superfície tenha diminuído, nem qualquer substância estranha esteja sobre o fio. Mover o cateter sobre tais resíduos aderidos ao fio guia ou sobre um fio meio molhado, pode resultar na separação ou laceração do cateter de dilatação. Isto pode necessitar a recuperação dos fragmentos do cateter.**

Cuidado — Monitorar a posição do fio guia sob fluoroscopia de alta resolução durante a troca.

6-4 Inserir o próximo cateter sobre a extremidade proximal do fio guia como previamente descrito enquanto mantém a posição do fio guia.

Cuidado — Ler as instruções do fabricante quando são usados outros cateteres que não o Accuforce.

6-5 Seguir as instruções de uso rotuladas "**Inserção do cateter de dilatação**" após **4**-7 e trocar/insuflar cateteres de dilatação.

7. Remoção do cateter de dilatação

Após completar a dilatação, desinsuflar o balão completamente e remover o cateter de dilatação e o fio guia após o afrouxamento da válvula hemostática. É recomendado manter o fio guia na posição por um momento após o procedimento, preparando para qualquer possível incidente inesperado. A fim de descartar-se do cateter removido de forma segura e adequada, deve-se utilizar o CLIPE PARA CATETER conforme descrito na "Instrução para uso do CLIPE PARA CATETER e da bainha de proteção do balão"

8. Instrução para uso do CLIPE PARA CATETER e da bainha de proteção do balão

8-1 Instruções de Uso do Clip para Cateter

1. Retirar o Clip para Cateter do seu suporte.
2. Dar forma ao cateter de dilatação para ACTP com uma laçada simples ou dupla. (Fig. 1)

   Cuidado — Proceder com cuidado para evitar que o cateter de dilatação para ACTP dobre e colapse quando formar as alças.
3. Prender o cateter de dilatação para ACTP enrolado com o Clip para Cateter seguindo os passos abaixo:
   - Enganchar a ponta do Clip para cateter sobre o cateter de dilatação para ACTP (Fig 2).
   - Fixar o cateter de dilatação para ACTP sobre a outra extremidade do Clip para cateter. (Fig.3).

   Advertências — **Prender o cateter de dilatação para ACTP com o clip para cateter pela extremidade proximal de maior rigidez. Não utilizar o clip para cateter na parte flexível, haste distal ou na porta do fio guia de ACTP nos cateteres de dilatação para ACTP do tipo de troca rápida, isto pode danificar o cateter de dilatação para ACTP.**
4. Quando remover o clip para cateter do cateter de dilatação para ACTP enrolado, repetir os passos acima em ordem inversa (fig. 3 a fig. 2).

   Cuidado — Proceder com cuidado para evitar a dobra e o colapso da haste enquanto remover o clip para cateter.

8-2 Instruções de Uso da bainha de proteção de balão

Cuidado — É recomendado que se utilize uma segunda bainha de proteção do balão quando o cateter é colocado dentro do recipiente contendo solução salina fisiológica. Não reutilizar a primeira bainha de proteção do balão que está sobre o cateter, após removê-lo. Falha na observação desta advertência pode fazer com que o balão não insufle devido a deformação do balão e dano da haste.

1. Remover a segunda bainha de proteção do balão da folha de conformidade.
2. Inserir o estilete dentro da bainha de proteção do balão.
3. Inserir o estilete e a bainha de proteção do balão da ponta do cateter, e cuidadosamente cobrir o balão com o estilete e a bainha de proteção do balão.

   Cuidado — Não inserir o balão forçosamente na bainha de proteção do balão. Inserir cuidadosamente torcendo levemente o balão.
4. Quando estiver usando o cateter, após molhar a bainha de proteção do balão na ponta do cateter numa solução salina fisiológica, cuidadosamente remover a bainha de proteção e o estilete sem danificar o balão.

   Cuidado — Não remover a bainha de proteção pela força se for encontrada resistência. A remoção forçada pode fazer com que o balão não insufle ou desinsufle.

Fig. 1

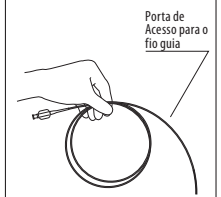


Fig. 2

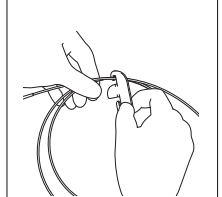
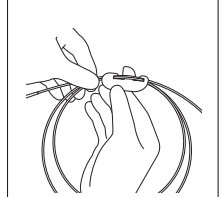


Fig. 3



PRECAUÇÕES DE ARMAZENAGEM

Evitar exposição à água, luz solar direta, temperatura extrema ou alta humidade durante a armazenagem.

REFERÊNCIAS

O médico deve consultar a literatura médica disponível sobre dilatação de cateteres balão, como por exemplo a publicada pelo ACC/AHA.

PORTUGUÊS

RX_4G_M26_50_002.indd 20
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 16:14

ITALIANO

Si prega di leggere tutte le istruzioni prima dell'uso.

INDICAZIONI

Il catetere dilatativo Accuforce è indicato per essere utilizzato nelle procedure di angioplastica percutanea coronarica transluminale (PTCA) per migliorare la perfusione miocardica in lesioni stenotiche delle arterie coronarie.

PRECAUZIONI PER L'USO

1. Controindicazioni (pazienti/condizioni in cui la PTCA deve essere evitata)

- Lesioni del tronco comune sinistro per le quali non è possibile la compensazione del flusso ematico mediante bypass o circolazione collaterale. La mancata osservanza di queste avvertenze può provocare un'occlusione coronarica acuta.
- Pazienti che hanno avuto un precedente episodio di spasmo causato da un'occlusione coronarica acuta.
- Gravidanza o sospetta gravidanza. L'esposizione ai raggi X può danneggiare il feto.

2. Controindicazioni relative (pazienti/condizioni in cui la PTCA può comportare rischi superiori al normale e in cui la procedura deve essere tentata solo se i benefici siano superiori ai rischi).

- Pazienti in cui non è possibile effettuare un intervento di bypass delle coronarie. In caso di complicanze di ischemia in fase acuta; è richiesta la CABG d'emergenza.

3. Istruzioni importanti per la sicurezza del paziente.

AVVERTENZA

- **Avanzare con cautela il catetere dilatativo all'interno dell'arteria e, in caso di resistenza, interrompere la manovra e accertare la causa della resistenza mediante fluoroscopia ad alta risoluzione. Continuare la manovra di avanzamento del catetere dilatativo potrebbe provocare il danneggiamento del vaso e/o la rottura o la lacerazione del catetere dilatativo. Tale eventualità potrebbe rendere necessaria l'attuazione di una procedura di recupero dei frammenti del catetere dilatativo.**
- **Nella maglia dello stent, l'avanzamento, la rimozione o il gonfiaggio del catetere di dilatazione devono essere effettuati con cautela mediante fluoroscopia ad alta risoluzione. La mancanza di attenzione può determinare lesioni vascolari o danni/rotture al catetere per l'abrasione dello stent e determinare l'esplosione del palloncino al di sotto della pressione nominale di scoppio.**

PRECAUZIONI

- Per il gonfiaggio/sgonfiaggio utilizzare un dispositivo corredato di manometro di precisione. Il palloncino potrebbe rompersi nel caso in cui, per una imprecisa determinazione della pressione, se ne eseguisse un gonfiaggio eccessivo.
- Durante la procedura di PTCA somministrare al paziente farmaci anticoagulanti e vasodilatatori. Dopo il completamento della procedura di PTCA, seguire una terapia anticoagulante appropriata su indicazione del medico incaricato.
- Non utilizzare agenti contenenti solventi organici o mezzi di contrasto oleosi. Il contatto con questi agenti potrebbe provocare il danneggiamento del catetere dilatativo e/o la rottura del palloncino.
- Maneggiare I cateteri sempre con cura ed evitare peighe accidentali. Non utilizzarli se piegati. Una piega può danneggiare o determinare la rottura del catetere.
- Utilizzare il catetere con la massima attenzione mentre si esegue la tecnica del kissing balloon o la tecnica del filo parallelo onde evitare l'aggrovigliamento con il dispositivo concomitante. Se si dovesse incontrare resistenza, rimuovere sia il catetere sia il dispositivo concomitante.
- Scegliere un palloncino di dimensioni adeguate sulla base dell'esame diagnostico e dell'aspetto anatomico.
- Consultare le SPECIFICHE sulla relazione fra il diametro del palloncino e la pressione nominale di scoppio.
- Non riutilizzare la prima guaina di protezione del palloncino presente sul catetere, dopo averla rimossa. La mancata osservanza di questa avvertenza può far sì che il palloncino non venga gonfiato o sgonfiato a causa della deformazione dello stesso palloncino e di eventuali danni al catetere.
- Dopo aver estratto il catetere immergerlo nella soluzione fisiologica salina per rimuovere il sangue sulla sua superficie. Prima di reinserire lo stesso catetere a palloncino ispezionare l'intero catetere per verificare che la lubrificazione della superficie sia sempre costante e che non vi siano sostanze estranee su di esso. In caso in cui risultasse difficile rimuovere il sangue, pulire il catetere una volta con della garza bagnata nella soluzione fisiologica salina. Per rimuovere il sangue all'interno del lume del filo guida, risciacquare il catetere con la soluzione fisiologica salina.

4. Complicazioni

La PTCA può avere come conseguenza alcune complicazioni tra cui:

- Dissezione dell'arteria coronaria
- Infarto acuto del miocardio
- Aritmia grave
- Ischemia dovuta a dilatazione a lungo termine
- Infarto cerebrale
- Fistola artero-venosa
- Palpitazioni
- Ipotensione
- Lesione dell'arteria coronaria
- Angina pectoris instabile
- Trombosi intravasale
- Rottura dell'arteria
- Infezione e dolore nel sito di accesso
- Bradicardia
- Fibrillazione ventricolare
- Perforazione dell'arteria
- Occlusione totale dell'arteria coronaria or bypass graft
- Restenosi dell'arteria coronaria
- Ischemia dovuta a spasmo
- Embolizzazione distale
- Ematoma
- Nausea e vomito
- Emorragia
- Decesso

Se conseguentemente alla PTCA si verificasse una complicazione tale da richiedere un intervento di bypass coronarico in emergenza, il tasso di mortalità dei pazienti precedentemente sottoposti a bypass sarebbe maggiore rispetto a quello dei pazienti che non sono stati sottoposti in precedenza a tale intervento. Le complicazioni a lungo termine della PTCA devono essere ancora definite.

5. Precauzioni nell'utilizzo

- 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.
- Il prodotto va utilizzato immediatamente dopo l'apertura della confezione e deve essere smaltito dopo l'uso in adeguate condizioni di sicurezza.
- Sterile ed apirogeno se in confezione integra e non danneggiata. Non utilizzare se la confezione individuale o il prodotto risultano danneggiati o sporchi.
- Il catetere dilatativo deve essere utilizzato da un medico che abbia acquisito adeguata familiarità e preparazione nelle procedure di PTCA. La mancata osservanza di queste disposizioni può comportare il fallimento dell'intervento per utilizzo errato.
- Le procedure di PTCA dovrebbero essere eseguite esclusivamente in strutture in cui sia possibile intervenire con interventi coronarici chirurgici in emergenza in caso di complicazioni gravi. Durante la PTCA si consiglia la presenza di una équipe cardiochirurgica pronta ad intervenire in casi di emergenza. In caso contrario fallimenti o complicanze non possono essere prontamente risolte.
- Non immergere il catetere in alcol sterilizzante o in soluzioni farmacologiche contenenti solventi organici né applicare farmaci direttamente sul catetere. La mancata osservanza di queste disposizioni può danneggiare o comportare la rottura del catetere o la perdita di lubrificazione.
- Dopo l'introduzione del catetere dilatativo nel vaso, ogni avanzamento del medesimo deve essere eseguito sotto controllo fluoroscopico ad alta risoluzione.
- Tutta la procedura deve essere eseguita in condizioni asettiche.

ISTRUZIONI PER L'USO

ATTENZIONE

- Prima di utilizzare il catetere leggere le istruzioni dei prodotti farmaceutici e dei dispositivi medicali di accompagnamento.
- Prima dell'uso accertarsi che tutto il sistema, compreso il catetere dilatativo, funzioni correttamente. Controllare che il catetere dilatativo non sia danneggiato, e che il design del palloncino soddisfi i criteri delle procedure e delle tecniche da eseguire.

RX_4G_M26_50_002.indd 21
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 16:14

1. Preparazione del catetere dilatativo

1-1 Rimuovere con cautela il catetere dal proprio involucro.

ATTENZIONE

- Rimuovere il catetere, senza piegarlo, tenendolo perpendicolare rispetto all'estremità del tubo del supporto. Se il catetere non viene rimosso in questo modo, verrà applicata una pressione eccessiva all'area vicino al lume del filo guida, con eventuali danni o la rottura del catetere. Se si riscontra resistenza, non rimuovere il catetere con la forza. La sua rimozione forzata potrà non far dilatare o sgonfiare il palloncino.
- Se si riscontra resistenza, non rimuovere il catetere con la forza. La sua rimozione forzata potrà non far dilatare o sgonfiare il palloncino.

1-2 Dopo avere inumidito l'involucro protettivo del palloncino con soluzione fisiologica salina, rimuovere con molta cautela l'involucro protettivo e il mandrino al fine di non danneggiare il palloncino. Se necessario, il catetere dilatativo può essere arrotolato ed assicurato utilizzando il CATHETERCLIP, seguendo le "Istruzioni per l'uso del CATHETERCLIP e della guaina di protezione del palloncino".

ATTENZIONE

In caso di resistenza, non rimuovere l'involucro di protezione. Forzare la manovra potrebbe provocare il danneggiamento del palloncino.

1-3 Aspirare 3 mL di un adeguato mezzo di contrasto (per esempio: una miscela 1:1 di liquido di contrasto e soluzione fisiologica) in una siringa da 20 mL.

AVVERTENZA

Per il gonfiaggio del palloncino non utilizzare aria, gas o liquidi diversi dal mezzo di contrasto. In caso di eventuali perdite dal palloncino, tali sostanze potrebbero provocare nel paziente l'insorgenza di gravi effetti collaterali.

1-4 Collegare la siringa contenente il mezzo di contrasto al cono del catetere (qui di seguito definito come "attacco per il gonfiaggio del palloncino").

1-5 Tenendo la siringa con la punta rivolta verso il basso, aspirare aria per 20 ~ 30 secondi.

1-6 Mantenendo la siringa con la punta verso il basso, iniettare lentamente il mezzo di contrasto.

1-7 Ripetere le operazioni dei punti **1**-5 e **1**-6 più volte, finché il mezzo di contrasto non abbia riempito completamente il palloncino.

2. Priming del catetere e inserimento della guida

2-1 Inserire l'ago di irrorazione, incluso nella confezione, nell'estremità distale del catetere dilatativo. Irrorare con soluzione fisiologica eparinizzata per eliminare eventuali bolle d'aria.

ATTENZIONE

Quando si inserisce l'ago di irrorazione incluso nella confezione, fare attenzione a non danneggiare il catetere dilatativo.

2-2 Accertarsi visivamente che il palloncino sia completamente sgonfio.

2-3 Inserire l'estremità prossimale di una guida (non superiore a 0,014" (0,36 mm) di diametro) all'interno dell'estremità distale del catetere. Avanzare la guida attraverso il lume interno del catetere fino a farla fuoriuscire dall'apposito punto di accesso. Prendere l'estremità prossimale della guida e ritrarla attraverso il lume del catetere, finché la punta della guida e quella del catetere non siano posizionati correttamente.

AVVERTENZA

Prima di inserire il catetere dilatativo, detergere accuratamente la guida con una garza imbevuta di soluzione fisiologica per rimuovere qualunque residuo di sangue o di mezzo di contrasto. Far scorrere il catetere su una guida umida o che abbia ancora tracce di tali residui può provocare la rottura o la lacerazione del catetere dilatativo. Tale eventualità potrebbe rendere necessaria l'attuazione di una procedura di recupero dei frammenti del catetere dilatativo.

ATTENZIONE

- Fare attenzione a non schiacciare la porzione distale del catetere dilatativo. Quando si inserisce l'estremità prossimale della guida all'interno della porzione distale del catetere dilatativo procedere lentamente e con cautela.
- Introdurre con cautela il filo guida e prestare particolare attenzione affinché l'estremità distale non danneggi il lume del filo guida.
- Se il catetere è collocato in un contenitore con soluzione fisiologica, avvolgere con cautela il corpo del catetere per evitare contaminazioni accidentali.
- Se la porzione prossimale del corpo del catetere fosse schiacciata o piegata, non usare il catetere. In caso contrario si potrebbe verificare il distacco del corpo del catetere.

3. Collegamento al catetere dilatativo del dispositivo di gonfiaggio/sgonfiaggio corredato di manometro

3-1 Riempire di mezzo di contrasto un dispositivo di gonfiaggio/sgonfiaggio corredato di manometro ed espellere da tale dispositivo tutta l'aria.

3-2 Fissare saldamente il dispositivo di gonfiaggio/sgonfiaggio all'attacco per il gonfiaggio del palloncino. Il dispositivo per il gonfiaggio deve essere adeguatamente riempito di mezzo di contrasto per assicurarsi che non entri aria nel sistema.

4. Inserimento del catetere dilatativo

4-1 Inserire un introduttore all'interno del vaso, come descritto nel manuale di istruzioni del produttore.

4-2 Scegliere un catetere guida conforme alle indicazioni riportate sull'etichetta e indicato per la posizione della lesione e l'anatomia del paziente. Prima dell'uso, irrorare il catetere guida con soluzione fisiologica eparinizzata.

ATTENZIONE

Prima di procedere con l'inserimento del catetere guida, somministrare al paziente l'appropriata terapia anticoagulante.

4-3 Posizionare il catetere guida nell'ostio dell'arteria coronaria desiderata secondo il protocollo standard. Verificare il corretto posizionamento del catetere guida mediante controllo fluoroscopico ad alta risoluzione. Una volta controllata la posizione del catetere somministrare una dose appropriata di farmaco vasodilatatore.

4-4 Inserire il catetere dilatativo attraverso la valvola emostatica del raccordo ad Y connesso al catetere guida.

ATTENZIONE

Assicurarsi che la valvola emostatica del raccordo ad Y sia stata allentata. In caso contrario, la valvola non consentirebbe un facile passaggio del palloncino.

4-5 Eseguendo un controllo fluoroscopico ad alta risoluzione, avanzare il catetere dilatativo finché la sua estremità non si trovi a 2-3 centimetri dall'estremità distale del catetere guida. I markers di profondità del corpo del catetere consentiranno di verificare la distanza raggiunta dal catetere stesso.

4-6 Avanzare la guida all'interno dell'arteria coronaria designata mediante controllo fluoroscopico. Eseguire l'angiografia attraverso il catetere guida per accertarsi che la guida abbia attraversato la lesione stenotica.

ATTENZIONE

L'angiografia dovrebbe essere eseguita da diverse proiezioni per controllare che la guida sia stata inserita nel vaso designato.

4-7 Avanzare il catetere dilatativo sopra la guida finché il palloncino non abbia raggiunto la lesione stenotica.

AVVERTENZA

Incontrando resistenza non avanzare a forza né la guida né il catetere dilatativo. Prima di procedere, determinare la causa della resistenza mediante fluoroscopia ad alta risoluzione. Forzare la manovra di avanzamento potrebbe provocare il danneggiamento del vaso e/o la rottura o la lacerazione della guida o del catetere dilatativo. Tale eventualità potrebbe rendere necessaria l'attuazione di una procedura di recupero dei frammenti.

4-8 Avanzare il catetere dilatativo per posizionare il palloncino, con l'aiuto del marker radiopaco, nella sede della lesione stenotica e gonfiarlo ad una pressione limitata ad 1-2 atm (101-203 kPa) dopo aver chiuso la valvola emostatica del raccordo ad Y. Verificare che il palloncino sia posizionato al centro della lesione stenotica controllando la conseguente deformazione del palloncino (effetto manubrio).

ATTENZIONE

Non stringere eccessivamente la valvola emostatica del raccordo ad Y, in quanto ciò potrebbe influire sui tempi di gonfiaggio/sgonfiaggio e/o far piegare il corpo del catetere.

5. Gonfiaggio del palloncino

5-1 Mediante il dispositivo di gonfiaggio/sgonfiaggio corredato di manometro gonfiare il palloncino con pressione e tempi appropriati, quindi sgonfiarlo.

AVVERTENZE

- **Gonfiare delicatamente il palloncino utilizzando la fluoroscopia ad alta risoluzione e verificare che il palloncino si gonfi tramite compressione. Se il palloncino non dovesse gonfiarsi non applicare troppa pressione in quanto ciò può far sì che in un secondo tempo questo non possa sgonfiarsi.**
- **La pressione di gonfiaggio del palloncino non deve superare la RBP. Una pressione superiore alla RBP potrebbe provocare la rottura del palloncino. La RBP si basa sui risultati di sperimentazioni in vitro. Almeno il 99,9% dei palloncini (con il 95% di affidabilità) non scoppierà se sottoposta a pressioni uguali o inferiori alle rispettive RBP.**
- **Se, a causa di una pressurizzazione superiore alla RBP, dovesse verificarsi la rottura del palloncino, questo o suoi frammenti verrebbero rilasciati all'interno del vaso, rendendo necessaria l'attuazione di una procedura di recupero.**

RX_4G_M26_50_002.indd 22 2019/12/12 16:14
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **L'effetto a breve o lungo termine sulle arterie coronarie di una pressurizzazione superiore alla pressione nominale è ancora in fase di studio.**
- **Non gonfiare il palloncino a diametri superiori a quelli che l'arteria coronaria presenta nella sua porzione prossimale e distale rispetto alla lesione stenotica.**
- **Il gonfiaggio del palloncino per espandere uno stent all'interno di uno stent, è associato all'eventualità che il palloncino si rompa anche prima che venga superata la RBP. Gonfiare il palloncino con la dovuta cautela.**

ATTENZIONE — Quando viene gonfiato, il palloncino può scivolare fuori dalla lesione a causa del rivestimento idrofilo. Gonfiare delicatamente il palloncino utilizzando la fluoroscopia ad alta risoluzione in modo tale che il palloncino non cambi posizione all'interno della lesione.

5-2 Dopo il gonfiaggio del palloncino, ritrarre il catetere dilatativo per far rientrare il palloncino completamente sgonfio all'interno del catetere guida, ed eseguire l'angiografia coronarica attraverso il catetere guida per valutare il miglioramento della stenosi.

ATTENZIONE
- Non spostare, né rimuovere il catetere dilatativo prima che il palloncino sia stato sgonfiato completamente. La rimozione del catetere dilatativo deve essere effettuata dopo aver allentato la valvola emostatica del raccordo ad Y.
- Quando il filo guida è nel vaso, rimuovere il catetere in linea retta lungo il filo guida.
- Non rimuovere il catetere se è piegato sull'apertura del connettore a Y. Se si tenta di estrarre un catetere piegato, verrà applicata una pressione eccessiva sull'area vicino al lume del filo guida, con eventuali danni o la rottura del catetere.

5-3 Se il miglioramento della stenosi non è soddisfacente, riposizionare il palloncino sulla stenosi e ripetere la procedura di gonfiaggio aumentando gradualmente la pressione fino alla RBP, o pressurizzare ripetutamente finché non si ottenga un ulteriore miglioramento. Di norma, gonfiaggi ripetuti del palloncino portano ad un miglioramento soddisfacente della stenosi, che può essere confermato mediante angiografia coronarica.

6. Sostituzione del catetere dilatativo

6-1 Aprire la valvola emostatica del raccordo ad Y.

6-2 Tenere la guida e la valvola emostatica in una mano ed il catetere nell'altra.

6-3 Rimuovere il catetere dilatativo mantenendo la guida nel sito della lesione. Pulire la superficie della guida per evitare problemi al momento dell'inserimento di un nuovo catetere.

AVVERTENZA — **Durante l'inserimento o la sostituzione del catetere dilatativo, detergere accuratamente la guida con una garza imbevuta di soluzione fisiologica. Ispezionare l'intero filo guida accertando che la scivolosità della superficie non sia diminuita e che sul filo non siano presenti sostanze estranee. Far scorrere il catetere su una guida umida o che abbia ancora tracce di tali residui, può provocare la rottura o la lacerazione del catetere dilatativo. Tale eventualità potrebbe rendere necessaria l'attuazione di una procedura di recupero dei frammenti del catetere dilatativo.**

ATTENZIONE — Monitorare la posizione della guida mediante fluoroscopia ad alta risoluzione durante la sostituzione.

6-4 Inserire il nuovo catetere sull'estremità prossimale della guida come descritto precedentemente, mantenendola in posizione.

ATTENZIONE — Leggere attentamente le istruzioni del produttore qualora si utilizzi un catetere diverso da Accuforce.

6-5 Seguire le istruzioni per l'uso definite sotto la voce "**Inserimento del catetere diltativo**" dopo il punto **4**-7 e gonfiare/sostituire il catetere dilatativo.

7. Rimozione del catetere dilatativo

Dopo aver completato la procedura di dilatazione, sgonfiare completamente il palloncino e rimuovere il catetere dilatativo e la guida dopo aver allentato la valvola emostatica. Tuttavia si raccomanda di mantenere la guida in posizione ancora per qualche minuto dopo l'esecuzione della procedura dilatativa, nell'eventualità di incidenti imprevisti. Per smaltire correttamente ed in condizioni di sicurezza il catetere dilatativo rimosso, utilizzare il CATHETERCLIP osservando le "Istruzioni per l'uso del CATHETERCLIP e della guaina di protezione del palloncino".

8. Istruzioni per l'uso del CATHETERCLIP e della guaina di protezione del palloncino

8-1 Istruzioni per l'uso - Catheterclip

1. Estrarre il CATHETERCLIP dal suo involucro.
2. Modellare il catetere dilatativo per PTCA facendogli assumere la forma ad anello singolo o doppio (fig. 1).

   ATTENZIONE — Quando il catetere dilatativo per PTCA viene modellato ad anello, procedere con cautela per evitare che il catetere possa piegarsi o attorcigliarsi.
3. Fissare il catetere dilatativo per PTCA, così arrotolato, con il CATHETERCLIP seguendo le istruzioni sotto riportate:
   - Agganciare la punta del CATHETERCLIP sul catetere dilatativo per PTCA (fig.2).
   - Fissare il catetere dilatativo per PTCA all'altra estremità del CATHETERCLIP (fig.3).

   AVVERTENZE — **Fissare il CATHETERCLIP all'estremità prossimale più rigida del catetere dilatativo per PTCA. Non utilizzare il CATHETERCLIP sulla parte flessibile distale del corpo del catetere dilatativo per PTCA né in prossimità dell'accesso della guida.**
4. Per rimuovere il CATHETERCLIP dal catetere dilatativo per PTCA, ripetere in ordine inverso i passaggi sopra descritti (fig. 3, fig. 2).

   ATTENZIONE — Durante la procedura di rimozione del CATHETERCLIP, procedere con cautela per evitare che il corpo del catetere possa piegarsi o attorcigliarsi.

8-2 Istruzioni di utilizzo della guaina di protezione del palloncino

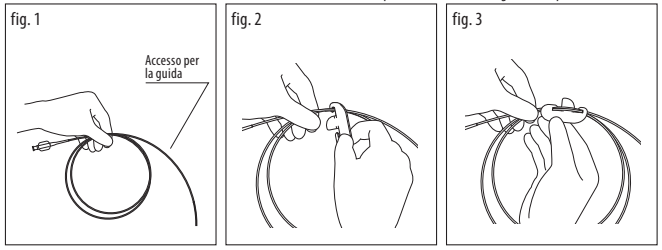
ATTENZIONE — Si raccomanda di utilizzare la seconda guaina di protezione del palloncino quando il catetere è collocato in un contenitore con soluzione fisiologica. Non riutilizzare la prima guaina di protezione del palloncino presente sul catetere dopo averla rimossa.

La mancata osservanza di queste disposizioni può determinare il mancato gonfiamento del palloncino a causa della deformazione del palloncino stesso e danni allo shaft.

1. Rimuovere la seconda guaina di protezione del palloncino dal foglio informativo della complianza.
2. Inserire lo stiletto all'interno della seconda guaina di protezione del palloncino.
3. Introdurre lo stiletto e la seconda guaina di protezione del palloncino dalla punta del catetere e coprire accuratamente il palloncino con la sua guaina di protezione e lo stiletto

   ATTENZIONE — Non introdurre forzatamente il palloncino nella guaina di protezione del palloncino. Ruotare leggermente il palloncino e inserirlo delicatamente.
4. Nell'usare il catetere, bagnare la seconda guaina di protezione del palloncino dalla punta del catetere con soluzione fisiologica salina, rimuovere delicatamente la guaina di protezione e lo stiletto senza danneggiare il palloncino.

   ATTENZIONE — Se si dovesse riscontrare attrito, non rimuovere la guaina di protezione. La sua rimozione forzata può non far dilatare o sgonfiare il palloncino.



CONSERVAZIONE

Durante la conservazione, evitare l'esposizione all'acqua, alla luce solare diretta, alle temperature eccessive e all'umidità.

BIBLIOGRAFIA

Il medico deve consultare la letteratura medica corrente sulla dilatazione con palloncino, come quella pubblicata da ACC/AHA.

RX_4G_M26_50_002.indd 23 Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2019/12/12 16:14

NEDERLANDS

Lees aandachtig alle instructies vóór gebruik.

INDICATIES

De Accuforce ("dilatatie catheter") is bestemd voor gebruik bij percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTCA) met als doel de myocardiale bloedstroom in de gelocaliseerde stenose t.h.v. de coronaire slagaders te bevorderen.

WAARSCHUWINGEN VOOR GEBRUIK

1. Contra-indicaties (patiënten bij wie en condities wanneer PTCA moet vermeden worden)

- Laesies van de linker hoofdstam waarvoor geen verbetering van de bloedstroom mogelijk is door een bypass of collaterale circulatie. Het niet in acht nemen van deze waarschuwing kan leiden tot acute coronaire occlusie.
- Patiënten die spasmen van de kransslagader hebben gehad mogelijk tengevolge van een acute coronaire occlusie.
- Zwangerschap of vermoeden van zwangerschap. X-stralen kunnen de foetus beschadigen.

2. Relatieve contra-indicaties (patiënten bij wie en condities wanneer PTCA kan leiden tot een hoger dan gewoonlijk risico, en alleen mag toegepast worden wanneer het voordeel van de procedure groter is dan het risico)

- Patiënten bij wie een kransslagader bypass operatie niet kan toegepast worden. Een spoed CABG is vereist bij complicaties met acute-fase ischemie.

3. Belangrijke veiligheidsinstructies

WAARSCHUWINGEN

- **Beweeg de dilatatie catheter voorzichtig in de slagader. Bij het voelen van enige weerstand, onmiddellijk stoppen met het manipuleren van de dilatatie catheter en de oorzaak onder hoge resolutie fluoroscopie bepalen. Het blijven voortbewegen van de dilatatie catheter kan tot gevolg hebben dat het bloedvat beschadigd wordt en/of dat de dilatatie catheter scheurt of afscheurt. Dit kan recuperatie van fragmenten van de dilatatie catheter noodzakelijk maken.**
- **Het voortbewegen, terugtrekken of opblazen van de dilatatie catheter doorheen een stent moet voorzichtig en onder hoge resolutie fluoroscopie gebeuren. Het niet opvolgen van deze waarschuwing kan leiden tot beschadiging van het bloedvat, tot beschadiging / breken van de catheter en tot het scheuren van de ballon onder de bepaalde scheurdruk, vanwege het schuren langs de stent.**

OPGELET

- Gebruik een inflatie/deflatie apparaat dat voorzien is van een nauwkeurige manometer. De ballon kan scheuren wanneer hij teveel wordt opgeblazen door een onnauwkeurige bepaling van de druk.
- Dien de patiënt een aangepaste dosis anticoagulantia en coronaire vasodilatatoren toe tijdens de PTCA procedure. Voer een aangepaste anticoagulantia therapie uit onder de verantwoordelijkheid van de dienstdoende arts nadat de PTCA procedure beëindigd is.
- Gebruik geen agentia die organische solventen of oliehoudende contrastvloeistoffen bevatten. Contact van deze agentia met de dilatatie catheter kan leiden tot het beschadigen van de dilatatie catheter en/of het scheuren van de ballon.
- Hanteer de catheters altijd met zorg en vermijd knikken. Gebruik de catheter niet wanneer hij geknikt is. Een knik kan de catheter beschadigen of breken.
- Behandel de catheter met de grootste zorg bij het uitvoeren van de 'kissing balloon' techniek of paralleldraad techniek, om verstrikking in het begeleidende hulpmiddel te vermijden. Verwijder bij het voelen van enige weerstand, de catheter samen met het begeleidende hulpmiddel.
- Kies de ballon met de juiste diameter in functie van de gestelde diagnose en de anatomie van de patiënt.
- Raadpleeg de SPECIFICATIES in verband met de relatie tussen de diameter van de ballon en de bepaalde scheurdruk.
- De eerste beschermhuls van de ballon die op de catheter zit niet hergebruiken nadat hij is verwijderd. Het niet in acht nemen van deze waarschuwing kan er toe leiden dat de ballon niet kan opblazen of niet kan leeglopen omwille van vervorming van de ballon en beschadiging van de schacht van de catheter.
- Na het verwijderen van de catheter, de catheter onderdompelen in een fysiologische zoutoplossing om het bloed op de catheter te verwijderen. Vooraleer dezelfde catheter terug in te brengen, de volledige catheter controlleren en nagaan of het oppervlak nog voldoende bevochtigd is, en of er zich geen vreemde substanties op de catheter bevinden. Het bloed binnenin het voerdraadlumen verwijderen door de catheter met een fysiologische zoutoplossing te spoelen.

4. Complicaties

De volgende complicaties kunnen zich als gevolg van PTCA procedures voordoen (deze lijst is evenwel niet limitatief):

- Dissectie van de coronaire slagader
- Acuut myocardiaal infarct
- Ventriculaire fibrillatie
- Ischemia ten gevolge van langdurige dilatatie
- Arteriële perforatie
- Arterio-veneuze fistula
- Hartkloppingen
- Hypotensie
- Verwonding van de coronaire slagader
- Onstabiele angina pectoris
- Thrombose in het bloedvat
- Scheuren van de slagader
- Infectie en pijn op de plaats van de punctie
- Bradycardie
- Ernstige arrythmiën
- Cerebraal infarct
- Totale occlusie van de coronaire slagader of bypass graft
- Re-stenose van de coronaire slagader
- Ischemia ten gevolge van spasmen
- Distale embolie
- Hematomen
- Misselijkheid en braken
- Hemorrhagie
- Dood

Wanneer als gevolg van een PTCA procedure, een spoed kransslagader bypass operatie nodig is, zal de mortaliteit van patiënten die voordien reeds een bypass operatie hebben ondergaan veel hoger zijn dan die van patiënten die geen bypass operatie hebben ondergaan. De lange termijn verwikkelingen van PTCA moeten nog bepaald worden.

5. Voorzorgsmaatregelen te nemen vóór gebruik

- 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.
- Steriel en pyrogeenvrij in een ongeopende en onbeschadigde eenheidsverpakking. Niet gebruiken indien de eenheidsverpakking of het product beschadigd of bevuild zijn.
- Het product onmiddellijk na het openen van de verpakking gebruiken en veilig en behoorlijk vernietigen na gebruik.
- De dilatatie catheter mag alleen gebruikt worden door een dokter die vertrouwd is met en goed getraind is in PTCA procedures. Het niet opvolgen van deze waarschuwing kan leiden tot een onjuiste behandeling.
- PTCA procedures mogen alleen uitgevoerd worden in ziekenhuizen waar een spoed kransslagader bypass operatie kan uitgevoerd worden, mochten er zich ernstige verwikkelingen voordoen. Het is aangewezen dat een cardiovasculair operatie team klaar staat tijdens de PTCA procedure om onmiddellijk te kunnen reageren op complicaties die tijdens de procedure kunnen optreden.
- Dompel de catheter niet onder in ontsmettingsalcohol of medische oplossingen die organische oplosmiddelen bevatten, veeg de catheter niet af met geneesmiddelen. Negeren van deze waarschuwing kan de catheter beschadigen of breken of de gladheid ervan aantasten.
- Het voortbewegen van de dilatatie catheter nadat hij in het bloedvat is ingebracht, moet gebeuren onder hoge resolutie fluoroscopie.
- De volledige procedure moet aseptisch uitgevoerd worden.

GEBRUIKSAANWIJZING

OPGELET

- Vooraleer de dilatatie catheter te gebruiken, ook de instructies van de bijhorende farmaceutische producten en medische apparaten lezen.
- Controleer voor gebruik dat alle apparaten alsook de dilatatie catheter goed werken. Controleer of de dilatatie catheter niet beschadigd is en het profiel van de ballon overeenstemt met de eisen van de procedure en technieken die gebruikt worden.

RX_4G_M26_50_002.indd 24
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 16:14

1. Maak de dilatatie catheter klaar voor gebruik

1-1 Neem de catheter voorzichtig uit de houder.

OPGELET

- Houd de catheter bij het verwijderen in een rechte lijn vanaf het uiteinde van de houder zonder de catheter te buigen. Indien de catheter niet in een rechte lijn wordt verwijderd, wordt er een hoge druk uitgeoefend op het gedeelte in de nabijheid van de voerdraadpoort, dit kan mogelijk leiden tot beschadiging of breken van de catheter.
- Vermijd bij het voelen van enige weerstand een geforceerde verwijdering van de catheter. Een geforceerde verwijdering kan dilatatie of deflatie van de ballon onmogelijk maken.

1-2 Na het bevochtigen van de beschermhuls van de ballon met een fysiologische zoutoplossing, de beschermhuls van de ballon en stylet voorzichtig verwijderen om de ballon niet te beschadigen. Indien nodig, kan de dilatatie catheter opgerold en vastgezet worden met de CATHETERCLIP in overeenstemming met de "Aanwijzingen voor gebruik van de CATHETERCLIP en ballon beschermhuls".

OPGELET Verwijder de beschermhuls niet indien weerstand wordt ondervonden. Het met kracht verwijderen kan resulteren in beschadiging van de ballon.

1-3 Trek 3 mL van een geschikte contrastvloeistof (bijvoorbeeld: 1:1 mengsel van een contrastvloeistof en fysiologische zoutoplossing) op in een spuit van 20 mL.

WAARSCHUWING **Gebruik geen lucht, gassen of andere vloeistoffen dan een contrastvloeistof om de ballon op te blazen. Wanneer de ballon lekt, kunnen andere vloeistoffen dan een contrastvloeistof ernstige nevenwerkingen veroorzaken bij de patiënt.**

1-4 Verbind de spuit die de contrastvloeistof bevat met het catheter aanzetstuk (hierna beschreven als "ballon opblaaspoort").

1-5 Hou de spuit met de tip naar beneden en aspireer lucht gedurende 20 ~ 30 seconden.

1-6 Blijf de tip van de spuit naar beneden houden en injecteer langzaam de contrastvloeistof.

1-7 Herhaal de stappen **1**-5 en **1**-6 totdat de ballon volledig gevuld is met contrastvloeistof.

2. Spoelen en inbrengen van de voerdraad

2-1 Breng de bijgesloten spoelnaald in de distale tip van de dilatatie catheter. Spoel de catheter met een geheparineerde fysiologische zoutoplossing om luchtbellen te verwijderen.

OPGELET Zorg ervoor dat bij het inbrengen van de spoelnaald, de dilatatie catheter niet beschadigd wordt.

2-2 Controleer visueel of de ballon volledig leeggelopen is.

2-3 Breng het proximale einde van de voerdraad (met een diameter die niet groter is dan 0.014" (0.36 mm)) in de distale tip van de catheter. Beweeg de voerdraad door het lumen totdat het proximale einde uit de voerdraad poort komt. Grijp het proximale einde van de voerdraad en trek de voerdraad terug door het lumen totdat de voerdraad en de catheter de gewenste positie hebben bereikt.

WAARSCHUWING **Vooraleer de dilatatie catheter in te brengen, dient de voerdraad zorgvuldig afgeveegd te worden met een gaas doordrenkt met een fysiologische zoutoplossing om residus van bloed of contrastmedia te verwijderen. Het voortbewegen van de catheter over dergelijke residus of over een onvoldoende bevochtigde voerdraad, kan resulteren in het afscheuren of scheuren van de dilatatie catheter, wat het recupereren van catheterfragmenten noodzakelijk kan maken.**

OPGELET

- Zorg ervoor de distale tip van de dilatatie catheter niet te knikken en schuif langzaam en voorzichtig de voerdraad vooruit bij het inbrengen van het proximale einde van de voerdraad in de distale tip van de dilatatie catheter.
- Breng de voerdraad langzaam in, en wees uiterst voorzichtig om te voorkomen dat het distale einde het voerdraadlumen beschadigt.
- Wanneer de catheter in een kom gevuld met een fysiologische zoutoplossing wordt geplaatst, de schacht zorgvuldig oprollen om accidentele contaminatie te voorkomen.
- Gebruik de catheter niet wanneer het proximale gedeelte van de catheter schacht geplooid of geknikt is. Dit kan het scheuren van de schacht veroorzaken.

3. Verbinding van een inflatie/deflatie apparaat voorzien van een manometer met de dilatatie catheter

3-1 Vul een inflatie/deflatie apparaat voorzien van een manometer met contrastvloeistof en verwijder alle lucht uit het apparaat.

3-2 Maak het inflatie/deflatie apparaat goed vast aan de ballon opblaaspoort van de dilatatie catheter. Om er zeker van te zijn dat er geen lucht in het systeem binnenkomt moet het inflatie/ deflatie apparaat voldoende gevuld zijn met contrastvloeistof.

4. Inbrengen van de dilatatie catheter

4-1 Breng een inbrenghuls in het bloedvat, zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

4-2 Kies een guiding catheter die overeenstemt met de gegevens op het etiket en die geschikt is voor de plaats van de laesie en de anatomie van de patiënt. Spoel de guiding catheter met een geheparineerde fysiologische zoutoplossing vóór gebruik.

OPGELET Dien aan de patiënt de geschikte anticoagulantia toe vooraleer de guiding catheter in te brengen.

4-3 Plaats de guiding catheter in het ostium van de gewenste kransslagader volgens een goedgekeurd protocol. Controleer de positie van de guiding catheter onder hoge resolutie fluoroscopie. Dien een aangepaste dosis vasodilatator toe, nadat de positie van de guiding catheter gecontroleerd is.

4-4 Breng de dilatatie catheter in doorheen de hemostatische klep van de Y-verbinding die vastgemaakt is aan de guiding catheter.

OPGELET Zorg er voor dat de hemostatische klep van de Y-verbinding losgedraaid is. Wanneer de klep aangespannen is, zal dit de doorgang van de ballon bemoeilijken.

4-5 Beweeg onder hoge resolutie fluoroscopie de dilatatie catheter voort totdat hij een punt bereikt op ongeveer 2-3 cm proximaal van het distale einde van de guiding catheter. De diepte merkers op de schacht geven aan hoever de dilatatie catheter is ingebracht.

4-6 Beweeg de voerdraad voort tot in de gewenste kransslagader onder hoge resolutie fluoroscopie. Voer een angiografie uit met de guiding catheter om te controleren of de voerdraad de stenose heeft gekruist.

OPGELET De angiografie moet uitgevoerd worden vanuit verschillende richtingen om te controleren of de voerdraad in het gewenste bloedvat is ingebracht.

4-7 Beweeg de dilatatie catheter over de voerdraad voort totdat de ballon de stenose bereikt.

WAARSCHUWING **Bij het voelen van enige weerstand, de voerdraad of de dilatatie catheter niet te krachtig vooruitbewegen. Stel de oorzaak van de weerstand vast onder hoge resolutie fluoroscopie, vooraleer verder te gaan. Het voortbewegen met kracht kan leiden tot beschadiging van het bloedvat en/of het afscheuren of scheuren van de voerdraad of van de dilatatie catheter. Dit kan de recuperatie van fragmenten noodzakelijk maken.**

4-8 Beweeg de dilatatie catheter vooruit om de ballon op de plaats van de stenose te brengen m.b.v. de radio-opake merker en blaas de ballon op bij een lage druk van 1-2 atm (101-203 kPa) nadat de hemostatische klep van de Y-verbinding is vastgedraaid. Controleer of de ballon geplaatst is in het midden van de stenose door middel van de ongelijkheidsresultante (dumbbell effect).

OPGELET Draai de hemostatische klep van de Y-verbinding niet te vast, daar dit de inflatie/deflatietijd kan beinvloeden en/of de catheter schacht kan doen knikken.

5. Opblazen van de ballon

5-1 Blaas de ballon op met de aangepaste druk gedurende de aangepaste tijd met het inflatie/ deflatie apparaat voorzien van een manometer en laat dan de ballon leeglopen.

WAARSCHUWINGEN

- **Blaas de ballon voorzichtig op onder hoge resolutie fluoroscopie, en controleer of door de druk de ballon opblaast. Indien de ballon niet opblaast, oefen dan geen excessieve druk uit op de ballon, aangezien dit het leeglopen van de ballon kan verhinderen.**
- **De druk om de ballon op te blazen mag de RBP niet overschrijden. Een druk hoger dan de RBP kan als gevolg hebben dat de ballon scheurt. De RBP is gebaseerd op de resultaten van in-vitro testen. Tenminste 99.9 % van de ballonnen zal (met 95 % zekerheid) niet scheuren bij of onder hun RBP.**
- **Als het scheuren van de ballon zou gebeuren ten gevolge van een druk hoger dan de RBP, kunnen de ballon of fragmenten ervan vrijkomen in het bloedvat, en kan recuperatie ervan nodig zijn.**
- **Het korte of lange termijn effect van het onder druk zetten van de kransslagaders boven de nominale druk wordt nog steeds onderzocht.**
- **Blaas de ballon niet op boven de diameter van de kransslagader proximaal of distaal van de stenose.**

RX_4G_M26_50_002.indd 25 Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2019/12/12 16:14

- **Het opblazen van de ballon om een stent uit te zetten, in de stent of in gecalcifieerde laesies kan gepaard gaan met het mogelijk scheuren van de ballon vóór de RBP overschreden wordt. Blaas de ballon daarom voorzichtig op.**

OPGELET Een opgeblazen ballon kan uit de laesie glijden omwille van de hydrofiele coating. Blaas de ballon zorgvuldig op onder hoge resolutie fluorscopie zodat de ballon zich niet verplaatst in de laesie.

5-2 Trek de dilatatie catheter terug in de guiding catheter om de volledig leeggelopen ballon te verwijderen na het dilateren. Voer een coronaire angiografie uit via de guiding catheter om de verbetering van de stenose te evalueren.

OPGELET
- Beweeg of verwijder de dilatatie catheter niet voordat de ballon volledig leeggelopen is. Het verwijderen van de dilatatie catheter moet gebeuren na het losdraaien van de hemostatische klep van de Y-verbinding.
- Verwijder, terwijl de voerdraad zich in het bloedvat bevindt, de catheter in rechte lijn over de voerdraad.
- Verwijder nooit een catheter die aan de Y verbindingspoort gebogen is. Een poging om een gebogen catheter te verwijderen, doet verhoogde druk ontstaan op het gebied rond de voerdraadpoort, wat de catheter kan beschadigen of breken.

5-3 Als de verbetering van de stenose niet voldoende is, verhoog dan gradueel de druk waarmee de ballon wordt opgeblazen tot aan de RBP of zet de ballon herhaaldelijk onder druk totdat geen verdere verbetering bereikt kan worden. Gewoonlijk brengt een herhaaldelijk opblazen van de ballon genoeg verbetering van de stenose en kan dit gecontroleerd worden door coronaire angiografie.

6. Verwisselen van de dilatatie catheter

6-1 Draai de hemostatische klep van de Y-verbinding los.

6-2 Neem de voerdraad en de hemostatische klep in de ene hand en de catheter in de andere.

6-3 Verwijder de dilatatie catheter terwijl de voerdraad ter plaatse in de laesie wordt gehouden. Reinig het oppervlak van de voerdraad om problemen te voorkomen wanneer de volgende catheter wordt ingebracht.

WAARSCHUWING **Bij het introduceren of het verwisselen van een dilatatie catheter, moet de voerdraad zorgvuldig afgeveegd worden met een gaas doordrenkt met een fysiologische zoutoplossing. Inspecteer de volledige voerdraad en ga na of de gladheid van het oppervlak niet is afgenomen en of er geen vreemde substanties op de catheter aanwezig zijn. Het voortbewegen van de catheter over dergelijke residus of over een onvoldoende bevochtigde voerdraad, kan resulteren in het afscheuren of scheuren van de dilatatie catheter, wat recuperatie van fragmenten van de catheter noodzakelijk kan maken.**

OPGELET Controleer onder hoge resolutie fluoroscopie de positie van de voerdraad tijdens het verwisselen.

6-4 Breng de volgende catheter in over het proximale einde van de voerdraad zoals hierboven beschreven terwijl de voerdraad ter plaatse wordt gehouden.

OPGELET Lees de gebruiksaanwijzing van de fabrikant wanneer andere catheters dan een Accuforce worden gebruikt.

6-5 Volg de gebruiksaanwijzing onder "**Inbrengen van een dilatatie catheter**" na **4**-7 en de dilatatie catheters opblazen/verwisselen.

7. Verwijderen van de dilatatie catheter

Na het beëindigen van de dilatatie, de ballon volledig laten leeglopen en de dilatatie catheter en voerdraad verwijderen nadat de hemostatische klep is losgedraaid. Het is aangewezen om de voerdraad ter plaatse te houden voor een korte tijd na de procedure, dit om voorbereid te zijn op mogelijke onverwachte incidenten. Gebruik de CATHETERCLIP in overeenstemming met de "Aanwijzingen voor gebruik van de CATHETERCLIP en ballon beschermhuls" om de verwijderde dilatatie catheter veilige en correct te verwijderen.

8. Aanwijzingen voor gebruik van de CATHETERCLIP en ballon beschermhuls

8-1 Gebruiksaanwijzing - Catheterclip

1. Haal de CATHETERCLIP uit zijn houder.
2. Breng een enkele of dubbele lus aan in de catheter (fig. 1).

   OPGELET Werk zorgvuldig om te vermijden dat de dilatatie catheter knikt of collabeert bij het vormen van de lussen.
3. Verzeker de lussen in de PTCA dilatatie catheter met de CATHETERCLIP als volgt:
   - Haak de tip van de CATHETERCLIP vast aan de PTCA dilatatie catheter (fig.2).
   - Maak de PTCA dilatatie catheter vast aan het andere einde van de CATHETERCLIP (fig.3).

WAARSCHUWING **Verzeker de PTCA dilatatie catheter met de CATHETERCLIP bij het stijvere proximale einde. Gebruik de CATHERTERCLIP niet op de flexibele distale schacht, of op de PTCA voerdraadpoort van het Rapid Exchange Type PTCA dilatatie catheter, dit kan de PTCA dilatatie catheter beschadigen.**

4. Voor het verwijderen van de CATHETERCLIP van de opgerolde PTCA dilatatie catheter dienen boven vermelde stappen in omgekeerde volgorde herhaald te worden (van fig. 3 naar fig. 2).

   OPGELET Werk zorgvuldig om te vermijden dat de dilatatie catheter knikt of collabeert bij het vormen van de lussen.

8-2 Gebruiksaanwijzingen voor de beschermhuls van de ballon

OPGELET Het is aanbevolen om een tweede ballon beschermhuls te gebruiken als de catheter geplaatst wordt in een kom met fysiologische zoutoplossing.
Gebruik de eerste beschermhuls van de ballon, die zich op de catheter bevindt, na verwijdering nooit opnieuw.
Negeren van deze waarschuwing kan leiden tot het niet opblazen van de ballon door vervorming van de ballon en beschadiging van de schacht.

1. Verwijder de tweede beschermhuls van de ballon overeenkomstig de voorschriftenfiche.
2. Breng het stilet in de tweede beschermhuls van de ballon.
3. Beweeg het stilet en de tweede beschermhuls van de ballon voort vanaf het uiteinde van de catheter, en schuif het stilet en de beschermhuls voorzichtig over de ballon.

   OPGELET Schuif de ballon niet met kracht in de ballon beschermhuls. Draai de ballon zachtjes en schuif deze voorzichtig in.
4. Bij het gebruik van de catheter, nadat de tweede beschermhuls van de ballon aan de tip van de catheter is bevochtigd met een fysiologische zoutoplossing, de tweede ballon beschermhuls en het stilet voorzichtig verwijderen zonder de ballon te beschadigen.

   OPGELET Verwijder de tweede beschermhuls van de ballon niet met kracht indien weerstand wordt gevoeld. Een geforceerde verwijdering kan het opblazen en laten leeglopen van de ballon onmogelijk maken.

fig. 1

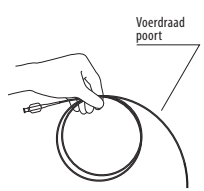


fig. 2

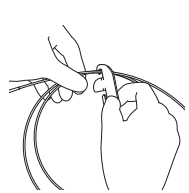
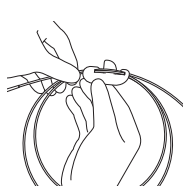


fig. 3



VOORZORGSMAATREGELEN VOOR BEWARING

Vermijd blootstelling aan water, direct zonlicht, extreme temperaturen, of hoge vochtigheid tijdens het bewaren.

REFERENTIES

De arts moet de huidige medische literatuur betreffende ballon dilatatie raadplegen, zoals gepubliceerd door ACC/AHA.

NEDERLANDS

RX_4G_M26_50_002.indd 26
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 16:14

SVENSKA

Var god läs igenom anvisningarna före användning.

INDIKATIONER

Accuforce dilatationskateter är avsedd att användas för perkutan transluminal koronar angioplastik (PTCA) i syfte att förbättra blodflödet i myokardiet där det nedsatta blodflödet orsakas av lokaliserade stenotiska lesioner i koronarkärlen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING

1. Kontraindikationer (patienter/tillstånd vid vilka PTCA måste undvikas).

- Lesioner i huvudstammen där inget kompensatoriskt blodflöde genom bypass eller kollateralcirkulation är möjligt. Underlåtelse att följa denna varning kan medföra akut koronar ocklusion.
- Patienter som tidigare haftr coronar arteriell spasm med hänvisning till akut coronar avstängning.
- Graviditet eller misstänkt graviditet. Exponering för röntgenstrålning kan skada fostret.

2. Relativa kontraindikationer (patienter/tillstånd vid vilka PTCA kan innebära en högre risk än normalt, och bör göras om procedurens fördelar överväger riskerna).

- Patienter som inte kan behandlas med kranskärlskirurgi. Vid ischemiska komplikationer under akutfas; akut CABG krävs.

3. Viktiga säkerhets instruktioner

VARNING

- **För försiktigt in dilatationskatetern i artären. Om motstånd uppträder skall manipulation av dilatationskatetern avbrytas och orsaken till motståndet fastställas med hjälp av högkvalitativ röntgengenomlysning. Om man fortsätter med införandet av dilatationskatetern kan detta resultera i skada på blodkärlet och/eller att dilatationskatetern slits sönder eller går av. Detta kan nödvändiggöra operativt ingrepp för att avlägsna fragment av dilatationskatetern.**
- **Inne i stentstödet ska dilatationskatetern föras in eller tas ut respektive uppblåsning ske försiktigt och med stöd av fluoroskopi med hög upplösning. Iakttas inte försiktighet kan detta medföra skada på kärl eller att katetern skadas eller bryts av på grund av nötning mot stenten och ballongen kan brista utan att uppskattat bristningstryck uppnåtts.**

VIKTIGT

- Den utrustning som används för uppblåsning/tömning av ballongen skall vara försedd med en tillförlitlig manometer. Ballongen kan spricka om den blåses upp för mycket på grund av otillförlitlig tryckmätning.
- Tillför adekvat antikoagulans och koronarkärlsdilaterande medel under PTCA-ingreppet. Fullfölj adekvat anticoagulation på ordination av ansvarig läkare efter det att PTCA-förfarandet har genomförts.
- Använd inte kemiska medel som innehåller organiska lösningsmedel eller oljebaserade kontrastmedel. Kontakt med den typen av vätskor kan skada dilatations katetern och/eller rupturera ballongen.
- Hantera alltid kateter med omsorg och undvik att de kinkar sig. Använd dem inte om de kinkat sig. En kink kan skada katetern eller göra så att denna går av.
- Undvik hoptrassling med åtföljande apparatur genom att manövrera katetern oerhört försiktigt om kissing balloon- eller parallelltrådsteknik används. Ta ut katetern och åtföljande apparatur tillsammans om ni stöter på hinder.
- Välj lämplig ballongstorlek beroende på diagnosplats och anatomiskt utseende.
- Se SPECIFIKATIONERNA för förhållandet mellan ballongens diameter och avsett sprängtryck.
- Återanvänd inte ballongens första skyddsrör som finns på katetern efter att det tagits bort. Om inte den varningen följs kan det medföra att ballongen inte fylls eller töms på grund av deformering av ballongen och skada på röret.
- Sänk ned katetern i fysiologisk koksaltlösning för att ta bort blod på dess yta efter att katetern tagits ut. Kontrollera hela ballongkatetern innan denna förs in på nytt, både så att ytan inte blivit mindre lättglidande och så att det inte finns några främmande ämnen på katetern. Torka avkatetern en gång med gasväv indränkt med fysiologisk koksaltlösning om blodet är svårt att få bort. Skölj katetern med fysiologisk koksaltlösning för att ta bort blod inuti ledarens lumen.

4. Komplikationer

Bl.a. följande komplikationer kan uppträda i samband med PTCA:

- Koronarartärdissektion
- Akut hjärtinfarkt
- Ventrikelflimmer
- Ischemi på grund av långvarig dilatation
- Artärperforation
- Arteriovenös fistel
- Palpitationer
- Hypotension
- Skada på koronarkärl
- Instabil angina pectoris
- Intravaskulär trombos
- Artärruptur
- Infektion och smärta vid insticksstället
- Bradykardi
- Svår arytmi
- Cerebral infarct
- Totalocklusion av koronarkärl or bypass graft
- Restenos av koronarkärl
- Ischemi på grund av spasm
- Distal embolisering
- Hematom
- Illamående och kräkning
- Blödning
- Död

Om en komplikation som kräver akut kranskärlskirurgi uppstår till följd av PTCA är mortaliteten hos patienter som tidigare genomgått kranskärlskirurgi högre än hos de som inte har genomgått kranskärlskirurgi. Långtidskomplikationerna vid PTCA är inte ännu klarlagda.

5. Försiktighetsåtgärder vid användning.

- 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.
- Produkten ska användas omedelbart efter det att förpackningen har öppnats och skall kasseras på säkert sätt efter användning.
- Steril och icke pyrogen i oöppnad, oskadad förpackning. Får inte användas om förpackningen eller produkten har skadats eller kontaminerats.
- Dilatationskateter skall användas av läkare med god kunskap om och utbildning i PTCAteknik. Att förbise denna varning kan resultera i misslyckad och oriktig operation.
- PTCA-ingrepp skall endast utföras vid institutioner där akut kranskärlskirurgi kan utföras i händelse av svåra komplikationer. Det är önskvärt att ett thoraxkirurgiskt operationslag finns i beredskap under PTCA-ingrepp. Annars kan misslyckande eller komplikationen härledas till detta.
- Doppa inte katetern i steriliseringsalkohol eller läkemedelslösningar som innehåller organiska lösningsmedel och torka inte av katetern med drog. Om inte denna varning respekteras kan det medföra att katetern skadas eller går av eller att den glider mindre lätt.
- Efter det att dilatationskatetern har förts in i blodkärlet skall all fortsatt manipulation av katetern i blodkärlet övervakas med hjälp av högkvalitativ röntgengenomlysning.
- Hela ingreppet skall ske med aseptisk teknik.

BRUKSANVISNING

VIKTIGT

- Läs anvisningarna för medföljande läkemedelsprodukter och medicinsk apparatur innan katetern används.
- Se till att all apparatur inklusive dilatationskatetern fungerar på ett adekvat sätt före användning samt att dilatationskatetern inte är skadad och att ballongens utformning är förenlig med det avsedda ingreppet och den teknik som skall användas.

1. Förberedelse av dilatationskatetern

1-1 Ta försiktigt katetern ur hållaren.

VIKTIGT

- Ta bort katetern i en rak linje från hållarens ände utan att böja katetern. Om katetern inte tas ut i rak linje, utsätts den för högt tryck på området nära ledarporten, vilket eventuellt kan skada eller bryta katetern.
- Ta inte ut katetern med våld om ni möter motstånd. Tas katetern ut med våld kan detta medföra att ballongen inte expanderar eller drar ihop sig.

RX_4G_M26_50_002.indd 27
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 16:14

1-2 Efter att ha fuktat skyddshylsan som sitter på ballongen med fysiologiskt saltvatten (NaCl), vid avlägsnande av hylsan greppa de två lösa ändarna nära spetsen och dra isär dem. Vid behov kan dilatationskatetern rullas ihop och fästas med kateterklipset enligt "Användningsinstruktioner för kateterklips och ballongens skyddshylsa".

VIKTIGT Avlägsna inte hylsan om motstånd uppträder. Våld kan resultera i skada på katetern.

1-3 Dra upp 3 mL av ett lämpligt kontrastmedium (t ex en 1:1-blandning av kontrastmedium och fysiologisk koksaltlösning) i en 20 mL spruta.

VARNING **Använd inte luft, gaser eller andra vätskor än kontrastmedium för att blåsa upp ballongen. Om läckage uppstår kan sådana vätskor fa allvarliga konsekvenser för patientens hälsa.**

1-4 Anslut injektionssprutan med kontrastmedium till katetern luerfattning (som i fortsättningen benämns ballongluerfattning).

1-5 Håll sprutan med spetsen nedåt och aspirera luft under 20 ~ 30 sekunder.

1-6 Injicera kontrastmedium långsamt under det att sprutans spets riktas nedåt.

1-7 Upprepa steg **1**-5 och **1**-6 flera gånger till dess ballongen är helt fylld med kontrastmedium.

2. Sköljning och införande av guidewire

2-1 För in den medföljande sköljningsnålen i dilatationskateterns distala ände. Skölj med hepariniserad koksaltlösning så att all luft avlägsnas.

VIKTIGT Var försiktig så att dilatationskatetern inte skadas när nålen förs in.

2-2 Inspektera noga att ballongen är helt fylld.

2-3 För in guidewirens proximala ände (max. 0,014" (0,36 mm) i diameter) i kateterns distala ände. För in guidewiren genom guidewirelumen till dess den sticker ut genom guidewireporten. Fatta guidewirens proximala ände och drag tillbaka den genom guidewirelumen till dess guidewire och katetern distala del hamnar i rätt läge.

VARNING **Innan man för in dilatationskatetern, måste man noga torka av ledaren med gasväv indränkt med fysiologisk koksaltlösning för att ta bort rester av blod och kontrastmedium. Om man drar katetern över icke rengjorda ytor eller en icke helt genomblöt ledare, kan detta resultera i att dilatationskatetern lossnar eller slits sönder. Händer detta, måste man återfinna kateterfragmenten.**

VIKTIGT
- Var försiktig så att den distala spetsen på dilatationskatetern inte kinkas och fortsätt långsamt/försiktigt när den proximala änden av ledaren fors in i den distala spetsen på dilatationskatetern.
- För försiktigt in ledaren och var försiktig för att hindra distaländen från att skada ledarens lumen.
- Om katetern placeras i en skål med fysiologiskt koksalt skall skaftet lindas upp försiktigt för att undvika oavsiktlig förorening.
- När det proximala skaftet på katetern är böjt eller kinkat, skall katetern inte användas. Detta kan orsaka separering av skaftet.

3. Anslutning av manometerspruta med manometer till dilatationskatetern

3-1 Fyll en manometerspruta försedd med manometer med kontrastmedium och töm utrustningen på luft.

3-2 Anslut manometerspruta ordentligt till ballonginsufflationsporten på dilatationskatetern. För säkerställande av att ingen luft kommer in i systemet, måste insufflations anordningen vara adekvat fylld med kontrastmedium.

4. Införande av dilatationskatetern

4-1 För in en införselskida i blodkärlet i enlighet med tillverkarens instruktioner.

4-2 Välj en ledarkateter som överensstämmer med indikationen på etiketten och som är lämplig för lesionens plats och patientens anatomi. Skölj guidekatetern met hepariniserad fysiologisk koksaltlösning före användning.

VIKTIGT Tillför adekvat antikoagulationsbehandling till patienten innan guidekatetern förs in.

4-3 Placera guidekatetern vid ostiet för det koronarkärl som skall behandlas. Bekräfta guidekateterns läge med hjälp av högkvalitativ röntgengenomlysning. När läget har bekräftats tillförs en adekvat dos vasodilaterande medel.

4-4 För in dilatationskatetern genom hemostasventilen på den Y-konnektor som är ansluten till guidekatetern.

VIKTIGT Se till att den hemostatiska ventilen på Y-konnektorn har lossats. Om denna är åtdragen kommer ventilen inte att tillåta smidig passage för ballongen.

4-5 För in dilatationskatetern under övervakning med högkvalitativ röntgengenomlysning till en punkt 2-3 cm proximalt om guidekateterns distala ände. Djupmarkören på skaftet visar hur långt katetern har förts in.

4-6 För in guidewiren i önskat koronarkärl under högkvalitativ röntgengenomlysning. Genomför angiografi genom guidekatetern för att bekräfta att guidewiren har passerat den stenotiska lesionen.

VIKTIGT Angiografin skall ske ur olika vinklar för att bekräfta att guidewiren ligger i önskat kärl.

4-7 För in dilatationskatetern över guidewiren till dess ballongen når den stenotiska lesionen.

VARNING **Om motstånd uppträder får guidewire eller dilatationskateter inte föras in vidare med våld. Innan man fortsätter skall orsaken till motståndet fastställas med hjälp av högkvalitativ röntgengenomlysning. Fortsatt införande med våld kan resultera I skada på blodkärlet och/eller att guidewiren eller dilatationskatetern slits sönder eller går av. Detta kan nödvändiggöra operativt ingrepp för att avlägsna fragment.**

4-8 För in dilatationskatetern och placera ballongen vid den stenotiska lesionen vars läge har fastställts med hjälp av de röntgentäta markörerna. Blås upp ballongen till ett lågt tryck om ca 1-2 atm (101-203 kPa) efter det att den hemostatiska ventilen på Y-konnektorn har dragits åt. Bekräfta att ballongen ligger centralt i den stenotiska lesionen genom att kontrollera den ojämnhet som uppträder (hanteleffekt).

VIKTIGT Drag inte åt den hemostatiska ventilen på Y-konnektorn för hårt eftersom detta kan påverka insuffflation/deflationstid och/eller knicka kateterskaftet.

5. Ballonguppblåsning

5-1 Blås upp ballongen med adekvat tryck under adekvat tid med hjälp av en manometerspruta som är försedd med en manometer. Töm därefter ballongen.

VARNING
- **Fyll försiktigt ballongen under ledning av fluoroskopi med hög upplösning och försäkra dig om att kompressionen verkligen fyller ballongen. Om ballongen inte fylls så tillsätt inte extra tryck eftersom det kan hindra ballongen från att tömmas.**
- **Inflationstrycket för ballongen får inte överskrida uppskattat bristnings-tryck (RBP). Tryck över RBP kan resultera i att ballongen brister. RBP är baserat på in vitro-tester. Minst 99,9% av ballongerna (med 95% konfidensintervall) kommer inte att brista vid eller under RBP.**
- **Om ballongruptur uppträder på grund av att tryck över RBP har använts kan ballongen eller fragment av denna frigöras i blodkärlet och operativt avlägsnande erfordras.**
- **Kort- eller långtidseffekterna av tryck över nominellt tryck I koronarkärlen håller fortfarande på att undersökas.**
- **Blås inte upp ballongen till en diameter överstigande koronarkärlets diameter proximalt eller distalt om den stenotiska lesionen.**
- **Ballonginsufflation för att expandera ett stent, inuti ett stent eller calcifierade lesioner är förenad med risk för att ballongen spricker innan RBP överskrids. Blås upp ballongen med försiktighet.**

VIKTIGT På grund av den hydrofila beläggningen kan ballongen glida ut ur lesionen vid uppblåsning. Blås upp ballongen försiktigt under ledning av fluoroskopi med hög upplösning så att läget inte ändras i förhållande till lesionen.

5-2 Drag tillbaka dilatationskatetern för att dra in den helt tömda ballongen i guidekatetern efter ballongdilatation och genomför sedan koronarangiografi genom guidekatetern för att uppskatta eventuell minskning av stenosen.

VIKTIGT
- Avlägsna inte dilatationskatetern innan ballongen är helt tömd. Avlägsnande av dilatationskatetern skall göras först efter det att den hemostatiska ventilen på Y-konnektorn har lossats.
- Ta ut katetern i rak linje längs med ledaren medan ledaren befinner sig i kärlet.
- Ta inte bort katetern om den är böjd vid Y-kontaktporten. Om man försöker ta ut en böjd kateter så utsätts den för högt tryck på området nära ledarporten, vilket eventuellt kan skada eller bryta katetern.

5-3 Om stenosen inte har behandlats på ett adekvat sätt skall ballongens insufflationstryck ökas gradvis till RBP eller tryck anläggas upprepade gånger till dess ingen ytterligare förbättring kan erhållas. Upprepade uppblåsningar av ballongen resulterar vanligen i tillräcklig dilatation av stenosen, vilket kan bekräftas med koronarangiografi.

6. Utbyte av dilatationskateter

6-1 Lossa den hemostatiska ventilen på Y-konnektorn.

6-2 Fatta guidewiren och den hemostatiska ventilen i ena handen och katetern i den andra.

RX_4G_M26_50_002.indd 28 Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2019/12/12 16:14

6-3 Avlägsna dilatationskatetern under det att guidewirens läge i lesionen bibehålls. Torka av guidewirens yta för att undvika problem vid införande av nästa kateter.

VARNING **Innan man för in eller byter ut dilatationskatetern, måste man noga torka av ledaren med gasväv indränkt med fysiologisk koksaltlösning. Kontrollera hela ledaren på att lubriciteten på ytan inte har minskat och att det inte förekommer några främmande ämnen på tråden. Om man drar katetern över icke rengjorda ytor eller en icke helt genomblöt ledare, kan detta resultera i att dilatationskatetern lossnar eller slits sönder. Händer detta, måste man återfinna kateterfragmenten.**

VIKTIGT Övervaka guidewirens position med hjälp av högkvalitativ röntgengenomlysning under utbytet.

6-4 För in nästa kateter över guidewirens proximala ände såsom tidigare beskrivits, medan guidewirens läge bibehålls oförändrat.

VIKTIGT Läs tillverkarens instruktioner när andra katetrar än Accuforce används.

6-5 Följ anvisningarna under "**Införande av dilatationskateter**", efter punkt **4**-7 och blås upp/byt ut dilatationskatetrarna.

7. Avlägsnande av dilatationskateter

När dilatationen har genomförts, töm ballongen helt och hållet och avlägsna dilatationskatetern och guidewiren efter det att den hemostatiska ventilen har lossats. Guidewiren bör bibehållas I läge en stund efter ingreppet i beredskap för oförutsedda händelser. För att kasta avlägsnad dilatationskateter på ett säkert och korrekt sätt använd kateterklipset enligt "Användningsinstruktioner för kateterklips och ballongens skyddshylsa".

8. Användningsinstruktioner för kateterklips och ballongens skyddshylsa

8-1 Användnindsinstruktioner - Kateterklipset

1. Ta ut kateterklipset från behållaren.
2. Forma PTCA-katetern till en enkel eller dubbel ögla (fig.1)

   FÖRSIKTIGHET Gå försiktigt tillväga så att katetern inte kinkar sig eller går sönder, när öglorna formas.
3. Lås den rullade PTCA-katetern med kateterklipset enligt följande instruktioner:
   - Haka på spetsen på kateterklipset på dilatationskatetern (fig. 2)
   - Fixera katetern på den andra änden av kateterklipset (fig. 3)

   VARNING **Lås dilatationskatetern med kateterklipset vid den styva, proximala änden. Använd inte kateterklipset på det böjliga, distala skaftet eller på PTCAledarens ingång vid användande av en snabbutbytes PTCAdilatationskateter.**
4. När kateterklipset tas bort från den rullade katetern, gör på samma sätt fast i omvänd ordning (fig. 3 till 2).

   FÖRSIKTIGHET Gå försiktigt tillväga så att skaftet inte kinkar sig eller går sönder, när kateterklipset avlägsnas.

8-2 Anvisningar om hur ballongens skyddshylsa används

VIKTIGT Det är rekommendabelt att använda en andra skyddshylsa för ballongen när kateterna placeras i en skål med fysiologisk koksaltlösning. Återanvänd inte den första skyddshylsan för ballongen som sitter på katetern efter att denna tagits bort.

Underlåtelse att respektera denna varning kan medföra att ballongen inte blåses upp, på grund av att den deformerats och skaftet skadats.

1. Ta ut den andra skyddshylsan för ballongen ur skyddshöljet.
2. För in nålen i den andra skyddshylsan för ballongen.
3. För in nålen och den andra skyddshylsan för ballongen från kateterspetsen och täck försiktigt ballongen med nålen och skyddshylsan för ballongen.

   VIKTIGT För inte in ballongen med kraft i skyddshylsan för ballongen. Vrid ballongen något och för in den försiktigt.
4. Vid användning av katetern tar ni, efter att ha fuktat den andra skyddshylsan för ballongen med fysiologisk koksaltlösning vid kateterns spets, försiktigt bort den andra skyddshylsan för ballongen och nålen, utan att skada ballongen.

   VIKTIGT Ta inte bort den andra skyddshylsan för ballongen med våld om ni stöter på motstånd. Tas den bort med våld kan detta medföra att ballongen inte expanderar eller drar ihop sig.

fig. 1

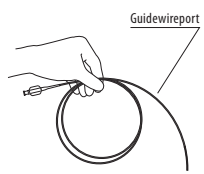


fig. 2

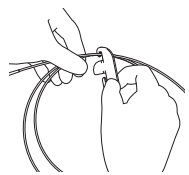
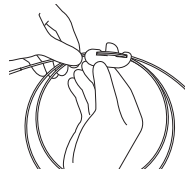


fig. 3



ANVISNINGAR FÖR FÖRVARING

Undvik kontakt med vatten, direkt solljus, extrem temperatur eller hög fuktighet under förvaring.

REFERENSER

Läkaren bör konsultera aktuell medicinsk litteratur om ballongvidgning, såsom den som publicerats av ACC / AHA.

DANSK

Læs hele vejledningen før brug

INDIKATION

Accuforce ("dilatationskateteret") er beregnet til perkutan, transluminal koronarangioplastik (PTCA) med henblik på at forbedre myokardieblodflowet i koronararterien med den lokaliserede stenose.

FORSIGTIGHEDSREGLER VED BRUG

1. Kontraindikationer (patienter/forhold, hvor PTCA skal undgås)

- Læsioner i venstre hovedstamme, hvor det ikke er muligt at kompensere for blodflowet ved hjælp af bypass eller kollateral cirkulation. Manglende overholdelse af denne advarsel kan føre til akut koronarokklusion.
- Patienter, der har haft tidligere koronararteriespasme, pga. risikoen for akut koronarokklusion.
- Graviditet eller mistanke om graviditet. Røntgenpåvirkning kan give fosterskader.

2. Relative kontraindikationer (patienter/forhold, hvor PTCA kan udgøre en større risiko end normalt og kun bør forsøges, hvis fordelen opvejer risikoen)

- Patienter, hos hvem et koronar-bypassindgreb ikke lader sig gennemføre. Akut CABG er nødvendig ved iskæmiske komplikationer i akut fase.

3. Vigtige sikkerhedsregler

ADVARSLER

- **Før forsigtigt dilatationskateteret frem gennem arterien. Indstil manipulationen af kateteret, hvis der føles modstand, og find årsagen ved hjælp af fluoroskopi med høj opløsning. Hvis fremføringen af dilatationskateteret fortsættes, kan det medføre læsion af karret, og/eller dilatationskateteret kan falde af eller gå itu. I så fald kan det blive nødvendigt at indfange fragmenter af kateteret.**
- **Inden for stentens stiver bør fremføring, tilbagetrækning eller inflation af dilatationskateteret ske forsigtigt under fluoroskopi med høj opløsning. Udvises der ikke forsigtighed, kan der opstå karlæsioner, eller kateteret kan få skader/knæk ved at gnide mod stenten, og ballonen kan briste ved et tryk, som er lavere end den øvre trykgrænse.**

RX_4G_M26_50_002.indd 29 Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2019/12/12 16:14

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Brug et inflations/deflationsapparat, som har et præcist manometer. Ballonen kan briste, hvis den inflateres for stærkt på grund af upræcis visning af ballontrykket.
- Giv patienten et passende antikoagulationsmiddel og en passende koronar vasodilator under PTCA-proceduren. Efter PTCA-proceduren skal der gives passende antikoagulationsbehandling efter den ansvarlige læges anvisninger.
- Der må ikke bruges midler, som indeholder organiske opløsningsmidler eller olieholdige kontrastmidler. Kontakt med sådanne midler kan beskadige dilatationskateteret og/eller medføre, at ballonen brister.
- Katetre skal altid håndteres med forsigtighed, og knæk skal undgås. Bøjede katetre må ikke bruges. En bøjning kan beskadige kateteret eller bevirke, at det går itu.
- Kateteret skal håndteres med den største forsigtighed under udførelse af 'kissing' ballonteknik eller parallel wireteknik, således at sammenfiltring med ledsageinstrumentet undgås. Hvis der stødes på modstand, skal kateteret og ledsageinstrumentet fjernes samlet.
- Vælg den ballonstørrelse, der passer til diagnosestedet og de anatomiske forhold.
- Oplysninger om forholdet mellem ballondiameter og den nominelle øvre trykgrænse findes under SPECIFIKATIONER.
- Efter udtrækning må den originale beskyttelsessheath, der ved udpakning var monteret på ballonkateteret ikke genbruges. Ses der bort fra denne advarsel, risikerer man, at ballonen ikke kan inflateres eller deflateres, fordi den er deformeret, eller skaftet er beskadiget.
- Efter tilbagetrækning, skal ballonkateteret vædes med fysiologisk saltvand for at fjerne rester af blod på kateteroverfladen. Hvis det er svært af fjerne blodresterne, kan kateteret tørres af en enkelt gang med gaze vædet med fysiologisk saltvand. Inden genindføring af det samme ballonkateter, skal hele kateteret efterses for at sikre, at kateteroverfladen ikke har mistet sin lubricitet eller at der sidder uønskede partikler på overfladen. For at fjerne blod fra guidewire lumen skal kateteret skylles med hepariniseret fysiologisk saltvand.

4. Komplikationer

Mulige komplikationer ved PTCA omfatter, men er ikke begrænset til følgende:

- Dissektion af koronararterie
- Akut myokardieinfarkt
- Ventrikulær fibrillation
- Iskæmi på grund af langvarig dilatation
- Total okklusion af koronararterie eller bypassgraft
- Arteriovenøs fistel
- Palpitering
- Hypotension
- Koronararterieskade
- Ustabil angina pectoris
- Intrakar-trombose
- Arterieruptur
- Infektion og smerte ved indstiksstedet
- Bradykardi
- Alvorlig arytmi
- Cerebral infarkt
- Arteriel perforation
- Restenose af koronararterie
- Iskæmi pga. spasmer
- Distal embolisering
- Hæmatom
- Svimmelhed og opkast
- Blødning
- Død

Hvis der opstår en komplikation, som kræver akut koronararteriekirurgi, på grund af PTCA, vil dødeligheden blandt patienter, der tidligere har gennemgået bypasskirurgi, være højere end blandt patienter, der ikke har. Langsigtede komplikationer i forbindelse med PTCA er endnu ikke klarlagte.

5. Forholdsregler ved anvendelse

- Produktet er steriliseret med ætylenoxidgas. Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Må ikke resteriliseres. Må ikke omforarbejdes. Omforarbejdning kan kompromittere steriliteten, biokompatibiliteten og funktionen af produktet.
- Sterilt og ikke-pyrogent i uåbnet og ubeskadiget pakning. Må ikke bruges, hvis pakningen eller produktet er beskadiget eller tilsmudset.
- Produktet skal bruges straks efter åbning af pakningen og bortskaffes sikkert og korrekt efter brug.
- Dilatationskateteret skal anvendes af en læge, som er fortrolig med og har erfaring i PTCA-teknikker. Manglende overholdelse af denne advarsel kan føre til mislykket procedure som følge af uhensigtsmæssig udførelse.
- PTCA-indgreb bør kun foretages på hospitaler, hvor der kan udføres akut koronararteriekirurgi i tilfælde af alvorlige komplikationer. Når der foretages PTCA-indgreb, skal der helst være et hjertekirurgisk beredskab, så mislykkede procedurer eller komplikationer kan tilses adekvat.
- Kateteret må ikke lægges i steriliseringssprit eller medicinopløsninger, som indeholder organiske opløsningsmidler, eller tørres af med medicin. Ses der bort fra denne advarsel, risikerer man, at kateteret beskadiges eller mister sin lubricitet.
- Enhver fremføring, efter at dilatationskateteret er indført i karret, skal ske under fluoroskopisk kontrol med høj opløsning.
- Hele operationen skal udføres aseptisk.

BRUGSANVISNING

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Vejledningen til ledsagende farmaceutiske produkter og medicinsk udstyr skal læses, før kateteret anvendes.
- Det skal sikres, at alt udstyr, herunder dilatationskateteret, fungerer korrekt, før det tages i brug. Kontroller, at dilatationskateteret ikke er beskadiget, og at ballonkonstruktionen opfylder kriterierne for den procedure og den teknik, der skal anvendes.

1. Klargøring af dilatationskateteret

1-1 Tag forsigtigt kateteret ud af beskyttelsesrøret.

FORHOLDSREGLER

- Kateteret skal tages ud i en lige linje fra enden af røret, uden at kateteret bøjes. Hvis kateteret ikke tages ud i en lige linje, bliver trykket på området omkring kateterlederporten for kraftigt, og kateteret kan gå itu.
- Hvis det er vanskeligt at fjerne kateteret, må det ikke forceres ud. Voldsom fjernelse kan medføre, at ballonen ikke kan fyldes eller tømmes.

1-2 Efter at ballonens beskyttelsessheath er vædet med fysiologisk saltvandsopløsning, fjernes sheath og mandrin forsigtigt, så ballondelen ikke beskadiges. Eventuelt kan dilatationskateteret rulles sammen og holdes ved hjælp af den medfølgende KATETERCLIP som beskrevet i "Brugsanvisning til KATETERCLIP og beskyttelsessheath".

FORSIGTIG Fjern ikke sheat'en, hvis der føles modstand. Brug af kraft kan medføre skader på ballonen.

1-3 Sug 3 mL af et passende kontrastmiddel (for eksempel: en 1:1 blanding af kontrastmiddel og fysiologisk saltvandsopløsning) op i en 20 mL sprøjte.

ADVARSEL **Der må ikke bruges luft, gasser eller andre væsker end kontrastmidler til inflation af ballonen. I tilfælde af udsivning fra ballonen kan sådanne væsker have alvorlige uønskede virkninger på patientens helbred.**

1-4 Sæt sprøjten med kontrastmiddel i kateterets fordelermuff (herefter kaldet "balloninflationsporten").

1-5 Hold sprøjten med spidsen nedad, og aspirer luft i 20-30 sekunder.

1-6 Mens sprøjten holdes med spidsen nedad, injiceres kontrastmidlet langsomt.

1-7 Gentag trinene **1**-5 og **1**-6 flere gange, indtil kontrastmidlet udfylder ballonen fuldstændig.

2. Skylning og indføring af guidewire

2-1 Indfør den medfølgende skyllekanyle i dilatationskateterets distale ende. Skyl med hepariniseret, fysiologisk saltvand for at fjerne luftbobler.

FORSIGTIG Pas på ikke at beskadige dilatationskateteret, når den medfølgende skyllekanyle indføres.

2-2 Kontroller visuelt, at ballonen er helt tømt.

2-3 Indfør den proksimale wire-ende (ikke over 0,36 mm (0.014") i diameter) i kateterets distale spids. Før wiren gennem katetrets wire lumen, indtil den når ud gennem guidewireporten. Tag fat i wirens proksimale ende, og træk den gennem katetrets guidewirelumen, indtil guidewirene og kateterspidsen er på plads.

ADVARSEL **Før indføring af dilatationskateteret, skal guidewiren tørres grundigt af med gaze vædet med fysiologisk saltvand for at fjerne eventuelle rester af blod eller kontrastmiddel. Hvis kateteret føres ind over rester, som sidder fast på guidewiren, eller over en halvt vædet guidewire, kan dilatationskateteret falde af eller blive flænget.**
Dette kan medføre, at det bliver nødvendigt at fjerne kateterfragmenter.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Pas på, at dilatationskateterets distale spids ikke har knæk, og før kateteret langsomt/forsigtigt frem, når guidewirens proksimale ende føres ind i dilatationskateterets distale spids.
- Før guidewiren forsigtigt ind, og vær forsigtig, så den proksimale ende ikke beskadiger guidewirens lumen.

DANSK

RX_4G_M26_50_002.indd 30
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 16:14

- Hvis kateteret lægges i en skål med fysiologisk saltvand, skal skaftet rulles forsigtigt sammen for at undgå kontaminering.
- Hvis kateterets proksimale skaft er bøjet eller kinket, må kateteret ikke anvendes, da det kan medføre, at kateterets skaft falder af.

3. Tilslutning af et inflations-/deflationsapparat med manometer til dilatationskateteret

3-1 Fyld kontrastmidlet på et inflations-/deflationsapparat med manometer, og driv luften ud af apparatet.

3-2 Sæt inflations-/deflationsapparatet godt fast i balloninflationsporten på dilatationskateteret. For at sikre, at der ikke trænger luft ind i systemet, skal der være fyldt tilstrækkeligt kontrastmiddel på inflationsapparatet.

4. Indføring af dilatationskateteret

4-1 Placer en indføringssheath i blodkarret som beskrevet i producentens brugsanvisning.

4-2 Vælg en guidekateter, som svarer til indikationen på etiketten, og som passer til læsionens position og patientens anatomi. Skyl guidekateteret med heparinriseret, fysiologisk saltvandsopløsning før brug.

FORSIGTIG — Giv patienten et passende antikoagulationsmiddel, før styrekateteret indføres.

4-3 Placer guidekateteret ved den ønskede koronararteries ostium efter den vedtagne protokol. Kontroller guidekateterets placering ved hjælp af fluoroskopi med høj opløsning. Når kateterets placering er verificeret, gives en passende dosis vasodilator.

4-4 Før dilatationskateteret ind gennem den hæmostatiske ventil i det Y-stykke, som er monteret på styrekateteret.

FORSIGTIG — Kontrollér, at Y-konnektorens hæmostaseventil er løsnet. Hvis den er for stram, kan ballonen ikke passere uhindret.

4-5 Før dilatationskateteret frem under fluoroskopisk kontrol med høj opløsning, indtil det befinder sig 2-3 cm proksimalt for styrekateterets distale ende. Dybdemarkøren på skaftet er en hjælp til at afgøre, hvor langt kateteret er ført frem.

4-6 Før guidewiren ind i den ønskede koronararterie under fluoroskopisk kontrol med høj opløsning. Foretag angiografi gennem guidekateteret for at kontrollere, at guidewiren har passeret den stenotiske læsion.

FORSIGTIG — Kontroller, at guidewiren er ført korrekt ind i målkarret ved hjælp af røntgenfotografering med kontrast fra forskellige vinkler.

4-7 Før dilatationskateteret frem over guidewiren, indtil ballonen når den stenotiske læsion.

ADVARSEL — **Hvis der føles modstand, må hverken kateterleder eller dilatationskateter føres frem med magt. Før der fortsættes, skal årsagen findes ved hjælp af fluoroskopi med høj opløsning. Føres instrumentet frem med magt, kan det beskadige karret, og/eller kateterlederen eller dilatationskateteret kan falde af eller blive flænget. I så fald kan det blive nødvendigt at lede efter fragmenter af kateteret.**

4-8 Ved hjælp af den røntgenfaste markør føres dilatationskateteret frem, således at ballonen placeres på det sted, hvor den stenotiske læsion befinder sig, hvorefter den inflateres under et tryk på 1-2 atm (101-203 kPa) efter stramning af Y-konnektorens hæmostaseventil. Kontroller, at ballonen er placeret midt i den stenotiske læsion, ved at tjekke den resulterende ujævnhed (timeglaseffekt).

FORSIGTIG — Stram ikke Y-konnektorens hæmostaseventil for meget, da dette kan påvirke inflations-/tømningstiden og/eller kinke kateterets skaft.

5. Balloninflation

5-1 Inflater ballonen under et passende tryk i et passende tidsrum ved hjælp af inflations-/deflationsapparatet med manometer, og deflater derefter ballonen.

ADVARSLER

- **Fyld ballonen forsigtigt under højopløsningsflourskopi-kontrol. Kontrollér, at trykket inflaterer ballonen. Hvis ballonen ikke inflateres, må der ikke anvendes for stort et tryk, da det kan forhindre tømning af ballonen.**
- **Det tryk, der anvendes til inflation af ballonen, må ikke overstige RBP. Anvendes der et højere tryk, kan ballonen briste. RBP er baseret på in vitro-resultater. Mindst 99,9 % af ballonerne vil (med 95 % sikkerhed) ikke briste ved RBP eller derunder.**
- **Hvis en ballon sprænges, fordi der anvendes et tryk, som overstiger RBP, risikerer man, at ballonen og/eller ballonfragmenter spredes i karret og må findes.**
- **Undersøgelserne af kort- og langtidseffekten på koronararterierne, hvis der anvendes et tryk, som er højere end det nominelle tryk, er endnu ikke afsluttet.**
- **Ballonen må ikke inflateres ud over koronararteriens diameter proksimalt eller distalt for den stenotiske læsion.**
- **Inflation af ballonen for at udvide en stent inden i en stent eller kalcificerede læsioner indebærer en risiko for, at ballonen brister, før RBP overskrides. Inflater derfor ballonen med behørig forsigtighed.**

FORSIGTIG — Ballonen kan glide ud af læsionen efter inflation på grund af den hydrofile belægning. Inflater ballonen forsigtigt under fluoroskopisk kontrol med høj opløsning for at sikre, at ballonens placering i læsionen ikke ændres.

5-2 Træk dilatationskateteret tilbage for at trække den fuldstændig deflaterede ballon ind i guidekateteret, efter at den har været inflateret, og foretag koronarangiografi gennem guidekateteret for at vurdere forbedringen af stenosen.

FORHOLDSREGLER

- Dilatationskateteret må ikke bevæges eller fjernes, før ballonen er fuldstændig deflateret. Fjernelse af dilatationskateteret skal foretages, efter at Y-konnektorens hæmostatiske ventil er løsnet.
- Kateteret skal fjernes i en lige linje langs guidewiren, mens guidewiren befinder sig i karret.
- Kateteret må ikke fjernes, hvis det er bøjet ved Y-stykkets port. Hvis man forsøger at fjerne et bøjet kateter, udøves der for stort et tryk på området ved kateterlederporten, og kateteret kan blive beskadiget eller gå itu.

5-3 Hvis forbedringen af stenosen ikke er tilstrækkelig, øges ballonens inflationstryk gradvis til RBP, eller den sættes under tryk gentagne gange, indtil der ikke kan opnås yderligere forbedring. Normalt resulterer gentagne inflateringer af ballonen i tilstrækkelig forbedring af stenosen, hvilket kan kontrolleres ved hjælp af koronarangiografi.

6. Udskiftning af dilatationskateteret

6-1 Løsn Y-konnektorens hæmostatiske ventil.

6-2 Tag fat i guidewiren og den hæmostatiske ventil med den ene hånd og i kateteret med den anden.

6-3 Fjern dilatationskateteret, mens guidewirens placering i læsionen bevares. Tør guidewiren af udvendigt for at undgå problemer, når den skal sættes ind i det næste kateter.

ADVARSEL — **Under indføring eller udskiftning af dilatationskateteret, skal guidewiren tørres af en enkelt gang med gaze vædet med fysiologisk saltvand. Kontrollér hele guidewiren for at sikre, at overfladen stadig er fuldstændig glat, og at der ikke er fremmedstoffer på guidewiren. Hvis kateteret føres ind over rester, som sidder fast på guidewiren, eller over en halvt vædet guidewire, kan dilatationskateteret falde af eller blive flænget. Dette kan medføre, at det bliver nødvendigt at fjerne kateterfragmenter.**

FORSIGTIG — Overvåg kateterlederens placering ved hjælp af fluoroskopi med høj opløsning under udskiftningen.

6-4 Før det næste kateter ind over guidewirens proksimale ende som tidligere beskrevet, mens guidewirens placering bevares.

FORSIGTIG — Læs producentens vejledning, når der anvendes andre katetere end Accuforce.

6-5 Følg brugsanvisningen med overskriften "**Indføring af dilatationskateteret**" efter **4**-7, og inflater/udskift dilatationskateteret.

7. Fjernelse af dilatationskateteret

Efter gennemført dilatering deflateres ballonen fuldstændig, og dilatationskateteret og guidewiren fjernes, efter at den hæmostatiske ventil er løsnet. Det anbefales at lade guidewiren blive siddende kortvarigt efter proceduren for det tilfælde, at der skulle forekomme uventede episoder. Til bortskaffelse af det fjernede dilatationskateter på en sikker og korrekt måde, anvendes KATETERKLIP i overensstemmelse med "Retningslinjer for brug af KATETERCLIP og ballonbeskyttelsessheath".

8. Retningslinjer for brug af KATETERCLIP og ballonbeskyttelsessheath

8-1 Retningslinjer for brug af KATETERKLIP

1. Gør KATETERCLIPEN fri af holderen.
2. Form PCTA dilatationskateteret til en enkelt eller dobbelt ring (Fig. 1).

   FORSIGTIG — Udvis forsigtighed, således at PTCA dilatatationskateteret ikke danner knæk eller trykkes fladt, når det rulles sammen.
3. Fasthold det sammenrullede PTCA dilatationskateter med KATETERCLIPEN efter nedenstående fremgangsmåde:
   - Sæt spidsen af KATETERCLIPEN fast på PTCA dilatationskateteret (Fig. 2).
   - Fastgør PTCA dilatationskateteret til den anden ende af KATETERCLIPEN (Fig. 3).

   ADVARSEL — **Fastgør PTCA dilatationskateteret med KATETERCLIPEN i den stivere, proksimale ende. Brug ikke KATETERCLIPEN på det fleksible, distale skaft eller PTCA-guidewire-porten på 'rapid exchange' PTCA dilatationskatetere da dette kan beskadige PTCA dilatationskateteret.**

RX_4G_M26_50_002.indd 31 Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2019/12/12 16:14

4. Når KATETERCLIPEN tages af det sammenrullede PTCA dilatationskateter, gentages ovenstående fremgangsmåde i omvendt orden (Fig. 3 til Fig. 2).

FORSIGTIG — Udvis forsigtighed for at forhindre, at skaftet får knæk eller bliver trykket fladt, når KATETERCLIPEN fjernes.

8-2 Brugsanvisning til ballonbeskyttelsessheath

FORSIGTIG — Det anbefales at bruge den anden ballonbeskyttelsesheath, når kateteret lægges i en skål med fysiologisk saltvandsopløsning. Genbrug ikke den ballonbeskyttelsessheath, der er monteret på ballonkateteret, efter at det er fjernet.
Ses der bort fra denne advarsel, risikerer man, at ballonen ikke kan inflateres på grund af deformering og beskadiget skaft.

1. Fjern den anden ballonbeskyttelsessheath fra compliance-arket.
2. Før mandrinen ind i ballonbeskyttelsessheathen.
3. Indfør mandrinen og ballonbeskyttelsessheathen fra kateterets spids, og dæk forsigtigt ballonen ved hjælp af mandrinen og ballonbeskyttelsessheathen.

FORSIGTIG — Før ikke ballonen ind i beskyttelsessheathen med magt. Drej ballonen let, og før den forsigtigt ind.

4. Når kateteret skal anvendes, skal ballonbeskyttelsessheathen vædes med fysiologisk saltvandsopløsning ved kateterets spids, hvorefter sheathen og mandrinen forsigtigt fjernes uden at beskadige ballonen.

FORSIGTIG — Ballonbeskyttelsessheathen må ikke fjernes med magt, hvis der stødes på modstand. Gør man det, risikerer man, at ballonen ikke kan inflateres eller deflateres.

Fig. 1

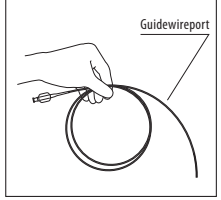


Fig. 2

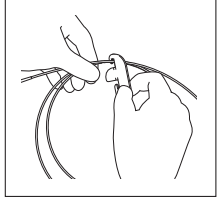
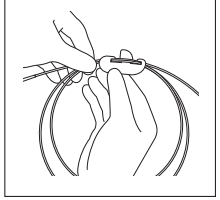


Fig. 3



FORHOLDSREGLER I FORBINDELSE MED OPBEVARING

Må ikke komme i berøring med vand eller udsættes for direkte sollys, ekstreme temperaturer eller høj luftfugtighed under opbevaring.

REFERENCER

Lægen skal konsultere aktuel medicinsk litteratur vedrørende ballondilatation, f.eks. den, der er udgivet af ACC/AHA.

NORSK

Les alle instruksjonene før bruk

INDIKASJONER

Accuforce ("dilatasjonskateter") er ment brukt for perkutan transluminal koronarangioplastikk (PTCA) med det formål å forbedre myokardial blodgjennomstrømning i lokaliserte stenoselesjoner i kransarteriene.

BRUKSANVISNING

1. Kontraindikasjoner (pasienter/tilstander hvor bruk av PTCA må unngås)

- Lesjoner i venstre hoved-truncus uten mulighet for kompensasjon av blodstrøm ved bypass eller kollateralkretsløp. Unnlater man å ta hensyn til denne advarselen, kan det resultere i akutt koronar okklusjon.
- Pasienter som tidligere har hatt spasmer i kransarteriene, som skyldes mulig akutt koronar okklusjon.
- Graviditet eller mistanke om graviditet. Røntgeneksponering kan skade fosteret.

2. Relative kontraindikasjoner (pasienter/betingelser hvor PTCA kan medføre større risiko enn vanlig, og skal kun forsøkes hvis fordelene ved prosedyren oppveier for risikoen)

- Pasienter som ikke er aktuelle for koronar bypasskirurgi. Akutt CABG er nødvendig for iskemiske komplikasjoner i akutt fase.

3. Viktige sikkerhetsregler

ADVARSLER

- **Før fram dilatasjonskateteret forsiktig inne i arterien og, hvis man kjenner motstand, stopp manipulering av dilatasjonskateteret og finn årsaken ved hjelp av høyoppløselig fluoroskopi. Fortsatt framføring av dilatasjonskateteret kan føre til skader på karet og/eller separasjon eller revner i dilatasjonskateteret. Dette kan gjøre det nødvendig å hente ut fragmenter av dilatasjonskateteret.**
- **Innenfor avstivingen til stenten skal framføring eller fjerning eller oppblåsing av dilatasjonskateteret gjøres forsiktig og under høyoppløselig fluoroskopi. Hvis man ikke passer på, kan det medføre vaskulære skader eller skader/brudd på kateteret på grunn av abrasjon av stent, og at ballongen sprekker under nominelt sprengtrykk.**

FORSIKTIG

- Bruk en oppblåsingsenhet utstyrt med et nøyaktig manometer. Ballongen kan revne hvis den blåses opp for mye på grunn av unøyaktig måling av ballongtrykket.
- Administrer egnet antikoagulant og koronar vasodilator til pasienten under PTCA-prosedyren. Gi egnet antikoagulasjonsbehandling under veiledning fra ansvarlig lege etter utført PTCA-prosedyre.
- Bruk ikke stoffer som inneholder organiske løsningsmidler eller oljeaktige kontrastmidler. Kontakt med disse stoffene kan føre til skader på dilatasjonskateteret og/eller at ballongen revner.
- Håndter alltid katetrene forsiktig, og unngå knekker. Må ikke brukes hvis det er knekt. En knekk kan skade eller ødelegge kateteret.
- Bruk kateteret med stor forsiktighet mens du utfører "kissing balloon"-teknikken eller parallellwire-teknikken, slik at du unngår sammenfiltring med ledsagende enhet. Hvis man møter motstand, ta ut kateteret og ledsagende enhet sammen.
- Velg riktig ballongstørrelse ut fra diagnosested og anatomiske aspekter.
- Se SPESIFIKASJONER for forholdet mellom diameteren til ballongen og det nominelle sprengtrykket.
- Når den er fjernet, må den første ballongbeskyttelseshylsen som er på kateteret, ikke brukes på nytt. Hvis man unnlater å følge denne advarselen, kan det føre til at ballongen ikke blåses opp eller tømmes på grunn av deformert ballong og skader på skaftet.
- Etter at kateteret er tatt ut, skyll det i fysiologisk saltløsning for å fjerne blodet på overflaten av kateteret. Hvis blod er vanskelig å fjerne, tørk kateteret med en fuktet kompress med fysiologisk saltvannsløsning. Før en fører inn samme ballongkateter, inspisere hele ballongkateteret, for å sikre at den glatte overflaten ikke er fjernet og at ikke andre fremmedlegemer er på kateteret. For å fjerne blod fra guidewire lumen, skylle kateteret med heparinisert fysiologisk saltvann.

4. Komplikasjoner

Mulige komplikasjoner i forbindelse med PTCA omfatter, men er ikke begrenset til følgende:

- Disseksjon av kransarteriene
- Akutt myokardialt infarkt
- Ventrikkelflimmer
- Iskemi på grunn av langvarig utvidelse
- Total okklusjon av kransarterie eller bypass-implantat
- Arteriovenøs fistel
- Infeksjon og smerter på innføringsstedet
- Bradykardi
- Alvorlig arytmi
- Hjerneinfarkt
- Arteriell perforering
- Restenose i kransarterien

NORSK

RX_4G_M26_50_002.indd 32
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 16:14

· Palpitasjon
· Blodtrykksfall
· Kransarterieskade
· Ustabil angina pectoris
· Blodpropp i karet
· Arteriell rift
· Iskemi på grunn av spasmer
· Distal embolisering
· Hematom
· Kvalme og oppkast
· Blødning
· Død

Hvis en komplikasjon som krever akutt bypasskirurgi i kransarterie har oppstått som følge av PTCA, vil dødeligheten til pasienter som har hatt tidligere bypasskirurgi være høyere enn for pasienter som ikke har gjennomgått bypasskirurgi. Langtidskomplikasjonene til PTCA er ennå ikke definert.

5. Forholdsregler for bruk

- Dette produktet er sterilisert med etylenoksidgass. Kun til éngangsbruk. Må ikke gjenbrukes. Må ikke resteriliseres. Må ikke omproduseres. Omproduksjon kan medføre endringer som steriliteten, biokompabiliteten og den funksjonelle integriteten til produktet.
- Steril og ikke-pyrogen i uskadet og uåpnet emballasje. Ikke bruk dersom emballasjen eller produktet er skadet eller forurenset.
- Produktet må brukes umiddelbart etter at emballasjen er åpnet og skal avhendes på en sikker og riktig måte.
- Dilatasjonskateteret skal kun brukes av lege som er kjent med, og med opplæring i, PTCA-teknikker.
- PTCA-prosedyrer skal utføres kun ved sykehus hvor akutt kransarteriekirurgi kan utføres ved eventuelle alvorlige komplikasjoner. Det anbefales at et kardiovaskulært kirurgteam er klart ved PTCA-prosedyrer.
- Fukt ikke kateteret i steriliseringsalkohol eller medikamentopplø̊sninger som inneholder organiske løsningsmidler, eller tørk av kateteret med medikamenter. Unnlatelse av å følge denne advarselen kan skade eller ødelegge kateteret eller føre til tap av smøring.
- All framføring etter innføring av dilatasjonskateteret i karet, må gjøres ved bruk av høyoppløselig fluoroskopi.
- Hele operasjonen skal utføres aseptisk.

VEILEDNING FOR BRUK

FORSIKTIG

- Før du bruker kateteret, les instruksjonene for de medfølgende farmasøytiske produktene og medisinske enhetene.
- Kontroller før bruk at alle apparater/innretninger, inkludert dilatasjonskateteret, fungerer som de skal. Kontroller at dilatasjonskateteret ikke er skadet, og at utformingen av ballongen oppfyller kravene til prosedyren og teknikken som skal benyttes.

1. Klargjøring av dilatasjonskateteret

1-1 Ta kateteret forsiktig ut av holderrøret.

FORSIKTIG

- Ta kateteret ut av holderrøret i en rett linje uten å bøye kateteret. Hvis kateteret ikke tas ut i en rett linje, påføres det store krefter på området ved guidewireporten, noe som kan skade eller ødelegge kateteret.
- Ta ikke ut kateteret med kraft hvis du møter motstand. Bruk av krefter kan medføre at ballongen ikke blåses opp eller tømmes.

1-2 Etter å ha fuktet beskyttelseshylsen til ballongen med fysiologisk saltoppløsning tas beskyttelseshylsen til ballongen og stiletten forsiktig av slik at ballongdelen ikke blir skadet. Om nødvendig kan dilatasjonskateteret kveiles og sikres ved hjelp av KATETERKLIPSEN i samsvar med "Bruksanvisning til KATETERKLIPS og ballongbeskyttelseshylse".

FORSIKTIG — Ta ikke av hylsen hvis det er følbar motstand. Hvis det brukes makt, kan det føre til at ballongen blir skadet.

1-3 Trekk opp 3 mL med et egnet kontrastmiddel (for eksempel: en 1:1 blanding av kontrastmidde log fysiologisk saltoppløsning) i en 20 mL sprøyte.

ADVARSEL — **Bruk ikke luft, gass eller andre væsker utenom kontrastmiddel til å blåse opp ballongen. Ved eventuell lekkasje i ballongen, kan slike væsker ha alvorlig innvirkning på pasientens helse.**

1-4 Koble til sprøyten med kontrastmiddel i kateternavet (heretter omtalt som "ballongoppblåsingsport").

1-5 Aspirer luft i 20 ~ 30 sekunder mens du holder sprøyten med spissen ned.

1-6 Injiser kontrastmiddelet sakte mens du holder sprøyten med spissen pekende nedover.

1-7 Gjenta trinn **1**-5 og **1**-6 flere ganger til kontrastmiddelet fyller ballongen helt.

2. Skylling og innsetting av guidewire

2-1 Før den vedlagte skyllenålen inn i den distale enden av dilatasjonskateteret. Skyll med heparinisert fysiologisk saltoppløsning for å fjerne luftbobler.

ADVARSEL — Pass på så du ikke skader dilatasjonskateteret når du fører inn den vedlagte skyllenålen.

2-2 Kontroller visuelt at ballongen er helt tom.

2-3 Før den proksimale enden av en guidewire (ikke mer enn 0.014" (0,36 mm) i diameter) inn i den distale enden til kateteret. Før fram wiren gjennom guidewirelumen til den stikker fram fra guidewireporten. Ta tak i den proksimal enden av guidewiren og trekk den tilbake gjennom guidewirelumen til guidewiren og kateterspissen er korrekt posisjonert.

ADVARSEL — **Før dilatasjonskateteret føres inn, skal guidewiren tørkes grundig med gas fuktet med fysiologisk saltoppløsning for å fjerne alle rester av blod eller kontrastmiddel. Hvis man beveger kateteret over slike rester som sitter fast på guidewiren eller over en dårlig fuktet wire, kan det inntre separasjon eller revner i dilatasjonskateteret. Dette kan gjøre det nødvendig å hente ut fragmenter av kateteret.**

FORSIKTIG

- Pass på å ikke knekke den distale enden av dilatasjonskateteret og før det fram sakte/forsiktig ved innsetting av den proksimale enden til guidewiren i den distale spissen til dilatasjonskateteret.
- Sett forsiktig inn guidewiren og vær forsiktig for å unngå at den proksimale enden skader guidewirelumen.
- Hvis kateteret legges i en bolle med fysiologisk saltoppløsning, spoles det forsiktig slik at man unngår utilsiktet kontaminering.
- Hvis den proksimale delen av kateteret er bøyd eller knekt, skal ikke kateteret brukes. Det kan føre til at kateterskaftet separeres.

3. Tilkobling av en oppblåsingsenhet med manometer på dilatasjonskateteret

3-1 Fyll en oppblåsingsenhet med manometer med kontrastmiddel og tøm enheten for luft.

3-2 Fest oppblåsingsenheten godt til ballongoppblåsingsporten på dilatasjonskateteret. For å sikre at det ikke kommer luft inn i systemet må oppblåsningsenheten være tilstrekkelig fylt med kontrastmiddel.

4. Innsetting av dilatasjonskateteret

4-1 Sett inn en innføringshylse i blodkaret som beskrevet i produsentens instruksjoner.

4-2 Velg et føringskateter som er i samsvar med indikasjonen på etiketten, og egnet til posisjonen av lesjonenog pasientens anatomi. Skyll føringskateteret med heparinisert fysiologisk saltoppløsning før bruk.

FORSIKTIG — Administrer egnet antikoagulasjonsbehandling til pasienten før innsetting av føringskateteret.

4-3 Posisjoner føringskateteret ved ostiet til aktuell kransarterie med akseptert protokoll. Bekreft posisjonen til føringskateteret med høyoppløselig fluoroskopi. Etter at kateterets posisjon er bekreftet, administrer en passende dose vasodilator.

4-4 Sett inn dilatasjonskateteret gjennom hemostaseventilen til Y-koblingen festet til ledekateteret.

FORSIKTIG — Forsikre deg om at hemostaseventilen til Y-koblingen er løsnet. Hvis den er lukket, gir den ikke noen lett passasje for ballongen.

4-5 Før fram dilatasjonskateteret under høyoppløselig fluoroskopi til det når et punkt 2 til 3 cm proksimalt for den distale enden av føringskateteret. Dybdemerket på kateteret vil hjelpe til å bekrefte hvor langt kateteret er ført inn.

4-6 Før fram guidewiren til ønsket kransarterie ved hjelp av høyoppløselig fluoroskopi. Utfør angiografi gjennom føringskateteret for å bekrefte at guidewiren har krysset stenoselesjonen.

FORSIKTIG — Bekreft av guidewiren er korrekt innsatt inn i et målkar ved å gjennomføre kontrastrøntgen fra forskjellige vinkler.

4-7 Før fram dilatasjonskateteret over guidewiren til ballongen når stenoselesjonen.

ADVARSEL — **Hvis man føler motstand, før ikke fram guidewiren eller dilatasjonskateteret med makt. Før du fortsetter må du finne årsaken ved hjelp av høyoppløselig fluoroskopi. Framføring med makt kan føre til skader på karet og/eller revner eller separasjon av guidewiren eller dilatasjonskateteret. Dette kan gjøre det nødvendig å fjerne fragmenter.**

4-8 Før fram dilatasjonskateteret for å plassere ballongen på stedet for stenoselesjonen ved hjelp av den røntgentette markøren, og fyll ballongen ved et lavt trykk på 1-2 atm (101-203 kPa) etter tiltrekking av hemostaseventilen på Y-kontakten. Bekreft at ballongen er posisjonert i senter av stenoselesjonen ved å sjekke resulterende ujevnhet (manualeffekt).

ADVARSEL — Ikke skru til hemostaseventilen på Y-kontakten for mye, da det kan påvirke oppblåsingstiden og/eller det kan gi knekk på kateteret.

5. Oppblåsing av ballong

5-1 Blås opp ballongen med korrekt trykk i korrekt tid med oppblåsingsenheten som er utstyrt med manometer, slipp deretter trykket ut av ballongen.

RX_4G_M26_50_002.indd 33
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 16:14

ADVARSEL

- **Blås opp ballongen under ledelse med høyoppløselig fluoroskopi. Hvis ballongen ikke blåses opp, påfør ikke for stor kraft, da dette kan hindre tømming av ballongen.**
- **Oppblåsingstrykket til ballongen må ikke overskride RBP. Trykksetting over RBP kan føre til at ballongen revner. RBP er basert på resultater av in vitro testing. Minimum 99,9 % av ballongene (med 95 % sannsynlighet) vil ikke revne ved eller under sine RBP.**
- **Hvis en ballong skulle revne på grunn av trykksetting over RBP, kan ballongen eller dens fragmenter bli frigjort inn i karet og det kan bli nødvendig å fjerne dem.**
- **Kort- eller langtidsvirkningen av høy trykksetting over nominelt trykk i kransarteriene er fortsatt under gransking.**
- **Blås ikke opp ballongen over diameter til kransarterien proksimalt eller distalt for stenoselesjon.**
- **Ballongoppblåsing for ekspandering av en stent, inne i en stent eller forkalkede lesjoner er forbundet med mulighet for at ballongen kan sprekke før RBP er overskredet. Blås opp ballongen med nødvendig forsiktighet.**

FORSIKTIG

Ballongen kan gli ut av lesjonen når den blåses opp på grunn av det hydrofile belegget. Blås opp ballongen forsiktig under ledelse av høyoppløselig fluoroskopi, slik at den ikke endrer posisjon i lesjonen.

5-2 Trekk tilbake dilatasjonskateteret for å trekke den helt tomme ballongen inn i føringskateteret etter at ballongen er oppblåst. Gjennomfør koronar angiografi gjennom føringskateteret for å evaluere forbedringen av stenosen.

FORSIKTIG

- Ikke beveg eller fjern dilatasjonskateteret før ballongen er helt tom. Fjerning av dilatasjonskateteret skal gjøres etter løsning av hemostaseventil til Y-koblingen.
- Mens guidewiren er inne i karet, ta ut kateteret i en rett linje langs guidewiren.
- Fjern ikke kateteret hvis det er bøyd ved Y-koblingsporten. Hvis man forsøker å fjerne et bøyd kateter, påføres det store krefter på området ved guidewireporten, noe som kan skade eller ødelegge kateteret.

5-3 Hvis forbedringen av stenosen ikke er tilstrekkelig, øk oppblåsingstrykket til ballongen gradvis til RBP, eller trykksett den på nytt til man ikke kan se ytterligere forbedring. Vanligvis vil gjentatt oppblåsing av ballongen gi tilstrekkelig forbedring av stenosen, som kan bekreftes med koronar angiografi.

6. Skifte av dilatasjonskateteret

6-1 Løsne hemostaseventilen på Y-kontakten.

6-2 Ta guidewiren og hemostaseventilen i én hånd og kateteret i den andre.

6-3 Ta ut dilatasjonskateteret mens du opprettholder posisjonen til guidewiren i lesjonen. Tørk av guidewirens overflate for å unngå problemer ved innsetting i neste kateter.

ADVARSEL

Når man setter inn eller skifter dilatasjonskateteret, tørk av guidewiren én gang med gas fuktet med fysiologisk saltvannsoppløsning. Inspiser hele guidewiren, at hverken smøringen av overflaten er redusert, eller at noen fremmede stoffer er på wiren. Hvis man beveger kateteret over slike rester som sitter fast på guidewiren, eller over en dårlig fuktet wire, kan det inntre separasjon eller revner i dilatasjonskateteret.
Dette kan gjøre det nødvendig å hente ut fragmenter av kateteret.

FORSIKTIG

Overvåk posisjonen til guidewiren med høyoppløselig under utskiftingen.

6-4 Sett inn neste kateter over proksimal ende av guidewiren som tidligere beskrevet, mens du opprettholder posisjonen til guidewiren.

FORSIKTIG

Les produsentens instruksjoner når andre katetre enn Accuforce brukes.

6-5 Følg bruksanvisningene merket "**Innsetting av dilatasjonskateteret**" etter **4**-7 og blås opp/skift dilatasjonskatetre.

7. Fjerning av dilatasjonskateteret

Etter at man har utført utvidelsen tømmes ballongen helt og dilatasjonskateteret og guidewiren tas ut etter at hemostaseventilen er løsnet. Det anbefales å holde guidewiren i stilling en stund etter prosedyren, klargjort for eventuelle uventede hendelser. For å deponere det fjernede dilatasjonskateteret på sikker og riktig måte brukes KATETERKLIPS i samsvar med "Bruksanvisning for KATETERKLIPS og ballongbeskyttelseshylse".

8. Bruksanvisning til KATETERKLIPS og ballongbeskyttelseshylse

8-1 Bruksanvisning til KATETERKLIPS

1. Ta KATETERKLIPSEN ut av holderen.
2. Form PTCA-dilatasjonskateteret til en enkel eller dobbel løkke (Fig. 1).

   FORSIKTIG

   Fortsett med forsiktighet for å hindre at PTCA-dilatasjonskateteret knekker og kollapser når du danner løkkene.
3. Sikre det oppspolete PTCA-dilatasjonskateteret med KATETERKLIPSEN ved å følge trinnene nedenfor:
   - Hekt spissen til KATETERKLIPSEN på PTCA-dilatasjonskateteret (Fig. 2).
   - Fest PTCA-dilatasjonskateteret på den andre enden av KATETERKLIPSEN (Fig. 3).

   ADVARSEL

   Sikre PTCA-dilatasjonskateteret med KATETERKLIPSEN i den stive, proksimale enden. Bruk ikke KATETERKLIPSEN på den fleksible, distale akslingen til PTCA-guidewireporten på PTCA-dilatasjonskatetre av typen med hurtig utskifting, da det kan skade PTCA-dilatasjonskateteret.
4. Ved fjerning av KATETERKLIPSEN fra det oppspolete PTCA-dilatasjonskateteret, gjenta trinnene over i motsatt rekkefølge (Fig. 3 til Fig. 2).

   FORSIKTIG

   Fortsett forsiktig for å unngå at akslingen knekkes og kollapser mens man fjerner KATETERKLIPSET.

8-2 Bruksanvisning til ballongbeskyttelseshylse

FORSIKTIG

Det anbefales å bruke den andre ballongbeskyttelseshylsen når kateteret er plassert i en skål med fysiologisk saltvannsoppløsning. Etter uttrekking, ikke bruk ballongbeskyttelseshylsen montert på ballongkateteret på nytt. Hvis man unnlater å følge denne advarselen, kan det føre til at ballongen ikke blåses opp på grunn av deformert ballong og skader på akslingen.

1. Fjern den andre ballongbeskyttelseshylsen fra elastisitetshylse.
2. Sett inn stiletten inne i ballongbeskyttelseshylsen.
3. Sett inn stiletten og ballongbeskyttelseshylsen fra spissen av kateteret, og dekk forsiktig over ballongen med stiletten og ballongbeskyttelseshylsen.

   FORSIKTIG

   Bruk ikke makt til å sette ballongen inn i ballongbeskyttelseshylsen. Vri lett på ballongen og sett den inn forsiktig.
4. Når man bruker kateteret, etter å ha fuktet ballongbeskyttelseshylsen på spissen av kateteret i en fysiologisk saltoppløsning, fjern forsiktig ballongbeskyttelseshylsen og stiletten uten å skade ballongen.

   FORSIKTIG

   Ta ikke ut ballongbeskyttelseshylsen med bruk av krefter hvis du møter motstand. Bruk av krefter kan medføre at ballongen ikke blåses opp eller tømmes.

Fig. 1

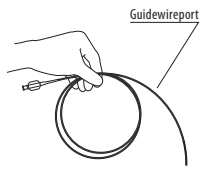


Fig. 2

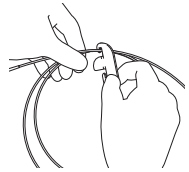
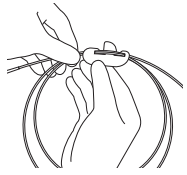


Fig. 3



FORHOLDSREGLER VED LAGRING

Unngå at produktet eksponeres for vann, direkte sollys, ekstrem temperatur eller høy fuktighet under lagring.

REFERANSER

Legen skal konsultere nyeste medisinsk litteratur om ballongdilatasjon, f.eks. den som er publisert av ACC/AHA.

NORSK

RX_4G_M26_50_002.indd 34
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 16:14

SUOMI

Lue kaikki käyttöohjeet ennen käyttöä

KÄYTTÖAIHE

Accuforce ("laajennuskatetri") on tarkoitettu sepelvaltimoiden perkutaaniseen transluminaaliseen pallolaajennukseen (PTCA) parantamaan sydänlihasten verenkiertoa sepelvaltimoiden paikallisesti ahtautuneessa leesiossa.

KÄYTÖN VAROTOIMET

1. Kontraindikaatiot (potilaat/olosuhteet, joiden kohdalla PTCA-pallolaajennusta täytyy välttää)

- Leesiot vasemmanpuoleisessa päärungossa, joissa verenkiertoa ei voi kompensoida ohittamalla tai kollateraalisella kierrolla. Tämän varoituksen laiminlyönti voi aiheuttaa äkillisen sepelvaltimotukoksen.
- Potilaat, joilla on ollut aiemmin mahdollisesta äkillisestä sepelvaltimotukoksesta johtuva sepelvaltimon spasmi.
- Raskaus tai epäilty raskaus. Röntgensäde voi vahingoittaa sikiötä.

2. Suhteelliset kontraindikaatiot (potilaat/olosuhteet, joiden kohdalla PTCA-pallolaajennus voi aiheuttaa tavanomaista suuremman riskin, ja siksi sitä tulee harkita vain, jos toimenpiteen hyöty on riskiä suurempi)

- Potilaat, joille ei voi tehdä ohitusleikkausta. Äkillisissä iskeemisissä komplikaatioissa tarvitaan hätätoimenpiteenä suoritettavaa ohitusleikkausta.

3. Tärkeitä turvallisuusohjeita

VAROITUKSET

- **Vie laajennuskatetri varovasti valtimoon ja jos tunnet vastusta, älä yritä tunkea sitä eteenpäin, vaan tutki syy tarkalla läpivalaisumenetelmällä. Laajennuskatetrin työntäminen edelleen voi vaurioittaa verisuonta ja/tai irrottaa tai vahingoittaa katetrin osia. Sen seurauksena laajennuskatetri saattaa vaatia korjaavia toimenpiteitä.**
- **Laajennuskatetrin työntäminen eteenpäin tai poistaminen tai täyttäminen stentin sisällä tulee tehdä varovasti suurikontrastisen läpivalaisun avulla. Tämän varotoimenpiteen laiminlyönti voi vaurioittaa verisuonistoa tai vahingoittaa/rikkoa katetrin stentin kulumisen seurauksena ja silloin pallo puhkeaa nimellistä puhkeamispainetta alhaisemmalla tasolla.**

HUOMIOT

- Käytä tarkalla painemittarilla varustettua täyttö-/tyhjennyslaitetta. Pallo voi puhjeta ylitäytön seurauksena, jos pallon painetta ei pystytä määrittämään riittävän tarkasti.
- Anna tarvittavaa antikoagulantti- ja vasodilataattorilääkitystä potilaalle pallolaajennuksen aikana. Toteuta veren hyytymisen estävä hoito vastuullisen lääkärin ohjauksessa pallolaajennuksen jälkeen.
- Älä käytä orgaanisia liuoksia tai öljypitoisia varjoaineita. Kosketus näiden aineiden kanssa voi vahingoittaa laajennuskatetria ja/tai palloa.
- Käsittele katetria aina varovasti ja vältä vääntämästä sitä. Älä käytä vääntynyttä katetria. Vääntyminen voi vahingoittaa katetria tai rikkoa sen.
- Ohjaa katetria äärimmäisen varovasti Kissing balloon -menetelmällä tai rinnakkaisten vaijereiden avulla välttääksesi tarttumisen kiinni mukana olevaan laitteeseen. Jos tunnet vastusta, poista katetri ja laite yhdessä.
- Valitse sopiva pallon koko diagnostisten ja anatomisten näkökohtien perusteella.
- Katso kohtaa TEKNISET TIEDOT, jossa esitellään pallon halkaisijan ja nimellisen puhkeamispaineen välinen riippuvuus.
- Älä käytä ensimmäistä pallon suojavaippaa uudelleen sen jälkeen, kun olet irrottanut sen katetrista. Tämän ohjeen laiminlyönnin seurauksena voi olla, että pallo ei täyty tai tyhjene muodonmuutoksen tai varren vahingoittumisen seurauksena.
- Katetrin poistamisen jälkeen huuhtele veri pois katetrin pinnalta fysiologisella suolaliuoksella. Jos veri on vaikea poistaa, pyyhi katetri kerran fysiologisella suolaliuoksella kostutetulla taitoksella. Ennen saman pallokatetrin uudelleenkäyttöä tarkista koko katetri, ettei pinnalla ole mitään vieraita aineita. Poista veri ohjainvaijerin lumenista, huuhtele katetri heparinisoidulla fysiologisella suolaliuoksella.

4. Komplikaatiot

Sepelvaltimon pallolaajennuksen mahdollisia komplikaatioita ovat mm.:

- Sepelvaltimon dissektio
- Akuutti sydäninfarkti
- Kammiovärinä
- Iskemia pitkäkestoisen laajennuksen takia
- Sepelvaltimon tai ohitussiirteen täydellinen tukkeutuminen
- Arteriovenoosi fisteli
- Sydämentykytykset
- Hypotensio
- Sepelvaltimovaurio
- Epävakaa angina pectoris
- Verensuonen sisäinen tromboosi
- Valtimon repeytyminen
- Infektio ja kipu sisäänvientikohdassa
- Bradykardia
- Vaikea rytmihäiriö
- Aivoinfarkti
- Valtimon perforaatio
- Sepelvaltimon restenoosi
- Spasmin aiheuttama iskemia
- Distaalinen embolisaatio
- Hematooma
- Pahoinvointi ja oksentelu
- Verenvuoto
- Kuolema

Jos pallolaajennuksen seurauksena on ilmennyt komplikaatio, joka vaatii hätätoimenpiteenä suoritettavaa sepelvaltimon ohitusleikkausta, aiemmin ohitusleikkauksen läpikäyneillä potilailla kuolleisuus on suurempi kuin niillä potilailla, joille ohitusleikkausta ei ole tehty. Sepelvaltimon pallolaajennuksen pitkäaikaiset komplikaatiot eivät ole vielä selvillä.

5. Käytön varotoimet

- Tämä tuote on steriloitu etyleenioksidikaasulla. Tämä väline on kertakäyttöinen. Ei uudelleenkäyttöä. Ei saa uudelleen steriloida. Ei saa uudelleen käsitellä. Uudelleenkäsittely saattaa vaarantaa tuotteen steriilisyyden ja sopeutuvuuden luontoon sekä aiheuttaa tuotteelle aineellista vahinkoa.
- Steriili ja pyrogeeniton avaamattomassa ja vahingoittumattomassa yksikköpaketissa. Älä käytä, jos yksikköpaketti tai tuote on vaurioitunut tai likainen.
- Tuote tulee käyttää heti pakkauksen avaamisen jälkeen. Se on hävitettävä huolellisesti ja kunnolla käytön jälkeen.
- Laajennuskatetria saa käyttää vain lääkäri, jolla on pallolaajennukseen liittyvä koulutus ja kokemus.
- Sepelvaltimoiden pallolaajennuksia saa tehdä vain sellaisissa laitoksissa, joissa on vakavien komplikaatioiden ilmetessä valmius suorittaa sepelvaltimoleikkaus hätätoimenpiteenä. Suosittelemme, että sydänleikkauksia tekevä henkilöstö on valmiustilassa pallolaajennusten aikana.
- Älä liota katetria steriloivassa alkoholissa tai sellaisessa lääkeliuoksessa, joka sisältää orgaanisia luottimia. Älä myöskään pyyhi katetria lääkeaineilla. Tämän ohjeen laiminlyönti voi vahingoittaa tai rikkoa katetrin tai poistaa sen voiteluvaikutuksen.
- Laajennuskatetrin sisäänviennin jälkeen sen etenemistä suonessa on seurattava suurikontrastisen läpivalaisun avulla.
- Koko toimenpide on suoritettava aseptisesti.

KÄYTTÖOHJEET

HUOMIOT

- Ennen katetrin käyttämistä lue sen kanssa käytettävien lääkeaineiden ja lääkintälaitteiden ohjeet.
- Varmista ennen käyttöä, että koko laitteisto mukaan lukien laajennuskatetri toimii oikein. Varmista, että laajennuskatetri on vahingoittumaton ja että pallon rakenne täyttää toimenpiteen ja menetelmän edellyttämät vaatimukset.

1. Laajennuskatetrin valmistelu

1-1 Poista katetri varovasti kannatinputkesta.

VAROITUKSET

- Poista katetri suorassa kannatinputken päästä taivuttamatta katetria. Jos katetria ei poisteta suorassa, ohjainvaijerin aukon lähellä olevalle alueelle kohdistuu liiallista painetta, mikä voi vahingoittaa katetria tai rikkoa sen.
- Älä poista katetria väkivalloin, jos tunnet vastusta. Poistaminen pakottamalla voi aiheuttaa sen, että pallo ei täyty tai tyhjene.

1-2 Kun olet kostuttanut pallon suojavaipan fysiologisella keittosuolaliuoksella, poista pallon suojakuori ja mandriini varovasti vahingoittamatta palloa. Tarvittaessa laajennuskatetri voidaan kelata ja kiinnittää KATETRIKIINNIKKEEN avulla, kuten "KATETRIKIINNIKKEEN ja pallon suojakuoren käyttöohjeissa" on esitetty.

HUOMIO

Älä poista pallon suojakuorta, jos tunnet vastusta. Vaipan poistaminen väkisin voi vahingoittaa palloa.

RX_4G_M26_50_002.indd 35
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 16:14

1-3 Ota 3 ml sopivaa varjoainetta (esim. varjoainetta ja fysiologista suolaliuosta sekoitussuhteessa 1:1) 20 ml:n ruiskuun.

VAROITUS **Älä käytä ilmaa, kaasuja tai muita nesteitä kuin varjoainetta pallon täyttämiseen. Jos pallo alkaa vuotaa, tämä neste voi olla vaarallista potilaan terveydelle.**

1-4 Liitä varjoainetta sisältävä ruisku katetrin napaan (tästä eteenpäin käytetään nimitystä "pallon täyttöaukko").

1-5 Pidä ruiskua kädessäsi kärki alaspäin ja aspiroi ilmaa 20–30 sekunnin ajan.

1-6 Samalla kun pidät ruiskua kärki alaspäin, ruiskuta varjoainetta hitaasti.

1-7 Toista vaiheet **1**-5 ja **1**-6 useita kertoja, kunnes varjoaine täyttää pallon kokonaan.

2. Huuhtelu ja ohjainvaijerin työntäminen sisään

2-1 Työnnä mukana tuleva huuhteluneula laajennuskatetrin distaalikärkeen. Huuhtele heparinisoidulla fysiologisella keittosuolaliuoksella ilmakuplien poistamista varten.

HUOMIO Varo vahingoittamasta laajennuskatetria, kun työnnät mukana tulevan huuhteluneulan sisään.

2-2 Varmista silmämääräisesti, että pallo on täysin täyttynyt.

2-3 Työnnä ohjainvaijerin proksimaalinen pää (halkaisija alle 0,36 mm [0.014 tuumaa]) katetrin distaalikärkeen. Vie vaijeria eteenpäin ohjainvaijerin luumenin läpi, kunnes se tulee ulos ohjainvaijerin aukosta. Ota kiinni ohjainvaijerin proksimaalisesta päästä ja vedä se luumenin läpi, kunnes ohjainvaijeri ja katetrin kärki ovat asianmukaisesti sijoittuneet.

VAROITUS **Ennen työnnät laajennuskatetrin sisään, pyyhi ohjainlanka perusteellisesti kertaalleen fysiologiseen keittosuolaliuokseen kastetulla harsolla veri- tai varjoainejäämien poistamista varten. Jos katetri vedetään ohjainlankaan tarttuneiden jäämien tai puolikostean langan yli, se voi irrottaa laajennuskatetrin tai saada sen repeämään.**
Sen seurauksena laajennuskatetrin fragmentit täytyy ehkä poistaa kirurgisesti.

HUOMIOT
- Varo taittamasta laajennuskatetrin distaalikärkeä ja työnnä ohjainlangan proksimaalinen pää hitaasti/varovasti laajennuskatetrin distaalikärkeen.
- Työnnä ohjainlanka varovasti sisään, jotta proksimaalinen pää ei vahingoita ohjainlangan luumenia.
- Jos katetri laitetaan fysiologiseen suolaliuosmaljaan, kelaa varsi varovasti kiepille välttääksesi sen likaantumisen epähuomiossa.
- Jos katetrin proksimaalinen pää taittuu tai vääntyy, älä käytä katetria. Se voi aiheuttaa katetrin varren irtoamisen.

3. Painemittarilla varustetun täyttö-/tyhjennyslaitteen liittäminen laajennuskatetriin

3-1 Täytä painemittarilla varustettu täyttö-/tyhjennyslaite varjoaineella ja poista laitteesta ilma.

3-2 Kiinnitä täyttö-/tyhjennyslaite tukevasti kiinni laajennuskatetrissa olevaan pallon täyttöaukkoon. Täyttölaitteessa on oltava riittävästi varjoainetta varmistamaan, että järjestelmään ei pääse ilmaa.

4. Laajennuskatetrin työntäminen sisään

4-1 Työnnä sisäänviejä verisuoneen valmistajan käyttöohjeissa esitetyn kuvauksen mukaisesti.

4-2 Valitse tuotetarran merkinnän mukainen ohjainkatetri, joka on sopiva potilaan anatomia ja leesion sijainti huomioon ottaen. Huuhtele ohjainkatetri heparinisoidulla fysiologisella keittosuolaliuoksella ennen käyttöä.

HUOMIO Anna tarvittavaa antikoagulanttilääkitystä potilaalle ennen ohjainkatetrin sisään työntämistä.

4-3 Sijoita ohjainkatetri sepelvaltimon haluttuun ostiumiin hyväksytyn menettelytavan mukaisesti. Varmista ohjainkatetrin oikea sijainti suurikontrastisen läpivalaisun avulla. Kun katetrin sijainti on varmistettu, anna potilaalle vasodilataattorilääkitystä sopiva annos.

4-4 Työnnä laajennuskatetri ohjainkatetrin Y-liittimeen kiinnitetyn hemostaasiventtiilin läpi.

HUOMIO Varmista, että Y-liittimen hemostaasiventtiili on löysällä. Jos se on tiukalla, venttiili ei mahdollista pallon tasaista kulkua.

4-5 Jatka laajennuskatetrin työntämistä eteenpäin seuraamalla sen kulkua suurikontrastisen läpivalaisun avulla, kunnes katetri on noin 2–3 cm:n päässä ohjainkatetrin distaalikärjestä. Varren syvyysmerkki auttaa päättelemään, kuinka pitkälle katetri on edennyt.

4-6 Työnnä ohjainlanka edelleen haluamaasi sepelvaltimoon suurikontrastisen läpivalaisun avulla. Suorita pallolaajennus ohjainlangan avulla ja vahvista, että ohjainlanka on läpäissyt ahtautuneen leesion.

HUOMIO Varmista, että ohjainlanka on työnnetty oikein kyseiseen verisuoneen, suorittamalla varjoainekuvaus eri kulmista.

4-7 Työnnä laajennuskatetria edelleen ohjainlangan yli, kunnes pallo on ahtautuneen leesion kohdalla.

VAROITUS **Jos tunnet vastusta, älä koskaan jatka ohjainlangan tai laajennuskatetrin työntämistä pakottamalla. Selvitä vastuksen syy suurikontrastisen läpivalaisun avulla ennen toimenpiteen jatkamista. Työntäminen pakottamalla voi vaurioittaa verisuonta ja/tai irrottaa tai vahingoittaa katetrin osia. Sen seurauksena laajennuskatetri saattaa edellyttää fragmenttien poistamista kirurgisesti.**

4-8 Vie laajennuskatetria eteenpäin niin, että pallo sijoittuu röntgenpositiivisten merkkien perusteella ahtautuneen leesion kohdalle, ja täytä pallo alhaisella paineella 1–2 atm (101–203 kPa) sen jälkeen, kun olet kiristänyt Y-liittimen hemostaasiventtiilin. Varmista pallon sijoittuminen ahtautuneen leesion kohdalle tarkistamalla lopullinen epätasaisuus (dumbbell-vaikutus).

HUOMIO Älä kiristä Y-liittimen hemostaasiventtiiliä liikaa, koska se voi vaikuttaa täyttymis- tai tyhjenemisaikaan ja/tai taittaa katetrin vartta.

5. Pallon täyttäminen

5-1 Täytä pallo painemittarilla varustetun täyttö-/tyhjennyslaitteen avulla käyttämällä toimenpiteeseen sopivaa painetta ja täyttöaikaa; sen jälkeen tyhjennä pallo.

VAROITUKSET
- **Täytä pallo varovasti seuraamalla tapahtumaa suurikontrastisen läpivalaisun avulla ja varmista, että puristuspaine täyttää pallon. Jos pallo ei täyty, älä käytä liikaa painetta, koska se saattaisi estää pallon tyhjenemisen.**
- **Pallon täyttöpaine ei saa ylittää RBP-arvoa. RBP-arvon ylittävä paine voi puhkaista pallon. RBP perustuu in vitro -testauksen tuloksiin. Vähintään 99,9 % palloista (95 %:n varmuudella) ei puhkea RBP-arvon mukaisella tai sitä pienemmällä paineella.**
- **Jos pallo puhkeaa RPB-arvon ylittävän paineen seurauksena, pallo tai sen sirpaleita voi päästä verisuoneen, ja siinä tapauksessa ne täytyy poistaa.**
- **Ohjearvon ylittävän paineen lyhyt- tai pitkäaikaisen käytön vaikutukset sepelvaltimoon ovat edelleen tutkimuksen alla.**
- **Älä täytä palloa suuremmaksi kuin sepelvaltimon proksimaalinen tai distaalinen halkaisija ahtautuneen leesion kohdalla.**
- **Stenttiä laajentava pallon täyttyminen stentin sisällä tai kalkkeutuneet leesiot lisäävät yhdessä todennäköisyyttä, että pallo puhkeaa ennen RBP-arvon ylittymistä. Täytä pallo erittäin varovasti.**

HUOMIO Pallo voi luiskahtaa pois leesiosta täytön aikana hydrofiilisen pinnoitteen takia. Täytä pallo varovasti seuraamalla sitä suurikontrastisen läpivalaisun avulla, jotta pallon sijainti leesiossa ei muutu.

5-2 Kun pallo on täytetty, vedä täysin tyhjentynyt pallo ohjainkatetriin vetämällä laajennuskatetria taaksepäin ja tee sepelvaltimoiden angiografia ohjainkatetrin läpi arvioidaksesi ahtaumakohdan korjautumista.

VAROITUKSET
- Älä liikuta tai poista laajennuskatetria, ennen kuin pallo on kokonaan tyhjentynyt. Laajennuskatetri on poistettava sen jälkeen, kun Y-liittimen hemostaasiventtiili on löysätty.
- Kun ohjainlanka on vielä verisuonessa, poista katetri suorassa linjassa ohjainlankaa pitkin.
- Älä poista katetria, jos se on taipunut Y-liittimen portin kohdalta. Jos yrität poistaa taipunutta katetria, ohjainlangan aukon viereen kohdistuu liian suuri paine, mikä voi vahingoittaa katetria tai rikkoa sen.

5-3 Jos ahtauma ei ole parantunut riittävästi, lisää pallon täyttöpainetta tasaisesti RBP-arvoon saakka tai paineista palloa toistuvasti, kunnes parannusta saadaan aikaan. Yleensä ahtauman riittävä parannus saadaan aikaan pallon toistuvilla täytöillä, minkä voi varmistaa sepelvaltimon angiografialla.

6. Laajennuskatetrin vaihtaminen

6-1 Löysää Y-liittimen hemostaasiventtiiliä.

6-2 Tartu kiinni ohjainlankaan ja hemostaasiventtiiliin yhdellä kädellä ja katetriin toisella kädellä.

6-3 Poista laajennuskatetri pitämällä ohjainlankaa samanaikaisesti paikallaan leesiossa. Pyyhi ohjainlangan pinta välttääksesi ongelmat työnnettäessä seuraavaan katetriin.

VAROITUS **Kun työnnät laajennuskatetrin sisään tai vaihdat sen, pyyhi ohjainlanka kertaalleen fysiologiseen keittosuolaliuokseen kastetulla harsolla. Tutki koko ohjainvaijeri ja varmista, ettei pinnan liukkaus ole heikentynyt ja ettei vaijeriin ole jäänyt vieraita aineita. Jos katetri vedetään ohjainlankaan tarttuneiden jäämien tai puolikostean langan yli, se voi vaurioittaa verisuonta ja/tai irrottaa tai vahingoittaa katetrin osia. Sen seurauksena katetrin fragmentit on ehkä poistettava kirurgisesti.**

SUOMI

RX_4G_M26_50_002.indd 36 Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2019/12/12 16:14

HUOMIO Seuraa ohjainlangan sijaintia tarkalla läpivalaisulla vaihtamisen aikana.

6-4 Työnnä seuraava katetri ohjainlangan proksimaalisen pään yli edellä kuvatulla tavalla pitämällä ohjainlangan koko ajan paikallaan.

HUOMIO Lue valmistajan ohjeet, jos käytät muita kuin Accuforce-katetreja.

6-5 Noudata tuotetarrassa annettuja ohjeita **"Laajennuskatetrin työntäminen sisään"** (kohdan **4**-7 jälkeen) ja täytä/vaihda laajennuskatetrit.

7. Laajennuskatetrin poistaminen

Kun laajennus on suoritettu loppuun, tyhjennä pallo kokonaan ja poista laajennuskatetri ja ohjainlanka hemostaasiventtiilin löysäämisen jälkeen. Suosittelemme ohjainlangan pitämistä paikallaan hetken aikaa toimenpiteen jälkeen pitääksesi yllä valmiutta mahdollisten odottamattomien tapahtumien varalta. Hävitä poistettu laajennuskatetri turvallisesti ja asianmukaisesti käyttämällä KATETRIKIINNIKETTÄ "KATETRIKIINNIKKEEN ja pallon suojavaipan käyttöohjeiden" mukaisesti.

8. KATETRIKIINNIKKEEN ja pallon suojavaipan käyttöohjeet

8-1 KATETRIKIINNIKKEEN käyttöohjeet

1. Poista KATETRIKIINNIKE pitimestään.
2. Taivuta sepelvaltimon pallolaajennuskatetri yhdelle tai kahdelle kiepille (Kuva 1).

   HUOMIO Toimi varovasti estääksesi sepelvaltimon pallolaajennuskatetrin taittumisen tai murtumisen kieppien muodostamisen aikana.
3. Kiinnitä kiepitetty sepelvaltimon pallolaajennuskatetri KATETRIKIINNIKKEEN avulla seuraavien ohjeiden mukaisesti:
   - Koukkaa KATETRIKIINNIKKEEN kärki sepelvaltimon pallolaajennuskatetriin (Kuva 2).
   - Sovita sepelvaltimon pallolaajennuskatetri KATETRIKIINNIKKEEN toiseen päähän (Kuva 3).

   VAROITUS **Kiinnitä sepelvaltimon pallolaajennuskatetri KATETRIKIINNIKKEEN jäykempään proksimaaliseen päähän. Älä kiinnitä KATETRIKIINNIKETTÄ taipuisaan distaalivarteen tai pikavaihdettavan sepelvaltimon pallolaajennuskatetrin ohjainlangan aukon kohdalle, koska se voi vahingoittaa sepelvaltimon pallolaajennuskatetria.**
4. Kun irrotat KATETRIKIINNIKKEEN kiepillä olevasta sepelvaltimon pallolaajennuskatetrista, toista yllä olevat vaiheet päinvastaisessa järjestyksessä (Kuvasta 3 kuvaan 2).

   HUOMIO Toimi varovasti estääksesi varren taittumisen tai murtumisen KATETRIKIINNIKKEEN poistamisen yhteydessä.

8-2 Pallon suojavaipan käyttöohjeet

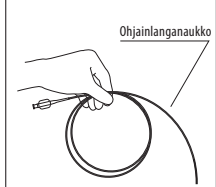
HUOMIO Suosittelemme toisen pallon suojavaipan käyttämistä, kun katetri laitetaan fysiologiseen suolaliuokseen. Älä käytä pallon suojakuorta enää uudelleen sen jälkeen, kun se on poistettu pallosta.
Tämän ohjeen laiminlyönti voi aiheuttaa sen, että pallo e i täyty muodonmuutoksen tai varren vahingoittumisen takia.

1. Irrota toinen pallon suojakuori säilytysarkistaan.
2. Sijoita mandriini pallon suojakuoren sisään.
3. Työnnä mandriini ja pallon suojakuori sisään katetrin kärjestä, ja peitä pallo huolellisesti mandriinin ja pallon suojavaipan avulla.

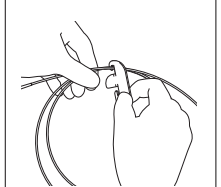
   HUOMIO Älä työnnä palloa väkisin pallon suojakuorta sisään. Kierrä palloa kevyesti samalla kun työnnät sitä varovasti.
4. Kun käytät katetria, kastele pallon suojakuori katetrin kärjen alueelta fysiologisella keittosuolaliuoksella ja vedä sen jälkeen pallon suojakuori sekä mandriini varovasti pois vahingoittamatta palloa.

   HUOMIO Älä poista pallon suojakuorta pakottamalla, jos tunnet vastusta. Poistaminen pakottamalla voi aiheuttaa sen, ettei pallo enää täyty tai tyhjene oikein.

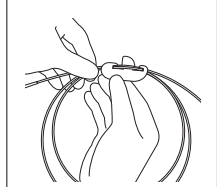
Kuva 1



Kuva 2



Kuva 3



SÄILYTYKSEEN LIITTYVIÄ VAROTOIMIA

Suojaa vedeltä, suoralta auringonvalolta, äärilämpötiloilta tai huomattavalta kosteudelta säilytyksen aikana.

VIITTEET

Lääkärin on tutustuttava pallolaajennusta koskevaan kirjallisuuteen, kuten ACC:n/AHA:n julkaisuihin.

ΕΛΛΗΝΙΚΆ

Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθετήρας Accuforce («καθετήρας διαστολής») προορίζεται για χρήση σε διαδερμική ενδοαυλική στεφανιαία αγγειοπλαστική (PTCA) με σκοπό τη βελτίωση της αιματικής ροής του μυοκαρδίου στην εντοπισμένη στενωτική βλάβη των στεφανιαίων αρτηριών.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

1. Αντενδείξεις (ασθενείς/καταστάσεις στις οποίες η PTCA *πρέπει να αποφεύγεται*)

- Βλάβες στο αριστερό κύριο στέλεχος για τις οποίες η αιματική ροή δεν εξασφαλίζεται μέσω παράκαμψης ή παράπλευρης κυκλοφορίας. Αδυναμία τήρησης αυτής της προειδοποίησης μπορεί να οδηγήσει σε οξεία στεφανιαία απόφραξη.
- Ασθενείς με προηγούμενο σπασμό στεφανιαίων αρτηριών λόγω πιθανότητας οξείας στεφανιαίας απόφραξης.
- Εγκυμοσύνη ή υποψία εγκυμοσύνης. Η έκθεση σε ακτίνες Χ μπορεί να προκαλέσει βλάβες στο έμβρυο.

2. Σχετικές αντενδείξεις (ασθενείς/καταστάσεις στις οποίες η PTCA ενδέχεται να ενέχει κίνδυνο υψηλότερο του συνηθισμένου, και *πρέπει* να επιχειρείται μόνο εάν το όφελος από τη διαδικασία υπερβαίνει τον κίνδυνο)

- Ασθενείς στους οποίους η επέμβαση στεφανιαίας παράκαμψης δεν είναι εφαρμόσιμη. Η επείγουσα CABG απαιτείται για ισχαιμικές επιπλοκές οξείας φάσης.

3. Σημαντικές οδηγίες ασφαλείας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- **Προωθήστε προσεκτικά τον καθετήρα διαστολής μέσα στην αρτηρία και, εάν αισθανθείτε αντίσταση, σταματήστε να χειρίζεστε τον καθετήρα διαστολής και προσδιορίστε την αιτία υπό ακτινοσκόπηση υψηλής ανάλυσης. Εάν συνεχίσετε να προωθείτε τον καθετήρα διαστολής μπορεί να προκληθεί βλάβη στο αγγείο και/ή διαχωρισμός ή διάσχιση του καθετήρα διαστολής. Αυτό μπορεί να απαιτήσει την ανάκτηση θραυσμάτων του καθετήρα διαστολής.**
- **Η προώθηση ή αφαίρεση ή διαστολή του καθετήρα διαστολής μέσα στην αντηρίδα (strut) της ενδοπρόθεσης πρέπει να διενεργείται με προσοχή και υπό ακτινοσκόπηση υψηλής ανάλυσης. Χωρίς την απαιτούμενη προσοχή μπορεί να προκύψει αγγειακός τραυματισμός ή βλάβη/θραύση του καθετήρα λόγω τριβής με την ενδοπρόθεση, και ρήξη του μπαλονιού κάτω από την ονομαστική πίεση ρήξης.**

ΣΗΜΕΙΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Χρησιμοποιήστε μία συσκευή διαστολής/συστολής εξοπλισμένη με μανόμετρο ακριβείας. Το μπαλόνι μπορεί να σπάσει εάν διασταλεί υπερβολικά λόγω ανακριβούς καθορισμού της πίεσης του μπαλονιού.
- Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας PTCA, χορηγήστε το κατάλληλο αντιπηκτικό και στεφανιαίο αγγειοδιαστολέα στον ασθενή. Εκτελέστε την κατάλληλη αντιπηκτική θεραπεία υπό τις οδηγίες του θεράποντα ιατρού μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας PTCA.
- Μην χρησιμοποιείτε παράγοντες που περιέχουν οργανικούς διαλύτες ή ελαιούχες σκιαγραφικές ουσίες. Η επαφή με αυτούς τους παράγοντες μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του καθετήρα διαστολής και/ή ρήξη του μπαλονιού.

RX_4G_M26_50_002.indd 37 Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2019/12/12 16:14

- Χειρίζεστε πάντα τους καθετήρες με προσοχή και αποφεύγετε τις τσακίσεις. Μην τον χρησιμοποιείτε εάν έχει τσακίσεις. Μία τσάκιση μπορεί να προκαλέσει βλάβη ή θραύση του καθετήρα.
- Χειρίζεστε τον καθετήρα με εξαιρετική προσοχή ενόσω εκτελείτε την τεχνική δύο μπαλονιών «kissing balloon» ή την τεχνική του παράλληλου σύρματος, για να αποφύγετε την εμπλοκή με τη συνοδευτική συσκευή. Εάν συναντήσετε αντίσταση, αφαιρέστε τον καθετήρα μαζί με τη συνοδευτική συσκευή.
- Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος μπαλονιού σε σχέση με το διαγνωστικό σημείο και την ανατομία του ασθενούς.
- Ανατρέξτε στην ενότητα ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ αναφορικά με τη σχέση μεταξύ της διαμέτρου του μπαλονιού και της ονομαστικής πίεσης ρήξης.
- Μετά την αφαίρεσή του, μην επαναχρησιμοποιείτε το πρώτο προστατευτικό θηκάρι του μπαλονιού που βρίσκεται πάνω στον καθετήρα. Μη τήρηση αυτής της προειδοποίησης μπορεί να προκαλέσει αδυναμία διαστολής ή συστολής του μπαλονιού λόγω παραμόρφωσής του και ζημιά στο στέλεχος.
- Μετά τη χρήση του καθετήρα, μουλιάστε τον μέσα σε φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα για να απομακρυνθεί το αίμα από την επιφάνεια του καθετήρα. Εάν είναι δύσκολο να απομακρυνθεί το αίμα, τρίψτε τον με γάζα μουσκεμένη σε φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα. Πριν επανεισαγάγετε τον ίδιο καθετήρα-μπαλόνι, επιθεωρήστε ολόκληρο τον καθετήρα ώστε να βεβαιωθείτε ότι ούτε η ολισθηρότητα του έχει μειωθεί, ούτε έχουν επικαθήσει ξένες ουσίες πάνω στον καθετήρα. Για την απομάκρυνση του αίματος από τον αυλό που περνάει το οδηγό σύρμα, εκπλύνετε με ηπαρινισμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα.

4. Επιπλοκές

Πιθανές επιπλοκές της PTCA περιλαμβάνουν, χωρίς περιορισμό, τα εξής:

- Διαχωρισμός της στεφανιαίας αρτηρίας
- Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Κοιλιακή μαρμαρυγή
- Ισχαιμία λόγω μακροχρόνιας διαστολής
- Αρτηριακή ρήξη
- Αρτηριακή διάτρηση
- Επαναστένωση της στεφανιαίας αρτηρίας
- Ισχαιμία λόγω σπασμού
- Περιφερική εμβολή
- Αιμάτωμα
- Ναυτία και έμετος
- Αιμορραγία
- Λοίμωξη και πόνο στο σημείο εισαγωγής
- Βραδυκαρδία
- Σοβαρή αρρυθμία
- Εγκεφαλικό έμφρακτο
- Θάνατος
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Αίσθημα παλμών
- Υπόταση
- Τραυματισμό της στεφανιαίας αρτηρίας
- Ασταθής στηθάγχη
- Ενδαγγειακή θρόμβωση
- Ολική απόφραξη της στεφανιαίας αρτηρίας ή του παρακαμπτηρίου μοσχεύματος

Εάν, ως αποτέλεσμα της PTCA, προκύψει κάποια επιπλοκή η οποία απαιτεί επείγουσα επέμβαση στεφανιαίας παράκαμψης, η θνησιμότητα των ασθενών που έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη επέμβαση παράκαμψης θα είναι υψηλότερη απ' ότι σε ασθενείς που δεν έχουν υποβληθεί σε επέμβαση παράκαμψης. Οι μακροχρόνιες επιπλοκές της PTCA δεν έχουν καθοριστεί ακόμη.

5. Προφυλάξεις για την εφαρμογή

- 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 αποστείρωση, τη βιοσυμβατότητα και τη λειτουργική ακεραιότητα της συσκευής.
- Αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο σε κλειστή και άθικτη ενιαία συσκευασία. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία ή το προϊόν είναι κατεστραμμένο ή λερωμένο.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας και να απορρίπτεται με ασφαλή και κατάλληλο τρόπο μετά τη χρήση.
- Ο καθετήρας διαστολής πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρό εξοικειωμένο και καλά εκπαιδευμένο σε τεχνικές PTCA.
- Οι διαδικασίες PTCA πρέπει να διεξάγονται μόνο σε νοσοκομεία όπου μπορεί να διεξαχθεί επείγουσα επέμβαση στεφανιαίας παράκαμψης και είναι προετοιμασμένα για σοβαρές επιπλοκές. Είναι θεμιτό μία ομάδα καρδιαγγειακών χειρουργών να βρίσκεται σε ετοιμότητα κατά τη διάρκεια διαδικασιών PTCA.
- Μην εμβαπτίζετε τον καθετήρα σε αποστειρωτικά αλκοόλη ή σε φαρμακευτικά διαλύματα που περιέχουν οργανικούς διαλύτες, και μην σκουπίζετε τον καθετήρα με φάρμακα. Αδυναμία τήρησης αυτής της προειδοποίησης μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή θραύση του καθετήρα ή απώλεια της ολισθηρότητας.
- Οποιαδήποτε προώθηση του καθετήρα διαστολής μετά την εισαγωγή του μέσα στο αγγείο θα πρέπει να γίνεται υπό ακτινοσκόπηση υψηλής ανάλυσης.
- Η διαδικασία στο σύνολό της πρέπει να διεξαχθεί υπό άσηπτες συνθήκες.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΣΗΜΕΙΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Πριν χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα, διαβάστε τις οδηγίες των συνοδευτικών φαρμακευτικών προϊόντων και ιατρικών συσκευών.
- Πριν τη χρήση, επιβεβαιώστε ότι όλος ο μηχανισμός συμπεριλαμβανομένου του καθετήρα διαστολής λειτουργεί σωστά. Επιβεβαιώστε ότι ο καθετήρας διαστολής δεν φέρει ζημίες και ότι ο σχεδιασμός του μπαλονιού πληροί τα κριτήρια της διαδικασίας και της τεχνικής που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν.

1. Προετοιμασία του καθετήρα διαστολής

1-1 Αφαιρέστε με προσοχή τον καθετήρα από το σωλήνα συγκράτησης.

ΣΗΜΕΙΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Αφαιρέστε τον καθετήρα σε ευθεία γραμμή από το άκρο του σωλήνα συγκράτησης χωρίς να τον λυγίζετε. Εάν ο καθετήρας δεν αφαιρεθεί σε ευθεία γραμμή, ασκείται υπερβολική πίεση στην περιοχή κοντά στη θύρα του οδηγού σύρματος, με πιθανότητα να καταστρέψει ή να σπάσει τον καθετήρα.
- Μην αφαιρέσετε τον καθετήρα με τη βία, εάν συναντήσετε αντίσταση. Η βεβιασμένη αφαίρεση μπορεί να προκαλέσει αδυναμία διαστολής ή συστολής του μπαλονιού.

1-2 Αφού υγράνετε το προστατευτικό θηκάρι του μπαλονιού με φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα, αφαιρέστε προσεκτικά το προστατευτικό θηκάρι του μπαλονιού και τον στυλέζ για να μην καταστραφεί το τμήμα του μπαλονιού. Εάν χρειάζεται, ο καθετήρας διαστολής μπορεί να τυλιχθεί και να ασφαλιστεί χρησιμοποιώντας το ΚΛΙΠ ΚΑΘΕΤΗΡΑ σύμφωνα με τις "Οδηγίες χρήσης του ΚΛΙΠ ΚΑΘΕΤΗΡΑ και του προστατευτικού θηκαριού του μπαλονιού".

ΠΡΟΣΟΧΗ — Μην αφαιρέσετε το θηκάρι εάν αισθανθείτε αντίσταση. Η χρήση δύναμης μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο μπαλόνι.

1-3 Αναρροφήστε 3 mL κατάλληλης σκιαγραφικής ουσίας (για παράδειγμα: μείγμα 1:1 σκιαγραφικής ουσίας και φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος) σε μια σύριγγα των 20 mL.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ — **Μην χρησιμοποιείτε αέρα, αέρια ή υγρά εκτός από σκιαγραφική ουσία για τη διαστολή του μπαλονιού. Σε περίπτωση διαρροής από το μπαλόνι, τέτοια υγρά θα μπορούσαν να έχουν σοβαρές ανεπιθύμητες επιδράσεις στην υγεία του ασθενούς.**

1-4 Συνδέστε τη σύριγγα που περιέχει σκιαγραφική ουσία στην πλήμνη του καθετήρα (στο εξής θα αναφέρεται ως «θύρα διαστολής μπαλονιού»).

1-5 Κρατώντας τη σύριγγα με το άκρο της προς τα κάτω, αναρροφήστε αέρα για 20 ~ 30 δευτερόλεπτα.

1-6 Ενώ κρατάτε τη σύριγγα με το άκρο της προς τα κάτω, εγχύστε αργά τη σκιαγραφική ουσία.

1-7 Επαναλάβετε τα βήματα **1**-5 και **1**-6 αρκετές φορές μέχρι η σκιαγραφική ουσία να γεμίσει πλήρως το μπαλόνι.

2. Έκπλυση και Εισαγωγή του οδηγού σύρματος

2-1 Εισαγάγετε τη βελόνα έκπλυσης που περιλαμβάνεται στη συσκευασία μέσα στο περιφερικό άκρο του καθετήρα διαστολής. Εκπλύνατε με ηπαρινισμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα για να αφαιρέσετε τυχόν φυσαλίδες αέρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ — Δείξτε προσοχή για να μην καταστρέψετε τον καθετήρα διαστολής κατά την εισαγωγή της βελόνας έκπλυσης που περιλαμβάνεται στη συσκευασία.

2-2 Επιβεβαιώστε οπτικά ότι το μπαλόνι είναι πλήρως συσταλμένο.

2-3 Εισαγάγετε το εγγύς άκρο ενός οδηγού σύρματος (με διάμετρο όχι μεγαλύτερη από 0.014" (0,36 mm)) εντός του περιφερικού άκρου του καθετήρα. Προωθήστε το σύρμα διαμέσου του αυλού του οδηγού σύρματος μέχρι να προβάλει από τη θύρα του οδηγού σύρματος. Πιάστε το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος και τραβήξτε το προς τα πίσω διαμέσου του αυλού του οδηγού σύρματος μέχρι το οδηγό σύρμα και το άκρο του καθετήρα να τοποθετηθούν κατάλληλα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ — **Πριν την εισάγετε τον καθετήρα διαστολής, σκουπίστε σχολαστικά το οδηγό σύρμα με γάζα εμποτισμένη με φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα για να απομακρύνετε τυχόν υπολείμματα αίματος ή σκιαγραφικής ουσίας. Η μετακίνηση του καθετήρα πάνω από τέτοια υπολείμματα που έχουν προσκολληθεί στο οδηγό σύρμα ή πάνω από ελλιπώς υγραμένο οδηγό σύρμα, μπορεί να οδηγήσει σε διαχωρισμό ή διάσχιση του καθετήρα διαστολής.**
Αυτό μπορεί να απαιτήσει την ανάκτηση των θραυσμάτων του καθετήρα.

ΣΗΜΕΙΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Δείξτε προσοχή να μην στρεβλώσετε το περιφερικό άκρο του καθετήρα διαστολής και προχωρήστε αργά/προσεκτικά όταν εισάγετε το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος μέσα στο περιφερικό άκρο του καθετήρα διαστολής.
- Εισαγάγετε προσεκτικά το οδηγό σύρμα, και δείξτε προσοχή για να εμποδίσετε το εγγύς άκρο να καταστρέψει τον αυλό του οδηγού σύρματος.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

RX_4G_M26_50_002.indd 38
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 16:14

- Εάν τοποθετήσετε τον καθετήρα σε βαθύ σκεύος με φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα, τυλίξτε προσεκτικά το στέλεχος για να αποφύγετε την κατά λάθος επιμόλυνση.
- Όταν το εγγύς στέλεχος του καθετήρα έχει λυγίσει ή τσακίσει, μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα. Μπορεί να προκαλέσει το διαχωρισμό του στελέχους του καθετήρα.

3. Σύνδεση μίας συσκευής διαστολής/συστολής εφοδιασμένης με μανόμετρο στον καθετήρα διαστολής

3-1 Γεμίστε μία συσκευή διαστολής/συστολής εφοδιασμένη με μανόμετρο με τη σκιαγραφική ουσία και αφαιρέστε τον αέρα από τη συσκευή.

3-2 Συνδέστε γερά τη συσκευή διαστολής/συστολής στη θύρα διαστολής του μπαλονιού πάνω στον καθετήρα διαστολής. Για να διασφαλίσετε ότι δεν εισέρχεται αέρας στο σύστημα, πρέπει να γεμίσετε επαρκώς τη συσκευή διαστολής με σκιαγραφική ουσία.

4. Εισαγωγή του καθετήρα διαστολής

4-1 Εισαγάγετε ένα θηκάρι εισαγωγέα εντός του αιμοφόρου αγγείου όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης του κατασκευαστή.

4-2 Επιλέξτε έναν οδηγό καθετήρα που συμμορφώνεται με τις ενδείξεις στην ετικέτα και που είναι κατάλληλος για τη θέση της βλάβης και την ανατομία του ασθενούς. Εκπλύνατε τον οδηγό καθετήρα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα πριν τη χρήση.

ΠΡΟΣΟΧΗ — Χορηγήστε την κατάλληλη αντιπηκτική θεραπεία στον ασθενή πριν την εισαγωγή του οδηγού καθετήρα.

4-3 Τοποθετήστε τον οδηγό καθετήρα στο στόμιο της επιθυμητής στεφανιαίας αρτηρίας χρησιμοποιώντας το αποδεκτό πρωτόκολλο. Επιβεβαιώστε τη θέση του οδηγού καθετήρα υπό ακτινοσκόπηση υψηλής ανάλυσης. Αφού επιβεβαιώσετε τη θέση του καθετήρα, χορηγήστε την κατάλληλη δόση αγγειοδιαστολέα.

4-4 Εισαγάγετε τον καθετήρα διαστολής διαμέσου της αιμοστατικής βαλβίδας του συνδέσμου Y που είναι συνδεδεμένος με τον οδηγό καθετήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ — Βεβαιωθείτε ότι η αιμοστατική βαλβίδα του συνδέσμου Y έχει χαλαρώσει. Εάν η βαλβίδα είναι σφικτή, δεν θα επιτρέψει την ομαλή διέλευση του μπαλονιού.

4-5 Υπό ακτινοσκόπηση υψηλής ανάλυσης, προωθήστε τον καθετήρα διαστολής μέχρι να φτάσει σε σημείο με απόσταση 2-3 cm από το περιφερικό άκρο του οδηγού καθετήρα. Ο δείκτης βάθους πάνω στο στέλεχος θα σας βοηθήσει να επιβεβαιώσετε το βάθος στο οποίο έχει προωθηθεί ο καθετήρας.

4-6 Προωθήστε το οδηγό σύρμα εντός της επιθυμητής στεφανιαίας αρτηρίας υπό ακτινοσκόπηση υψηλής ανάλυσης. Διεξαγάγετε αγγειογραφία διαμέσου του οδηγού καθετήρα για να επιβεβαιώσετε ότι το οδηγό σύρμα έχει περάσει τη στενωτική βλάβη.

ΠΡΟΣΟΧΗ — Επιβεβαιώστε ότι το οδηγό σύρμα έχει εισαχθεί σωστά εντός του αγγείου-στόχου διεξάγοντας ακτινογραφία με σκιαγραφικό από διάφορες γωνίες.

4-7 Προωθήστε τον καθετήρα διαστολής πάνω από το οδηγό σύρμα μέχρι το μπαλόνι να φτάσει τη στενωτική βλάβη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ — **Εάν αισθανθείτε αντίσταση, μην προωθήσετε με δύναμη το οδηγό σύρμα ή τον καθετήρα διαστολής. Πριν συνεχίσετε, καθορίστε την αιτία υπό ακτινοσκόπηση υψηλής ανάλυσης. Η βεβιασμένη προώθηση μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη στο αγγείο και/ή διάσχιση ή διαχωρισμό του οδηγού σύρματος ή του καθετήρα διαστολής. Αυτό μπορεί να απαιτήσει την ανάκτηση θραυσμάτων.**

4-8 Προωθήστε τον καθετήρα διαστολής για να τοποθετήσετε το μπαλόνι στο σημείο της στενωτικής βλάβης με τη βοήθεια του ακτινοσκιερού δείκτη, και διαστείλετε το μπαλόνι σε χαμηλή πίεση 1-2 atm (101-203 kPa) αφού σφίξετε την αιμοστατική βαλβίδα του συνδέσμου Y. Επιβεβαιώστε ότι το μπαλόνι έχει τοποθετηθεί στο κέντρο της στενωτικής βλάβης ελέγχοντας την προκύπτουσα ανομοιότητα (φαινόμενο αλτήρα).

ΠΡΟΣΟΧΗ — Μην σφίξετε υπερβολικά την αιμοστατική βαλβίδα του συνδέσμου Y καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει το χρόνο διαστολής/συστολής και/ή να τσακίσει το στέλεχος του καθετήρα.

5. Διαστολή μπαλονιού

5-1 Διαστείλετε το μπαλόνι με κατάλληλη πίεση επί τον κατάλληλο χρόνο με τη συσκευή διαστολής/συστολής που είναι εφοδιασμένη με μανόμετρο. Στη συνέχεια, προβείτε σε συστολή του μπαλονιού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- **Διαστείλετε προσεκτικά το μπαλόνι υπό την καθοδήγηση ακτινοσκόπησης υψηλής ανάλυσης και διασφαλίστε ότι η συμπίεση διαστέλλει το μπαλόνι. Εάν το μπαλόνι δεν διαστέλλεται, μην εφαρμόσετε υπερβολική πίεση, καθώς αυτό θα μπορούσε να εμποδίσει τη συστολή του μπαλονιού.**
- **Η πίεση διαστολής του μπαλονιού δεν πρέπει να υπερβεί την Ονομαστική Πίεση Ρήξης (RBP). Η εφαρμογή πίεσης πέραν της RBP μπορεί να οδηγήσει σε ρήξη του μπαλονιού. Η RBP βασίζεται σε αποτελέσματα από in vitro δοκιμασίες. Τουλάχιστον το 99,9 % των μπαλονιών (με εμπιστοσύνη 95 %) δεν θα διαρρηχθεί σε πίεση ίση ή μικρότερη από την εκάστοτε RBP.**
- **Εάν παρουσιαστεί ρήξη του μπαλονιού λόγω εφαρμογής πίεσης άνω της RBP, το μπαλόνι ή θραύσματά του μπορεί να απελευθερωθούν μέσα στο αγγείο και να απαιτηθεί η ανάκτησή τους.**
- **Η βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη επίδραση της εφαρμογής πίεσης άνω της ονομαστικής πίεσης στις στεφανιαίες αρτηρίες είναι ακόμη υπό διερεύνηση.**
- **Μην διαστέλλετε το μπαλόνι πέραν της διαμέτρου της στεφανιαίας αρτηρίας εγγύς ή περιφερικά της στενωτικής βλάβης.**
- **Η διαστολή του μπαλονιού για την έκπτυξη μιας ενδοπρόθεσης, εντός μιας ενδοπρόθεσης ή εντός αποτιτανωμένων βλαβών συνδυάζεται με την πιθανότητα ρήξης του μπαλονιού πριν υπερβληθεί η RBP. Διαστείλετε το μπαλόνι με τη δέουσα προσοχή.**

ΠΡΟΣΟΧΗ — Το μπαλόνι μπορεί να γλιστρήσει έξω από τη βλάβη όταν διασταλεί λόγω της υδρόφιλης επικάλυψης. Διαστείλετε προσεκτικά το μπαλόνι υπό την καθοδήγηση ακτινοσκόπησης υψηλής ανάλυσης έτσι ώστε το μπαλόνι να μην αλλάξει θέση μέσα στη βλάβη.

5-2 Τραβήξτε προς τα πίσω τον καθετήρα διαστολής για να αποσύρετε το πλήρως συσταλμένο μπαλόνι εντός του οδηγού καθετήρα μετά τη διαστολή του μπαλονιού, και διεξαγάγετε στεφανιαία αγγειογραφία διαμέσου του οδηγού καθετήρα για να αξιολογήσετε τη βελτίωση της στένωσης.

ΣΗΜΕΙΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Μην μετακινείτε και μην αφαιρείτε τον καθετήρα διαστολής πριν συσταλθεί πλήρως το μπαλόνι. Η αφαίρεση του καθετήρα διαστολής πρέπει να πραγματοποιηθεί μετά την χαλάρωση της αιμοστατικής βαλβίδας του συνδέσμου Y.
- Ενώ το οδηγό σύρμα βρίσκεται μέσα στο αγγείο, αφαιρέστε τον καθετήρα σε ευθεία γραμμή κατά μήκος του οδηγού σύρματος.
- Μην αφαιρείτε τον καθετήρα εάν έχει καμφθεί στη θύρα του συνδέσμου Y. Εάν επιχειρήσετε την αφαίρεση ενός καθετήρα που έχει καμφθεί, ασκείται υπερβολική πίεση στην περιοχή κοντά στη θύρα του οδηγού σύρματος, με πιθανότητα να καταστρέψει ή να σπάσει τον καθετήρα.

5-3 Εάν η βελτίωση της στένωσης δεν είναι επαρκής, αυξήστε την πίεση διαστολής του μπαλονιού σταδιακά μέχρι την RBP, ή εφαρμόστε πίεση επανειλημμένα μέχρι να μην υπάρχει περαιτέρω βελτίωση. Συνήθως, η επανειλημμένη διαστολή του μπαλονιού επιφέρει επαρκή βελτίωση της στένωσης, που μπορεί να επιβεβαιωθεί από στεφανιαία αγγειογραφία.

6. Ανταλλαγή του καθετήρα διαστολής

6-1 Χαλαρώστε την αιμοστατική βαλβίδα του συνδέσμου Y.

6-2 Πιάστε το οδηγό σύρμα και την αιμοστατική βαλβίδα με το ένα χέρι και τον καθετήρα με το άλλο.

6-3 Αφαιρέστε τον καθετήρα διαστολής ενώ διατηρείτε τη θέση του οδηγού σύρματος μέσα στη βλάβη. Σκουπίστε την επιφάνεια του οδηγού σύρματος για να αποφύγετε προβλήματα κατά την εισαγωγή του στον επόμενο καθετήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ — **Κατά την εισαγωγή ή ανταλλαγή του καθετήρα διαστολής, σκουπίστε μία φορά το οδηγό σύρμα με γάζα εμποτισμένη με φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα. Επιθεωρήστε ολόκληρο το οδηγό σύρμα για να δείτε εάν έχει μειωθεί η ολισθηρότητα της επιφάνειας ή εάν υπάρχουν τυχόν ξένες ουσίες πάνω στο σύρμα. Η μετακίνηση του καθετήρα πάνω από τέτοια υπολείμματα που έχουν προσκολληθεί στο οδηγό σύρμα ή πάνω από ένα ελλιπώς υγραμένο οδηγό σύρμα, μπορεί να οδηγήσει σε διαχωρισμό ή διάσχιση του καθετήρα διαστολής. Αυτό μπορεί να απαιτήσει την ανάκτηση των θραυσμάτων του καθετήρα.**

ΠΡΟΣΟΧΗ — Παρακολουθήστε τη θέση του οδηγού σύρματος υπό ακτινοσκόπηση υψηλής ανάλυσης κατά τη διάρκεια της ανταλλαγής.

6-4 Εισαγάγετε τον επόμενο καθετήρα πάνω από το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος όπως περιγράφηκε προηγουμένως ενώ διατηρείτε τη θέση του οδηγού σύρματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ — Διαβάστε τις οδηγίες του κατασκευαστή όταν χρησιμοποιείτε άλλους καθετήρες εκτός του Accuforce.

6-5 Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης με τίτλο **"Εισαγωγή του καθετήρα διαστολής"** μετά το βήμα **4**-7 και προβείτε σε διαστολή/σε ανταλλαγή των καθετήρων διαστολής.

7. Αφαίρεση του καθετήρα διαστολής

Μετά την ολοκλήρωση της διαστολής, προβείτε σε πλήρη συστολή του μπαλονιού και αφαιρέστε τον καθετήρα διαστολής και το οδηγό σύρμα αφού χαλαρώσετε την αιμοστατική βαλβίδα. Συνιστάται να διατηρείτε το οδηγό σύρμα στη θέση του για λίγο μετά τη διαδικασία, ενώ προετοιμάζεστε για τυχόν δυνητικά απρόβλεπτα συμβάντα. Για να απορρίψετε σωστά και με ασφάλεια τον καθετήρα διαστολής που αφαιρέσατε, χρησιμοποιήστε ένα ΚΛΙΠ ΚΑΘΕΤΗΡΑ σύμφωνα με την ενότητα «Οδηγίες χρήσης του ΚΛΙΠ ΚΑΘΕΤΗΡΑ και του προστατευτικού θηκαριού του μπαλονιού».

RX_4G_M26_50_002.indd 39 2019/12/12 16:14
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Οδηγίες χρήσης του ΚΛΙΠ ΚΑΘΕΤΗΡΑ και του προστατευτικού θηκαριού του μπαλονιού

8-1 Οδηγίες χρήσης του ΚΛΙΠ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

1. Αφαιρέστε το ΚΛΙΠ του ΚΑΘΕΤΗΡΑ από τη θήκη του.
2. Τυλίξτε τον καθετήρα διαστολής PTCA σε μία ή δύο σπείρες (Σχήμα 1).

ΠΡΟΣΟΧΗ — Προχωρήστε με προσοχή για να αποφύγετε τη στρέβλωση και την κατάρρευση του καθετήρα διαστολής PTCA κατά το σχηματισμό των σπειρών.

3. Ασφαλίστε τον τυλιγμένο καθετήρα διαστολής με το ΚΛΙΠ του ΚΑΘΕΤΗΡΑ ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα:
   • Αγκιστρώστε το άκρο του ΚΛΙΠ του ΚΑΘΕΤΗΡΑ πάνω στον καθετήρα διαστολής (Σχήμα 2).
   • Στερεώστε τον καθετήρα διαστολής πάνω στο άλλο άκρο του ΚΛΙΠ ΚΑΘΕΤΗΡΑ (Σχήμα 3).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ — **Ασφαλίστε τον καθετήρα διαστολής PTCA με το ΚΛΙΠ ΚΑΘΕΤΗΡΑ στο πιο άκαμπτο, εγγύς άκρο. Μην χρησιμοποιείτε το ΚΛΙΠ ΚΑΘΕΤΗΡΑ στο εύκαμπτο, περιφερικό στέλεχος ή στη θύρα του οδηγού σύρματος PTCA των καθετήρων διαστολής PTCA τύπου ταχείας αλλαγής. Μπορεί να καταστρέψει τον καθετήρα διαστολής PTCA.**

4. Όταν αφαιρείτε το ΚΛΙΠ ΚΑΘΕΤΗΡΑ από τον τυλιγμένο καθετήρα διαστολής PTCA, επαναλάβατε τα παραπάνω βήματα με την αντίστροφη σειρά (Σχήμα 3 έως Σχήμα 2).

ΠΡΟΣΟΧΗ — Προχωρήστε με προσοχή για να αποφύγετε τη στρέβλωση και την κατάρρευση του στελέχους κατά την αφαίρεση του κλιπ καθετήρα.

8-2 Οδηγίες χρήσης του προστατευτικού θηκαριού του μπαλονιού

ΠΡΟΣΟΧΗ — Συνιστάται η χρήση του δεύτερου προστατευτικού θηκαριού του μπαλονιού όταν ο καθετήρας τοποθετείται μέσα σε ένα βαθύ σκεύος με φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μετά την αφαίρεσή του, το προστατευτικό θηκάρι του μπαλονιού που είναι τοποθετημένο στον καθετήρα με μπαλόνι.
Αδυναμία τήρησης αυτής της προειδοποίησης μπορεί να προκαλέσει αδυναμία διαστολής του μπαλονιού λόγω παραμόρφωσής του και ζημιά στο στέλεχος.

1. Αφαιρέστε το δεύτερο προστατευτικό θηκάρι μπαλονιού από το φύλλο συμμόρφωσης.
2. Εισαγάγετε το στυλέό εντός του προστατευτικού θηκαριού του μπαλονιού.
3. Εισαγάγετε το στυλέό και το προστατευτικό θηκάρι του μπαλονιού από το άκρο του καθετήρα, και προσεκτικά καλύψτε το μπαλόνι με το στυλέό και το προστατευτικό θηκάρι του μπαλονιού.

ΠΡΟΣΟΧΗ — Μην εισαγάγετε με τη βία το μπαλόνι μέσα στο προστατευτικό θηκάρι του μπαλονιού. Στρίψτε ελαφρά το μπαλόνι και εισαγάγετέ το προσεκτικά.

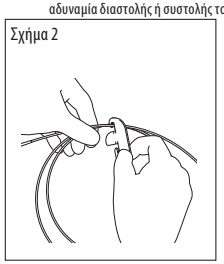
4. Όταν χρησιμοποιείτε τον καθετήρα, αφού υγράνετε το προστατευτικό θηκάρι του μπαλονιού στο άκρο του καθετήρα με φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα, αφαιρέστε προσεκτικά το προστατευτικό θηκάρι του μπαλονιού και το στυλέό χωρίς να προκαλέσετε ζημιά στο μπαλόνι.

ΠΡΟΣΟΧΗ — Μην αφαιρέσετε με τη βία το προστατευτικό θηκάρι του μπαλονιού, εάν συναντήσετε αντίσταση. Η βεβιασμένη αφαίρεση μπορεί να προκαλέσει αδυναμία διαστολής ή συστολής του μπαλονιού.

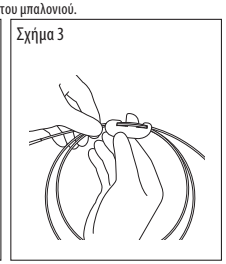
Σχήμα 1



Σχήμα 2



Σχήμα 3



ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Κατά την αποθήκευση, αποφύγετε την έκθεση σε νερό, σε άμεσο ηλιακό φως, σε ακραίες θερμοκρασίες ή σε υψηλή υγρασία.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Ο ιατρός θα πρέπει να συμβουλευθεί την τρέχουσα ιατρική βιβλιογραφία σχετικά τη διαστολή με μπαλόνι, όπως αυτή δημοσιεύεται από την ACC/AHA.

РУССКИЙ

Пожалуйста, прочитайте инструкцию перед использованием

ПОКАЗАНИЯ

Катетер Accuforce («дилатационный катетер») предназначен для чрезкожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) с целью улучшения кровообращения в миокарде при локализованном стенозе коронарных артерий.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

1. Противопоказания (пациенты/состояния, для/при которых запрещена чрезкожная транслюминальная коронарная ангиопластика)

- Поражения основного ствола левой коронарной артерии, с отсутствием компенсаторного кровообращения через шунт или по коллатералям. Пренебрежение этим предупреждением может повлечь за собой острую окклюзию коронарных артерий.
- Пациенты с ранее отмеченным спазмом коронарной артерии из-за риска возникновения острой коронарной окклюзии.
- Беременность или подозрение на беременность. Рентгеновские лучи могут повредить плод.

2. Относительные противопоказания (пациенты/условия, для/при которых чрезкожная транслюминальная коронарная ангиопластика связана с повышенным риском и может применяться только, если польза от процедуры перевешивает риск)

- Пациенты, которым противопоказано коронарное шунтирование. Экстренное аортокоронарное шунтирование требуется при острых ишемических осложнениях.

3. Важные инструкции по технике безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **Продвигайте дилатационный катетер по артерии с осторожностью. При возникновении сопротивления прекратите манипуляции с катетером и определите его причину при помощи флюороскопии высокого разрешения. Дальнейшее продвижение катетера может привести к повреждению сосуда, а также разрыву катетера. При этом может потребоваться извлечение фрагментов дилатационного катетера.**
- **Внутри ячеек стента продвижение, извлечение или надув дилатационного катетера следует выполнять с осторожностью под контролем флюороскопии высокого разрешения. Несоблюдение мер предосторожности может привести к повреждению сосуда, а также разрыву катетера из-за трения о стент или разрыву баллона под давлением ниже расчетного давления разрыва.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Используйте устройство надувания/сдувания баллона, оборудованное точным манометром. В случае неправильной работы манометра возможен разрыв баллона из-за превышения давления внутри него.
- Во время чрезкожной транслюминальной коронарной ангиопластики введите пациенту соответствующие антикоагулянт и коронарный вазодилататор. Завершив чрезкожную транслюминальную коронарную ангиопластику, проведите соответствующую антикоагулянтную терапию под руководством лечащего врача.
- Не используйте препараты, содержащие органические растворители или масляные контрастные вещества. Взаимодействие с этими препаратами может привести к повреждению дилатационного катетера, а также разрыву баллона.
- Соблюдайте осторожность при работе с катетерами, избегайте изломов. Не используйте катетер в случае излома. Это может привести к повреждению или разрыву катетера.

RX_4G_M26_50_002.indd 40
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 16:14

- Во избежание переплетения катетера с сопутствующим устройством, соблюдайте особенную осторожность при бифуркационном стентировании двумя баллонами или использовании параллельных проводников. При наличии сопротивления одновременно извлеките катетер и сопутствующее устройство.
- Выберите соответствующий размер баллона в зависимости от результатов диагностики и места установки стента.
- Соотношение между диаметром баллона и расчетным давлением разрыва указано в СПЕЦИФИКАЦИИ.
- После извлечения не используйте повторно первую защитную оболочку баллона, установленную на баллонном катетере. Пренебрежение этим предупреждением может привести к невозможности накачивания/спускания баллона из-за его деформации и повреждению шафта.
- После удаления баллонного катетера опустите его в физиологический раствор, чтобы смыть частицы крови с поверхности катетера. Если кровь не удаляется, протрите катетер марлевым тампоном, смоченным в физиологическом растворе. Перед повторным введением этого же баллонного катетера, проверьте чтобы ни гидрофильная поверхность катетера не изменилась, ни какие-либо посторонние частицы к поверхности катетера не прикрепились. Для удаления крови из просвета порта проводника, промойте порт проводника физиологическим раствором.

4. Осложнения

Среди возможных осложнений чрезкожной транслюминальной коронарной ангиопластики, помимо прочего, могут иметь место:

- Рассечение коронарной артерии
- Острый инфаркт миокарда
- Фибрилляция желудочков
- Ишемия вследствие длительной дилатации
- Полная окклюзия коронарной артерии или трансплантированного шунта
- Артериовенозная фистула
- Учащенное сердцебиение
- Гипотензия
- Повреждение коронарной артерии
- Нестабильная стенокардия
- Внутрисосудистый тромбоз
- Разрыв артерии
- Инфекция и боли в месте сосудистого доступа
- Брадикардия
- Тяжелая аритмия
- Церебральный инфаркт
- Перфорация артерии
- Рестеноз коронарной артерии
- Ишемия вследствие спазма
- Эмболизация дистальных участков кровяного русла
- Гематома
- Тошнота и рвота
- Кровотечение
- Летальный исход

Если в результате чрезкожной транслюминальной коронарной ангиопластики возникло осложнение, требующее экстренного аортокоронарного шунтирования, смертность пациентов, ранее перенесших коронарное шунтирование, будет выше, чем у пациентов, не переносивших ранее коронарное шунтирование. Отсроченные осложнения в результате чрезкожной транслюминальной коронарной ангиопластики еще не определены.

5. Меры предосторожности при введении

- 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.
- Стерильность и апирогенность гарантирована только если упаковка не была открыта или повреждена. Не используйте устройство, если упаковка или ее содержимое нарушены или имеют следы загрязнения.
- Изделие следует использовать немедленно после вскрытия упаковки. После использования устройство должно быть утилизировано.
- Дилатационный катетер разрешается использовать только врачам, ознакомленным и обученным технике чрезкожной транслюминальной коронарной ангиопластики.
- Чрезкожная транслюминальная коронарная ангиопластика допускается только в тех учреждениях, где в случае осложнений может быть выполнено экстренное хирургическое вмешательство на коронарных сосудах. Во время чрезкожной транслюминальной коронарной ангиопластики желательно наличие бригады сердечно-сосудистых хирургов в состоянии готовности.
- Не вымачивайте катетер в стерилизующих спиртовых или лекарственных растворах, содержащих органические растворители. Не протирайте катетер лекарственными препаратами. Несоблюдение этой инструкции может повлечь за собой повреждением катетера или потерю его смазывающего покрытия.
- Любое продвижение катетера после введения в сосуд должно выполняться под контролем флюороскопии высокого разрешения.
- Вся процедура должна проводиться с соблюдением правил асептики.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед использованием катетера внимательно прочтите инструкции по применению сопутствующей фармацевтической продукции и медицинских приборов.
- Перед использованием убедитесь, что все приборы, включая дилатационный катетер, работают должным образом. Убедитесь в том, что дилатационный катетер не поврежден, а конструкция баллона соответствует критериям процедуры и используемой техники.

1. Подготовка дилатационного катетера

1-1 Осторожно извлеките катетер из трубки держателя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Извлекайте катетер ровным движением, начиная с конца трубки держателя, не сгибая катетер. Если катетер извлекается неровно, на зону возле порта проводника воздействует избыточное давление, которое может повредить катетер.
- Столкнувшись с сопротивлением при извлечении катетера, не прилагайте чрезмерных усилий. Усилия могут вызвать надувание или спускание баллона.

1-2 Сначала смочите защитную оболочку баллона физиологическим раствором, затем аккуратно удалите защитную оболочку и стилет, стараясь не повредить сам баллон. В случае необходимости дилатационный катетер можно свернуть и зафиксировать с помощью КЛИПСЫ ДЛЯ КАТЕТЕРА в соответствии с «Инструкциями по применению КЛИПСЫ ДЛЯ КАТЕТЕРА и защитной оболочки для баллона».

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Не удаляйте защитную оболочку баллона при наличии сопротивления. Чрезмерные усилия могут привести к повреждению баллона.

1-3 Наберите 3 мл соответствующего контрастного вещества (например: соотношение 1:1 контрастного вещества и физиологического раствора) в шприц, объемом 20 мл.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Для надувания баллона запрещается использовать воздух, газы и жидкости, за исключением контрастного вещества. В случае утечки из баллона такие жидкости могут оказать острое негативное воздействие на здоровье пациента.**

1-4 Присоедините шприц с контрастным веществом к коннектору катетера (далее - «порт для надувания баллона»).

1-5 Удерживая шприц кончиком вниз, набирайте воздух в течение 20-30 секунд.

1-6 Удерживая шприц кончиком вниз, медленно выпрысните контрастное вещество.

1-7 Повторите шаги **1**-5 и **1**-6 несколько раз, до полного наполнения баллона контрастным веществом.

2. Промывание и введение проводника

2-1 Введите прилагающуюся промывочную иглу в дистальный конец дилатационного катетера. Промойте катетер физиологическим раствором для удаления пузырьков воздуха.

ВНИМАНИЕ Вводя прилагающуюся промывочную иглу, старайтесь не повредить дилатационный катетер.

2-2 Визуально убедитесь в том, что баллон полностью спущен.

2-3 Введите проксимальный конец проводника (диаметром не более 0.014" (0,36 мм)) в дистальный конец катетера. Продвигайте проводник через просвет для проводника до тех пор, пока он не покажется из порта для проводника. Возьмитесь за проксимальный конец проводника и потяните его через просвет для проводника до тех пор, пока проводник и кончик катетера не будут расположены правильно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Перед вводом дилатационного катетера, опустите его в физиологический раствор для удаления крови и контрастного вещества с его поверхности.**
Продвижение катетера по наполовину смоченному или содержащему подобные остатки проводнику может привести к отделению или разрыву катетера.
При этом может понадобиться извлечение фрагментов катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Медленно и осторожно, стараясь избегать изломов дистального конца дилатационного катетера, вставьте проксимальный конец проводника в дистальный конец дилатационного катетера.
- Аккуратно вставьте проводник, стараясь не повредить просвет для проводника проксимальным концом.

RX_4G_M26_50_002.indd 41 Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2019/12/12 16:14

- Если катетер помещен в емкость с физиологическим раствором, во избежание загрязнения осторожно сверните шафт.
- Если проксимальный шафт катетера согнут или изломан, не используйте катетер. Это может вызвать отделение шафта катетера.

3. Присоединение к дилатационному катетеру устройства для раздувания/сдувания баллона с манометром

3-1 Наполните контрастным веществом устройство для раздувания/сдувания с манометром и удалите из него воздух.

3-2 Присоедините устройство для раздувания/сдувания к порту для надувания баллона на дилатационном катетере. Для того чтобы исключить попадание воздуха в систему, необходимо заполнить устройство для раздувания контрастным веществом.

4. Введение дилатационного катетера

4-1 Введите оболочку интродьюсера в кровеносный сосуд, согласно инструкции изготовителя.

4-2 Выберите проводниковый катетер, соответствующий требованиям, указанным на этикетке, а также участку поражения и особенностям анатомии пациента. Перед использованием проводникового катетера промойте его смесью физиологическим раствором с гепарином.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Перед введением проводникового катетера проведите соответствующую антикоагуляционную терапию.

4-3 Расположите проводниковый катетер у входа в нужную вам коронарную артерию, используя разрешенный протокол. Подтвердите расположение проводникового катетера с помощью рентгенографии. После подтверждения положения катетера, введите соответствующую дозу вазодилатора.

4-4 Проведите дилатационный катетер через гемостатический клапан Y-образного коннектора, подсоединенного к проводниковому катетеру.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Убедитесь, что гемостатический клапан Y-образного коннектора открыт. Затянутый клапан будет препятствовать гладкому прохождению баллона.

4-5 Под контролем флюороскопии высокого разрешения продвигайте дилатационный катетер до тех пор, пока он не приблизится к дистальному концу проводникового катетера на 2 - 3 см. Маркер глубины на шафте поможет определить, насколько продвинулся катетер.

4-6 Установите проводник в нужную вам коронарную артерию. Выполните ангиографию проводникового катетера, чтобы убедиться в том, что проводник прошел сквозь стенозированный участок.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Выполните контрастную рентгенографию под разными углами, чтобы убедиться в том, что проводник введен в сосуд правильно.

4-7 Продвигайте дилатационный катетер по проводнику до тех пор, пока баллон не достигнет стенозированного участка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Столкнувшись с сопротивлением при продвижении проводника или дилатационного катетера, не прикладывайте усилий. Прежде, чем продолжить процедуру, определите источник сопротивления с помощью флюороскопии высокого разрешения. Дальнейшее продвижение с приложением усилий может привести к повреждению сосуда, а также разрыву проводника или катетера. При этом может понадобиться извлечение фрагментов.**

4-8 Продвиньте дилатационный катетер, расположив баллон в стенозированном участке с помощью рентгеноконтрастного маркера, и надуйте его при низком давлении в 1 - 2 атм (101 - 203 кПа), затянув гемостатический клапан Y-образного коннектора. На размещение баллона в центре стенозированного участка указывает неровная (гантелеобразная) форма баллона в сосуде.

ВНИМАНИЕ Не затягивайте гемостатический клапан Y-образного соединителя слишком сильно, поскольку это может повлиять на время накачивания/спускания баллона, а также привести к излому шафта катетера.

5. Порт для раздувания баллона

5-1 Надувайте баллон с помощью устройства для раздувания/сдувания, оборудованного манометром, под определенным давлением и в течение определенного времени, а затем спустите баллон.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **Осторожно надуйте баллон под контролем флюороскопии высокого разрешения и убедитесь, что данная компрессия надувает баллон. Если баллон не надувается, не подавайте на него излишнее давление, так как это может помешать спусканию баллона.**
- **Давление раздувания баллона не должно превышать расчетное давление взрыва. Нагнетание давления выше расчетного давления разрыва может привести к разрыву баллона. Расчетное давление разрыва основано на результатах тестирования in vitro. Не менее 99,9 % баллонов (с вероятностью 95 %) не разорвутся под давлением, не превышающим их расчетное давление разрыва.**
- **Если разрыв баллона происходит из-за превышения расчетного давления разрыва, баллон или его фрагменты могут попасть в сосуд, после чего потребуется их извлечение.**
- **Краткосрочные и отсроченные последствия воздействия давления, превышающего номинальное давление коронарных артерий, еще изучаются.**
- **Не раздувайте баллон больше диаметра здорового участка сосуда, проксимальнее или дистальнее стеноза.**
- **При раздувании баллона с целью раскрытия стента, внутри стента или кальцифицированных поражений, существует опасность разрыва баллона под давлением ниже расчетного давления разрыва. Раздувайте баллон с особой осторожностью.**

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Гидрофильное покрытие может стать причиной выскальзывания надутого баллона за пределы участка поражения. Во избежание изменения положения баллона в пределах пораженного участка, раздувайте баллон с особой осторожностью, под контролем флюороскопии высокого разрешения.

5-2 Потяните на себя дилатационный катетер, чтобы извлечь полностью спущенный баллон в проводниковый катетер после раздувания баллона, а затем выполните коронарную ангиографию через проводниковый катетер для оценки изменений стеноза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не двигайте и не извлекайте дилатационный катетер до полного спускания баллона. Перед извлечением дилатационного катетера следует ослабить гемостатический клапан Y-образного коннектора.
- Пока проводник находится в сосуде, извлеките катетер по прямой, вдоль проводника.
- Не извлекайте катетер, если он погнут у Y-образного коннектора. При попытке извлечения погнутого катетера на зону возле порта проводника воздействует избыточное давление, которое может повредить катетер.

5-3 Если положительные изменения стеноза недостаточны, постепенно повысьте давление в баллоне до расчетного давления разрыва, либо многократно подавайте давление до достижения положительной динамики. Как правило, многократное раздувание баллона вызывает достаточные положительные изменения стеноза, которые можно подтвердить коронарографией.

6. Замена дилатационного катетера

6-1 Ослабьте гемостатический клапан Y-образного коннектора.

6-2 Держите проводник и гемостатический клапан одной рукой, а катетер –другой.

6-3 Извлеките дилатационный катетер, не нарушая положение проводника в зоне поражения. Протрите поверхность проводника во избежание проблем при установке следующего катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **При установке или замене дилатационного катетера следует протирать проводник марлей, смоченной физиологическим раствором. Осмотрите проводник целиком на предмет наличия смазки, а также посторонних веществ. Продвижение катетера по наполовину смоченному или содержащему подобные остатки проводнику может привести к разрыву катетера. При этом может понадобиться извлечение фрагментов катетера.**

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Во время замены катетера контролируйте положение проводника с помощью флюороскопии с высоким разрешением.

6-4 Введите следующий катетер с проксимального конца проводника, согласно инструкции выше, не нарушая при этом положение проводника в зоне поражения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Если вы используете не катетер Accuforce, а другой катетер, прочтите прилагающиеся к нему инструкции изготовителя.

6-5 Выполните инструкции из пункта «**Введение дилатационного катетера**» после этапа **4**-7, а затем раздуйте/замените дилатационный катетер.

РУССКИЙ

RX_4G_M26_50_002.indd 42 Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2019/12/12 16:14

7. Извлечение дилатационного катетера

Завершив дилатацию, полностью спустите баллон, ослабьте гемостатический клапан и извлеките дилатационный катетер, а также проводник. Рекомендуется не извлекать проводник непосредственно после процедуры, на случай неожиданных осложнений. Для безопасной и правильной утилизации извлеченного дилатационного катетера используйте КЛИПСУ ДЛЯ КАТЕТЕРА в соответствии с «Инструкциями по применению КЛИПСЫ ДЛЯ КАТЕТЕРА и защитной оболочки баллона».

8. Инструкции по применению КЛИПСЫ ДЛЯ КАТЕТЕРА

8-1 Инструкции по применению КЛИПСЫ ДЛЯ КАТЕТЕРА

1. Извлеките КЛИПСУ ДЛЯ КАТЕТЕРА из держателя.
2. Сверните дилатационный катетер для транслюминальной коронарной ангиопластики в виде одинарной или двойной петли (Рис. 1).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ — Соблюдайте осторожность, во избежание излома и разрыва дилатационного катетера для транслюминальной коронарной ангиопластики при формировании петель.

3. Зафиксируйте свернутый дилатационный катетер для транслюминальной коронарной ангиопластики с помощью КЛИПСЫ ДЛЯ КАТЕТЕРА, выполнив следующие шаги:
   - Закрепите конец КЛИПСЫ ДЛЯ КАТЕТЕРА на дилатационном катетере для транслюминальной коронарной ангиопластики (Рис. 2).
   - Закрепите дилатационный катетер для транслюминальной коронарной ангиопластики на другом конце КЛИПСЫ ДЛЯ КАТЕТЕРА (Рис. 3).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ — **Зафиксируйте более жесткий, проксимальный конец дилатационного катетера для транслюминальной коронарной ангиопластики с помощью КЛИПСЫ ДЛЯ КАТЕТЕРА. Не используйте КЛИПСУ ДЛЯ КАТЕТЕРА для фиксации гибкого, дистального шафта или порта для проводника ЧТКА дилатационных катетеров ЧТКА быстрой замены, поскольку это может повредить дилатационный катетер ЧТКА.**

4. При снятии КЛИПСЫ ДЛЯ КАТЕТЕРА со свернутого дилатационного катетера для транслюминальной коронарной ангиопластики, повторите вышеперечисленные шаги в обратном порядке (Рис. 3 – Рис. 2).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ — Соблюдайте осторожность, во избежание излома и разрыва шафта при снятии КЛИПСЫ ДЛЯ КАТЕТЕРА.

8-2 Инструкции по применению защитной оболочки для баллона

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ — При помещении катетера в физиологический раствор рекомендуется использовать вторую защитную оболочку для баллона. После извлечения не используйте повторно защитную оболочку баллона, установленную на баллонном катетере.
Пренебрежение этим предупреждением может привести к невозможности раздувания баллона из-за его деформации, а также к повреждению шафта.

1. Отсоедините вторую защитную оболочку для баллона, от таблицы соответствий, к которой она прикреплена.
2. Вставьте стилет внутрь защитной оболочки для баллона.
3. Введите стилет и защитную оболочку для баллона через кончик катетера, а затем осторожно накройте баллон стилетом и защитной оболочкой для баллона.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ — Не прикладывайте чрезмерных усилий при помещении баллона в защитную оболочку. Слегка скрутитебаллон и осторожно введите его.

4. При использовании катетера сначала смочите защитную оболочку баллона на конце катетера физиологическим раствором, затем аккуратно удалите защитную оболочку и стилет, стараясь не повредить сам баллон.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ — Столкнувшись с сопротивлением при извлечении защитной оболочки для баллона, не прилагайте чрезмерных усилий. Усилия могут помешать надуванию или спусканию баллона.

Рис. 1



Рис. 2

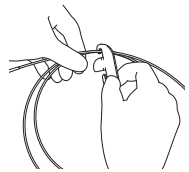
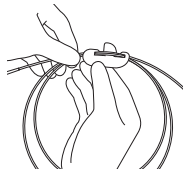


Рис. 3



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ

Во время хранения избегайте воздействия воды, прямых солнечных лучей, высокой температуры и влажности.

СПРАВКИ

Врачу следует ознакомиться с современной медицинской литературой, затрагивающей вопросы дилатации катетера, такие как, например, публикуемые Американским колледжем кардиологии (АКК) или Американской кардиологической ассоциацией (АКА).

POLSKI

Przed użyciem proszę przeczytać wszystkie instrukcje

WSKAZANIA

Cewnik Accuforce („cewnik poszerzający") jest przeznaczony do stosowania w zabiegach przezskórnej śródnaczyniowej angioplastyki wieńcowej (PTCA) w zmianach stenotycznych zlokalizowanych w tętnicach wieńcowych w celu poprawy przepływu krwi w mięśniu sercowym.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS STOSOWANIA

1. Przeciwwskazania (pacjenci/stany, w przypadku których należy unikać przeprowadzania PTCA)

- Zmiany w pniu lewej tętnicy wieńcowej, w przypadku których nie jest możliwe skompensowanie przepływu krwi pomostowaniem lub krążeniem obocznym. Nieprzestrzeganie tego ostrzeżenia może spowodować ostre zamknięcie tętnicy wieńcowej.
- Pacjenci, u których uprzednio wystąpił skurcz tętnicy wieńcowej z powodu możliwości wystąpienia ostrego zamknięcia tętnicy wieńcowej.
- Ciąża lub podejrzenie ciąży. Promieniowanie rentgenowskie może uszkodzić płód.

2. Przeciwwskazania względne (pacjenci/stany, w przypadku których PTCA może wiązać się z ryzykiem większym niż zwykle i zabieg ten powinien zostać przeprowadzany tylko wtedy, gdy korzyści płynące z procedury przewyższają ryzyko)

- Pacjenci, u których nie można przeprowadzić zabiegu pomostowania wieńcowego. W przypadku powikłań ostrej fazy udaru konieczne jest nagłe pomostowanie aortalno-wieńcowe (CAGB).

3. Ważne instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIA

- **Wprowadzić ostrożnie cewnik poszerzający do tętnicy; jeśli wyczuwalny jest jakikolwiek opór, przerwać manipulowanie cewnikiem poszerzającym w tętnicy i określić przyczynę pod**

RX_4G_M26_50_002.indd 43 2019/12/12 16:14
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

kontrolą fluoroskopii o wysokiej rozdzielczości. Dalsze wprowadzanie cewnika poszerzającego może spowodować uszkodzenie naczynia i oddzielenie się lub rozdarcie cewnika poszerzającego. Może to spowodować konieczność wydobycia fragmentów cewnika poszerzającego.

- **Wewnątrz stentu przesuwanie do przodu, wyjmowanie lub napełnianie cewnika poszerzającego powinno być wykonywane ostrożnie pod kontrolą fluoroskopii o wysokiej rozdzielczości. Niezachowanie ostrożności może spowodować zranienie naczynia lub uszkodzenie/złamanie cewnika z powodu otarcia o stent oraz pęknięcie balonu pod ciśnieniem niższym od ciśnienia pęknięcia.**

UWAGA

- Użyć urządzenia do napełniania/opróżniania wyposażonego w precyzyjny manometr. W przypadku nadmiernego napełnienia balonu spowodowanego nieprawidłowym określeniem ciśnienia balon może pęknąć.
- Podczas procedury PTCA należy podać pacjentowi odpowiedni środek przeciwkrzepliwy i środek rozszerzający tętnice. Po zakończeniu zabiegu PTCA prowadzić odpowiednie leczenie środkiem przeciwkrzepliwym pod kierunkiem lekarza prowadzącego.
- Nie stosować środków zawierających rozpuszczalniki organiczne ani oleistych środków kontrastowych. Kontakt z takimi środkami może doprowadzić do uszkodzenia cewnika poszerzającego i/lub pęknięcia balonu.
- Z cewnikami należy zawsze postępować ostrożnie, unikając załamań. Załamanego cewnika nie wolno używać. Załamanie może spowodować uszkodzenie lub złamanie cewnika.
- Cewnikiem należy manipulować z zachowaniem najwyższej ostrożności przy stosowaniu techniki równoczesnego użycia dwóch balonów („kissing balloon technique") lub techniki prowadników równoległych, by uniknąć splątania z drugim urządzeniem. Jeśli wyczuwalny jest opór, należy wyjąć cewnik wraz z towarzyszącym mu urządzeniem.
- Wybrać odpowiedni rozmiar balonu z uwzględnieniem punktu diagnostycznego i anatomii.
- Sprawdzić w SPECYFIKACJACH stosunek średnicy balonu do nominalnego ciśnienia pęknięcia.
- Nie wolno używać ponownie pierwszej osłony zabezpieczającej balonu umocowanej na cewniku balonowym po jej usunięciu. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować niemożność napełnienia lub opróżnienia balonu z powodu jego zniekształcenia i uszkodzenia trzonu.
- Po wyjęciu cewnika zanurzyć w roztworze soli fizjologicznej aby usunąć krew z powierzchni cewnika. Jeśli są trudności z usunięciem krwi przetrzeć cewnik gazą nasączoną roztworem fizjologicznym. Przed ponownym włożeniem tego samego cewnika dylatacyjnego, sprawdzić cały cewnik czy jest zachowana śliskość cewnika lub nie ma obcych substancji na powierzchni cewnika. Aby usunąć krew z kanału prowadnika, przepłukać cewnik heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.

4. Powikłania

Możliwe powikłania zabiegu PTCA mogą obejmować, co następuje (poniższa lista nie jest wyczerpująca):

- Rozwarstwienie tętnicy wieńcowej
- Ostry zawał mięśnia sercowego
- Migotanie komór
- Ischemia spowodowana długotrwałym poszerzeniem
- Całkowite zamknięcie tętnicy wieńcowej lub wszczepionego pomostu
- Przetoka tętniczo-żylna
- Kołatanie
- Hipotensja
- Uszkodzenie tętnicy wieńcowej
- Niestabilna dusznica bolesna
- Zakrzepica naczyniowa
- Pęknięcie tętnicy
- Infekcja i ból w miejscu wstawienia
- Bradykardia
- Poważne zaburzenia rytmu
- Zawał mózgu
- Przebicie tętnicy
- Restenoza tętnicy wieńcowej
- Ischemia spowodowana skurczem
- Embolizacja dystalna
- Krwiak
- Nudności i wymioty
- Krwotok
- Zgon

Jeśli wskutek zabiegu PTCA wystąpią powikłania wymagające wykonania w trybie pilnym zabiegu pomostowania aortalno-wieńcowego, śmiertelność wśród pacjentów po wykonanym uprzednio zabiegu pomostowania będzie wyższa niż w przypadku pacjentów, ktòrzy nie przeszli zabiegu pomostowania. Badania nad długofalowymi skutkami zabiegu PTCA nadal trwają.

5. Środki ostrożności dotyczące stosowania

- 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.
- Produkt jałowy i niepirogenny w nie otwartym i nie zniszczonym opakowaniu. Nie używać, jeżeli opakowanie jednostkowe lub produkt uległy szkodzeniu lub zanieczyszczeniu.
- Produktu należy używać niezwłocznie po otwarciu opakowania, a po wykorzystaniu należy pozbyć się gow sposób bezpieczny i właściwy.
- Cewnik poszerzający może być stosowany wyłącznie przez dobrze wyszkolonego lekarza ze znajomością technik PTCA.
- Procedura PTCA może być stosowana wyłącznie w placówkach, gdzie istnieje możliwość przeprowadzenia wtrybie pilnym zabiegu operacyjnego na tętnicach wieńcowych w przypadku poważnych powikłań. Podczas przeprowadzania zabiegu PTCA zaleca się oczekiwanie w gotowości zespołu chirurgów sercowo-naczyniowych.
- Nie nasączać cewnika alkoholem ani roztworami leków zawierającymi rozpuszczalniki organiczne, ani nie przecierać cewnika lekami. Nieprzestrzeganie tego ostrzeżenia może spowodować uszkodzenie lub pęknięcie cewnika lub być przyczyną utraty śliskości.
- Jakiekolwiek przemieszczenie w przód po wsunięciu cewnika poszerzającego do naczynia powinno być wykonywane pod kontrolą fluoroskopii o wysokiej rozdzielczości.
- Cały zabieg powinien być przeprowadzony w warunkach aseptycznych.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

UWAGA

- Przed użyciem cewnika należy się zapoznać z instrukcjami dołączonych produktów farmaceutycznych l urządzeń medycznych.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy wszystkie urządzenia, w tym cewnik poszerzający, działają prawidłowo. Sprawdzić, czy cewnik poszerzający nie jest uszkodzony, a konstrukcja balonu spełnia kryteria procedury i techniki, jakie mają być stosowane.

1. Przygotowanie cewnika poszerzającego

1-1 Ostrożnie wyjąć cewnik z pojemnika.

UWAGA

- Wysunąć cewnik prosto z końca pojemnika, nie zginając go. Jeśli cewnik nie zostanie wyjęty prosto, nadmierny nacisk przyłożony do obszaru w pobliżu otworu prowadnika może spowodować uszkodzenie lub pęknięcie cewnika.
- Jeśli da się wyczuć opór, nie wyjmować cewnika siłą. Wyjmowanie go z użyciem siły może spowodować niemożność napełnienia lub opróżnienia balonu.

1-2 Po zwilżeniu osłony zabezpieczającej balonu roztworem soli fizjologicznej ostrożnie zdjąć osłonę zabezpieczającą balonu i usztywniacz tak, by nie uszkodzić balonu. W razie potrzeby cewnik poszerzający można zwinąć i zabezpieczyć zaciskiem CATHETERCLIP zgodnie z dokumentem „Wskazania do stosowania zacisku CATHETERCLIP i osłony zabezpieczającej balonu".

UWAGA

Nie zdejmować osłony, jeśli wyczuwalny jest opór. Użycie siły może spowodować uszkodzenie balonu.

1-3 Pobrać 3 ml odpowiedniego środka kontrastowego (np. mieszanina 1:1 środka kontrastowego i roztworu soli fizjologicznej) do strzykawki o pojemności 20 ml.

OSTRZEŻENIE

Do napełniania balonu nie wolno używać powietrza, gazów ani cieczy innych niż środek kontrastowy. W przypadku nieszczelności balonu płyny takie mogą mieć bardzo poważne skutki niepożądane dla zdrowia pacjenta.

1-4 Podłączyć strzykawkę ze środkiem kontrastowym do pierścienia cewnika (dalej zwanego „otworem do wypełniania balonu").

1-5 Trzymając strzykawkę końcówką w dół, nabierać powietrze przez 20~30 sekund.

1-6 Trzymając strzykawkę końcówką w dół wstrzyknąć powoli środek kontrastowy.

1-7 Powtórzyć czynności **1**-5 i **1**-6 aż środek kontrastowy całkowicie wypełni balon.

2. Przepłukiwanie i wkładanie prowadnika

2-1 Wprowadzić załączoną igłę do płukania do końca dystalnego cewnika poszerzającego. Przepłukać heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej, by usunąć pęcherzyki powietrza.

UWAGA

Zachować ostrożność, by nie uszkodzić cewnika poszerzającego przy mocowaniu załączonej igły do płukania.

2-2 Obejrzeć balon i sprawdzić, czy jest całkowicie opróżniony.

POLSKI

RX_4G_M26_50_002.indd 44
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 16:14

2-3 Wprowadzić koniec proksymalny prowadnika (o średnicy nie większej niż 0.014" (0,36 mm)) do końcówki dystalnej cewnika. Wprowadzić prowadnik przez światło prowadnika, aż wysunie się on z portu prowadnika. Chwycić koniec proksymalny prowadnika i przeciągnąć go przez światło prowadnika, aż końcówka prowadnika i końcówka cewnika znajdą się na właściwych miejscach.

OSTRZEŻENIE **Przed wprowadzania cewnika poszerzającego należy starannie przetrzeć prowadnik gazą nasączoną roztworem soli fizjologicznej, by usunąć wszelkie pozostałości krwi lub środka kontrastowego. Przesuwanie cewnika przez takie pozostałości przylegające do prowadnika lub przez częściowo zwilżony prowadnik może spowodować oddzielenie się lub rozdarcie cewnika poszerzającego. Może to spowodować konieczność wydobycia fragmentów cewnika.**

UWAGA
- Należy zachować ostrożność, by nie złamać końcówki dystalnej cewnika poszerzającego i przesuwać go powoli i ostrożnie przy wkładaniu końcówki dystalnej prowadnika do końcówki dystalnej cewnika poszerzającego.
- Ostrożnie włożyć prowadnik tak, by koniec proksymalny nie uszkodził światła prowadnika.
- Jeśli cewnik jest umieszczony w misce z roztworem soli fizjologicznej, ostrożnie zwinąć trzon cewnika, by uniknąć przypadkowego skażenia.
- Jeśli trzon proksymalny cewnika jest zgięty lub złamany, nie używać cewnika. Może to spowodować oddzielenie trzonu cewnika.

3. Podłączanie wyposażonego w manometr urządzenia do napełniania/opróżniania do cewnika poszerzającego

3-1 Napełnić wyposażone w manometr urządzenie do napełniania/opróżniania środkiem kontrastowym l usunąć z urządzenia całe powietrze.

3-2 Przyłączyć stabilnie urządzenie do napełniania/opróżniania do otworu do wypełniania balonu cewnika poszerzającego. Aby upewnić się, że do systemu nie dostanie się żadne powietrze, urządzenie do napełniania musi być odpowiednio napełnione środkiem kontrastowym.

4. Wprowadzanie cewnika poszerzającego

4-1 Wprowadzić koszulkę wprowadzającą do naczynia krwionośnego zgodnie z opisem w instrukcji producenta.

4-2 Wybrać cewnik prowadzący zgodny ze specyfikacją na etykiecie, odpowiedni dla położenia zmiany l anatomii pacjenta. Przed użyciem przepłukać cewnik prowadzący heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.

UWAGA Przed wprowadzeniem cewnika prowadzącego zastosować odpowiednie leczenie przeciwkrzepliwe.

4-3 Umieścić cewnik prowadzący w ujściu odpowiedniej tętnicy wieńcowej zgodnie z zaakceptowanym protokołem. Potwierdzić położenie cewnika prowadzącego pod kontrolą fluoroskopii o wysokiej rozdzielczości. Po potwierdzeniu położenia cewnika podać odpowiednią dawkę środka rozszerzającego tętnice.

4-4 Wsunąć cewnik poszerzający przez zastawkę hemostatyczną łącznika w kształcie Y dołączonego do cewnika prowadzącego.

UWAGA Sprawdzić, czy zastawka hemostatyczna łącznika w kształcie Y została otwarta. Jeśli jest zamknięta, zastawka uniemożliwi płynne przesunięcie balonu.

4-5 Pod kontrolą fluoroskopii o wysokiej rozdzielczości wprowadzić cewnik poszerzający, aż dotrze do punktu znajdującego się w odległości 2-3 cm proksymalnie w stosunku do końca dystalnego cewnika prowadzącego. Znacznik głębokości na trzonie pomoże określić, jak daleko został wprowadzony cewnik.

4-6 Wprowadzić prowadnik do odpowiedniej tętnicy wieńcowej pod kontrolą fluoroskopii o wysokiej rozdzielczości. Przeprowadzić badanie angiograficzne przez cewnik prowadzący w celu potwierdzenia, że prowadnik pokonał miejsce zmiany stenotycznej.

UWAGA Należy potwierdzić, że prowadnik jest prawidłowo umieszczony w naczyniu docelowym przez wykonanie arteriografii pod różnymi kątami.

4-7 Wprowadzić cewnik poszerzający na prowadniku, aż balon dotrze do miejsca zmiany stenotycznej.

OSTRZEŻENIE **Jeśli wyczuwalny jest opór, nie wprowadzać prowadnika ani cewnika poszerzającego siłą. Przed podjęciem dalszych kroków należy określić przyczynę z zastosowaniem fluoroskopii o wysokiej rozdzielczości. Wprowadzenie siłą może spowodować uszkodzenie naczynia i/lub rozdarcie i oddzielenie się prowadnika lub cewnika poszerzającego. Może to spowodować konieczność wydobycia fragmentów.**

4-8 Wprowadzić cewnik poszerzający, by umieścić balon w miejscu zmiany stenotycznej z pomocą markera nieprzepuszczalnego dla promieniowania rentgenowskiego, a następnie napełnić balon pod niskim ciśnieniem 1-2 atm (101-203 kPa) po zamknięciu zastawki hemostatycznej łącznika w kształcie Y. Należy sprawdzić, czy balon został umieszczony w środku zmiany stenotycznej poprzez sprawdzenie uzyskanego nierównego kształtu (efekt sztangi).

UWAGA Nie dokręcać zastawki hemostatycznej łącznika w kształcie Y, gdyż może to mieć wpływ na czas napełniania/opróżniania i/lub może spowodować złamanie trzonu cewnika.

5. Napełnianie balonu

5-1 Napełniać balon pod odpowiednim ciśnieniem przed odpowiedni czas, korzystając z wyposażonego w manometr urządzenia do napełniania/opróżniania, a następnie opróżnić go.

OSTRZEŻENIA
- **Ostrożnie napełnić balon pod kontrolą fluoroskopii o wysokiej rozdzielczości i sprawdzić czy sprężanie powoduje napełnianie balonu. Jeśli balon nie napełnia się, nie stosować nadmiernego ciśnienia, gdyż może to uniemożliwić opróżnienie balonu.**
- **Ciśnienie w balonie nie może przekraczać ciśnienia pęknięcia (RBP). Zwiększenie ciśnienia powyżej RBP może spowodować pęknięcie balonu. RBP wyznacza się w oparciu o badania in vitro. Co najmniej 99,9% balonów (przy poziomie ufności 95%) nie pęknie przy ciśnieniu równym lub niższym niż ich RBP.**
- **Jeśli dojdzie do pęknięcia balonu z powodu ciśnienia wyższego od RBP, balon lub jego fragmenty mogą przedostać się do naczynia krwionośnego, co spowoduje konieczność ich wydobycia.**
- **Badania nad krótko- lub długofalowymi skutkami poddania tętnicy wieńcowej ciśnieniu przekraczającemu nominalne nadal trwają.**
- **Nie napełniać balonu, przekraczając średnicę tętnicy wieńcowej proksymalnie ani dystalnie względem zmiany stenotycznej.**
- **Napełnianie balonu w celu rozszerzenia stentu, wewnątrz stentu lub w zmianach zwapniałych wiąże się z możliwością pęknięcia balonu przed przekroczeniem RBP. Balon należy napełniać z należytą ostrożnością.**

UWAGA Podczas napełniania balon może wyślizgnąć się ze zwężenia z powodu powłoki hydrofilnej. Balon należy napełniać ostrożnie pod kontrolą fluoroskopii o wysokiej rozdzielczości tak, by balon nie zmienił miejsca położenia w zmianie.

5-2 Wyjąć cewnik poszerzający z całkowicie opróżnionym balonem przez cewnik prowadzący i przeprowadzić angiografię naczyń wieńcowych poprzez cewnik prowadzący, by ocenić poprawę zmiany stenotycznej.

UWAGA
- Nie przemieszczać ani nie usuwać cewnika poszerzającego przed całkowitym opróżnieniem balonu. Wyjęcie cewnika poszerzającego można przeprowadzić po zwolnieniu zastawki hemostatycznej łącznika w kształcie Y.
- Gdy prowadnik znajduje się w naczyniu, wyjąć cewnik po linii prostej wzdłuż prowadnika.
- Nie usuwać cewnika, jeśli ulegnie on zagięciu w łączniku w kształcie Y. W przypadku podjęcia próby usunięcia zgiętego cewnika obszar w pobliżu portu prowadnika zostanie poddany nadmiernemu naciskowi, co może spowodować uszkodzenie lub pęknięcie cewnika.

5-3 Jeśli poprawa zmiany stenotycznej nie jest wystarczająca, zwiększyć stopniowo ciśnienie balonu do RBP lub poddawać go działaniu ciśnienia kilkukrotnie, aż do chwili, gdy nie da się osiągnąć dalszej poprawy. Kilkukrotne napełnianie balonu powoduje wystarczającą poprawę w przypadku zmiany stenotycznej, co można potwierdzić wykonując angiografię wieńcową.

6. Wymiana cewnika poszerzającego

6-1 Otworzyć zastawkę hemostatyczną łącznika w kształcie Y.

6-2 Ująć prowadnik i zastawkę hemostatyczną jedną dłonią, a cewnik wprowadzający drugą.

6-3 Usunąć cewnik poszerzający, równocześnie utrzymując położenie prowadnika w zmianie. Przetrzeć powierzchnię prowadnika, by uniknąć problemów przy wprowadzaniu następnego cewnika.

OSTRZEŻENIE **Podczas wprowadzania lub wymiany cewnika poszerzającego należy przetrzeć prowadnik gazą nasączoną roztworem soli fizjologicznej jeden raz. Sprawdzić na całej długości prowadnika, czy nie doszło do zmniejszenia śliskości powierzchni i czy na prowadniku nie ma żadnych obcych substancji. Przesuwanie cewnika przez takie pozostałości przylegające do prowadnika lub przez częściowo zwilżony prowadnik może spowodować oddzielenie się lub rozdarcie cewnika poszerzającego. Może to spowodować konieczność wydobycia fragmentów cewnika.**

UWAGA Podczas zamiany prowadnika monitorować jego położenie za pomocą fluoroskopii wysokiej rozdzielczości.

6-4 Wprowadzić następny cewnik przez koniec proksymalny prowadnika jak opisano poprzednio, równocześnie utrzymując położenie prowadnika.

RX_4G_M26_50_002.indd 45 Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2019/12/12 16:14

UWAGA — W przypadku stosowania cewników innych niż Accuforce zapoznać się z instrukcją producenta.

6-5 Przestrzegać wskazówek użytkowania opisanych w: „**Wprowadzanie cewnika poszerzającego**" po czynnościach **4**-7 i napełnianiu/wymianie cewników poszerzających.

7. Usuwanie cewnika poszerzającego

Po zakończeniu poszerzania opróżnić balon całkowicie i usunąć cewnik poszerzający i prowadnik po otwarciu zastawki homeostatycznej. Zaleca się pozostawienie prowadnika przez chwilę na miejscu po wykonaniu zabiegu, w razie wystąpienia nieprzewidzianych incydentów. Aby bezpiecznie i właściwie dokonać utylizacji usuniętego cewnika, należy użyć zacisku CATHETERCLIP zgodnie z dokumentem „Wskazania do stosowania zacisku CATHETERCLIP i osłony zabezpieczającej balonu".

8. Wskazania do stosowania zacisku CATHETERCLIP i osłony zabezpieczającej balonu

8-1 Wskazania do stosowania zacisku CATHETERCLIP

1. Wyjąć zacisk CATHETERCLIP z pojemnika.
2. Nadać cewnikowi poszerzającemu do PTCA kształt pojedynczej lub podwójnej pętli (rys. 1).

   UWAGA — Postępować ostrożnie, by zapobiec załamaniu cewnika poszerzającego do PTCA i zapadnięciu się podczas tworzenia pętli.
3. Zabezpieczyć zwinięty cewnik poszerzający do PTCA zaciskiem CATHETERCLIP jak poniżej:
   - Zahaczyć końcówkę zacisku CATHETERCLIP na cewniku poszerzającym do PTCA (rys. 2).
   - Zamocować cewnik poszerzający do PTCA na drugim końcu zacisku CATHETERCLIP (rys. 3).

   OSTRZEŻENIE — **Zabezpieczyć cewnik poszerzający do PTCA zaciskiem CATHETERCLIP na sztywniejszym proksymalnym końcu. Nie używać zacisku CATHETERCLIP na elastycznym trzonie dystalnym albo otworze prowadnika w cewnikach poszerzających do PTCA typu Rapid Exchange, gdyż może to spowodować uszkodzenie cewnika poszerzającego do PTCA.**
4. Podczas usuwania zacisku CATHETERCLIP ze zwiniętego cewnika poszerzającego do PTCA należy powtórzyć powyższe czynności w kolejności odwrotnej (rys. 3 do rys. 2).

   UWAGA — Podczas usuwania zacisku CATHETERCLIP należy postępować ostrożnie, by nie załamać trzonu I nie doprowadzić do zapadnięcia.

8-2 Wskazówki dotyczące użycia osłony zabezpieczającej balonu

UWAGA — Zaleca się stosowanie drugiej osłony zabezpieczającej balonu przy umieszczaniu cewnika w misce z roztworem soli fizjologicznej. Po usunięciu osłony zabezpieczającej balonu umocowanej na cewniku balonowym nie wolno jej używać ponownie.
Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować niemożność napełnienia balonu z powodu jego zniekształcenia i uszkodzenie trzonu.

1. Wyjąć drugą osłonę zabezpieczającą balonu z karty zgodności.
2. Umieścić sztylet w osłonie zabezpieczającej balonu.
3. Włożyć sztylet i osłonę zabezpieczającą od końca cewnika i ostrożnie nakryć balon sztyletem I osłoną zabezpieczającą balonu.

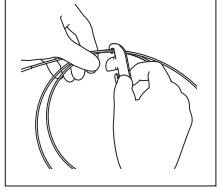
   UWAGA — Nie nasuwać drugiej osłony zabezpieczającej balonu siłą. Skręcić lekko balon i ostrożnie go włożyć.
4. Przed użyciem cewnika zwilżyć osłonę zabezpieczającą balonu na końcu cewnika roztworem soli fizjologicznej i ostrożnie zdjąć osłonę zabezpieczającą balonu i sztylet tak, by nie uszkodzić balonu.

   UWAGA — Nie zdejmować drugiej osłony zabezpieczające balonu siłą, jeśli wyczuwalny jest opór. Zdjęcie osłony z użyciem siły może spowodować niemożność napełnienia czy opróżnienia balonu.

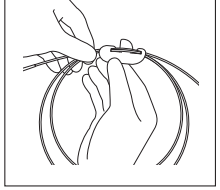
Rys 1



Rys 2



Rys 3



ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

W trakcie przechowywania chronić przed działaniem wody, bezpośrednich promieni słońca, ekstremalnej temperatury oraz dużej wilgotności.

ŹRÓDŁA

Lekarz powinien zapoznać się aktualną literaturą medyczną na temat napełniania balonu, np. publikowaną przez ACC/AHA (American College of Cardiology/American Heart Association).

MAGYAR

Kérjük, használat előtt olvassa el az összes utasítást!

FELHASZNÁLÁSI JAVALLAT

A Accuforce ("tágító katéter") perkután transluminális koronária angioplasztika (PTCA) beavatkozás során a myokardialis véráramlás javítására szolgál lokalizált koronária sztenózis esetén.

A HASZNÁLATTAL KAPCSOLATOS ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Ellenjavallatok (betegcsoportok/állapotok, melyek esetében a PTCA kerülendő)

- A bal főtörzs léziói, ahol nincs kompenzatorikus bypass véráramlás vagy kollaterális keringés. Ezen körülmény figyelmen kívül hagyása akut koronária elzáródást okozhat.
- Koronária spazmus a kórtörténetben, mert ilyen betegeknél akut koronária elzáródás alakulhat ki.
- Terhes vagy feltételezhetően terhes nők. A röntgensugárzás károsíthatja a magzatot.

2. Relatív ellenjavallatok (betegcsoportok/állapotok, melyek esetében a PTCA kockázata magasabb lehet, és a beavatkozást csak akkor szabad végrehajtani, ha annak várható haszna meghaladja annak kockázatát)

- Olyan betegek, akiknél koronária bypass műtét nem végezhető. Akut ischaemiás történések esetén sürgősségi bypass műtét indokolt.

3. Fontos biztonsági utasítások

FIGYELMEZTETÉSEK

- **A tágító katétert óvatosan tolja előre az artériában, ha ellenállást észlel, álljon meg és derítse fel annak okát nagyfelbontású képerősítő segítségével. A tágító katéter továbbtolása az ér károsodását, illetve a tágító katéter szétválását, illetve sérülését okozhatja, ami a tágító katéterből levált részek eltávolítását teheti szükségessé.**
- **A sztent szárain belül a ballon katéter mozgatását és eltávolítását óvatosan, nagyfelbontású képerősítő ellenőrzése mellett végezze. Ennek figyelmen kívül hagyása az ér sérülését, a sztent okozta katéter sérülést vagy törést, illetve a ballonnak a becsült szakítónyomás alatti nyomáson történő kiszakadását okozhatja.**

FIGYELEM

- Pontos nyomásmérővel rendelkező feltöltő-leeresztő eszközt használjon. Ha a ballont a nyomás nem megfelelő megállapítása miatt túltölti, az kiszakadhat.
- A PTCA beavatkozás alatt részesítse a beteget megfelelő antikoaguláns, illetve vérlemezke aggregáció-gátló kezelésben.
  A megfelelő antikoaguláns kezelést a PTCA beavatkozás követően a kezelő orvos utasításának megfelelően kell adni.
- Ne használjon szerves oldószert tartalmazó anyagokat, illetve olajat tartalmazó kontrasztanyagot, mivel az ezekkel való érintkezés a tágító katéter sérülését, illetve a ballon szakadását okozhatja.
- A katéterekkel mindig óvatosan bánjon, hogy elkerülje a katéter megtöretését. Ilyen esetben ne használja a katétert, mert a megtöretés károsíthatja vagy eltörheti a katétert.

RX_4G_M26_50_002.indd 46
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 16:14

- A katéterrel különösen óvatosan manipuláljon a dupla ballon („Kissing Balloon"), illetve a párhuzamos drót technikák alkalmazása során a másik eszközzel való összetekeredés elkerülése érdekében. Ha ellenállást tapasztal, a katétert és a másik eszközt együtt távolítsa el.
- A megfelelő ballon méretet a diagnosztikus vizsgálat alapján a lézió helyének és anatómiai sajátosságának megfelelően válassza meg.
- A ballonátmérő és a becsült szakítónyomás közötti összefüggést lásd a SPECIFIKÁCIÓK fejezetnél.
- Ne használja újra a katéteren lévő ballonvédő hüvelyt annak eltávolítása után. Ennek figyelmen kívül hagyása a ballon feltöltés vagy leeresztés képtelenségét okozhatja a ballon deformálódása és a szár sérülése miatt.
- A katéter visszahúzását követően a katéter felszínén lévő vér eltávolítása érdekében áztassa a katétert fiziológiás sóoldatba. Ha a vér eltávolítása nehézségekbe ütközik, törölje meg a katétert egy fiziológiás sóoldatba mártott gézlappal. Mielőtt ugyanazt a katétert visszahelyezné a betegbe, ellenőrizze, hogy a felszín síkossága nem csökkent-e, illetve, hogy a katéter felszínén nem található-e idegen anyag. A vezetődrót lumenéből heparinos fiziológiás sóoldattal történő öblítéssel kell a benne lévő vért eltávolítani.

4. Szövődmények

A PTCA lehetséges szövődményei lehetnek többek között, de nem kizárólagosan:

- Koronária disszekció
- Akut Myokardiális Infarktus
- Kamrafibrilláció
- A hosszas tágítás okozta ischaemia
- Koronária vagy bypass graft teljes elzáródása
- Arteriovenózus fisztula
- Palpitáció
- Hipotenzió
- Koronária sérülés
- Instabil angina pectoris
- Intravazális thrombózis
- Artéria ruptura
- Fertőzés és fájdalom a behatolás helyén
- Bradycardia
- Súlyos arrhythmia
- Agyi infarktus
- Artéria perforáció
- Koronária resztenózis
- Spazmus okozta ischaemia
- Disztális embolizáció
- Hematoma
- Hányinger és hányás
- Vérzés
- Halál

Ha egy PTCA beavatkozás miatt fellépő komplikáció sürgősségi koronária bypass műtétet tesz szükségessé, a korábban már bypass műtéten átesett betegek mortalitása magasabb, mint a korábban bypasson még át nem esetteké. A PTCA beavatkozás hosszú távú szövődményei még nem tisztázottak.

5. Alkalmazási óvintézkedések

- 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.
- A termék steril és nem lázkeltő, ha az egységcsomag bontatlan és sérülésmentes. Ne használja a terméket, ha az egységcsomag, vagy a katéter sérült vagy szennyezett.
- A terméket az egységcsomag felbontása után azonnal fel kell használni, majd a használatot követően az eszközt megfelelő és biztonságos módon kell hulladékként kezelni.
- A tágító katétert csak PTCA technikákban jól képzett és járatos orvos használhatja.
- PTCA beavatkozást csak olyan intézetben szabad végezni, ahol lehetőség van sürgősségi koronária műtét végzésére, amennyiben súlyos komplikáció ezt szükségessé teszi. Ajánlott a PTCA beavatkozások alatt kardiovaszkuláris műtéti teamnek rendelkezésre állnia.
- Ne áztassa a katétert sterilizáló alkoholos vagy szerves oldószert tartalmazó gyógyszeres oldatban, és ne törölje le gyógyszerrel. Ennek figyelmen kívül hagyása a katéter sérülését, törését, vagy a síkosság elvesztését okozhatja.
- A tágító katéter bevezetését követően, annak előretolása csak nagyfelbontású képerősítő ellenőrzése mellett történjen.
- A teljes beavatkozást aszeptikusan kell végezni.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

FIGYELEM

- A katéter használata előtt olvassa el a vele együtt használt gyógyszerek és eszközök használati utasítását is.
- Használat előtt győződjön meg arról, hogy minden eszköz, beleértve a tágító katétert is, megfelelően működik. Ellenőrizze a katéter épségét és azt, hogy a ballon kialakítása megfelel az elvégezni kívánt beavatkozásnak és technikának.

1. A tágító katéter előkészítése

1-1 Óvatosan távolítsa el a katétert a tartócsőből.

FIGYELEM

- A katétert a tartócső végéből meghajlítás nélkül, egyenesen húzza ki. Ha nem egyenes vonalban húzza ki, nagy nyomásnak teszi ki a vezetődrót csatlakozója körüli részt, ami a katéter sérüléséhez vagy töréséhez vezethet.
- Ha ellenállást tapasztal, ne húzza ki a katétert erővel, mert ez a ballon feltöltésének vagy leengedésének zavarát okozhatja.

1-2 A katéter hegyén lévő ballonvédő hüvely fiziológiás sóoldatban való megnedvesítése után óvatosan távolítsa el a védőhüvelyt és a szondát a ballon megsértése nélkül. Ha szükséges, a tágító katéter feltekerhető és rögzíthető a CATHETERCLIP segítségével a CATHETERCLIP és ballonvédő hüvely használati utasításának megfelelően

FIGYELEM Ne távolítsa el a védőhüvelyt, ha ellenállást észlel, az eltávolítás erőltetése a ballon sérülését okozhatja.

1-3 Szívjon fel 3 ml megfelelő kontrasztanyagot (pl. kontrasztanyag és fiziológiás sóoldat 1:1 arányú keverékét) egy 20 ml-es fecskendőbe.

FIGYELMEZTETÉSEK **Ne használjon levegőt, gázt, vagy másmilyen folyadékokat (nem kontrasztanyagot) a ballon feltöltéséhez. A ballonból kijutva ezek az anyagok súlyos szövődményeket okozva veszélyeztethetik a beteget.**

1-4 Csatlakoztasson kontrasztanyagot tartalmazó fecskendőt a katéter csatlakozóhoz (továbbiakban „ballon feltöltési csatlakozó").

1-5 Tartsa a fecskendőt szájával lefelé és szívjon fel levegőt 20-30 mp-ig.

1-6 Tartsa a fecskendőt szájával lefelé, majd lassan injektálja be a kontrasztanyagot.

1-7 Ismételje meg az **1**-5 és **1**-6 lépéseket többször, amíg a kontrasztanyag teljesen ki nem tölti a ballont.

2. A vezetődrót átöblítése és bevezetése

2-1 Vezesse a mellékelt átöblítő tűt a tágító katéter disztális végébe, majd öblítse át heparinos fiziológiás sóoldattal a légbuborékok eltávolításához.

FIGYELEM Ügyeljen arra, hogy az átöblítő tű bevezetésekor meg ne sértse a tágító katétert.

2-2 Szemmel ellenőrizze, hogy a ballon teljesen le van eresztve.

2-3 Vezesse a (maximum 0.014", illetve 0,36 mm átmérőjű) vezetődrót proximális végét a katéter disztális hegyébe és tolja előre, amíg az meg nem jelenik a vezetődrót kimeneti nyílásnál. Fogja meg a vezetődrót proximális végét és húzza vissza a vezetődrót lumenen keresztül, amíg a vezetődrót és a katéter hegye megfelelő helyzetbe nem kerül.

FIGYELMEZTETÉSEK **A tágító katéter bevezetése előtt alaposan törölje le a vezetődrótot a vér és kontrasztanyag maradványok eltávolítása érdekében egy fiziológiás sóoldattal nedvesített gézlappal. A katéter mozgatása a vezetődrótra tapadt szennyeződéseken vagy a nem teljesen nedvesített vezetődróton a tágító katéter szétválását, illetve sérülését okozhatja, ami a katéter darabjainak eltávolítását teheti szükségessé.**

FIGYELEM

- Ügyeljen arra, hogy ne törje meg a tágító katéter disztális végét és lassan, óvatosan tolja előre, amikor a vezetődrót proximális végét a tágító katéter disztális végébe vezeti.
- Óvatosan vezesse be a vezetődrótot és ügyeljen arra, hogy a drót proximális vége meg ne sértse a vezetődrót lument.
- Ha a katétert fiziológiás sóoldatos edénybe helyezte, óvatosan tekerje körbe a katéter szárát a véletlen kontamináció elkerülése érdekében.
- Ne használja a katétert, ha proximális szára meghajlott vagy megtöretett, mert ez a katéter szár leválását okozhatja.

3. Csatlakoztasson egy nyomásmérővel rendelkező feltöltő-leeresztő eszközt a tágító katéterhez

3-1 Töltse fel a nyomásmérővel rendelkező feltöltő-leeresztő eszközt kontrasztanyaggal és nyomja ki a levegőt belőle.

3-2 Csatlakoztassa a feltöltő-leeresztő eszközt a tágító katéter ballonjának feltöltési csatlakozójára. Annak biztosítására, hogy levegő ne juthasson a rendszerbe, a feltöltő-leeresztő eszközt kontrasztanyaggal megfelelően fel kell tölteni.

4. A tágító katéter bevezetése

4-1 Vezesse a bevezető hüvelyt az érpályába a gyártó használati utasításainak megfelelően.

4-2 Olyan vezető katétert válasszon, mely megfelel az indikációnak, a lézió elhelyezkedésének és a beteg anatómiájának. Használat előtt öblítse át a vezető katétert heparinos fiziológiás sóoldattal.

FIGYELEM A vezető katéter bevezetése előtt részesítse a beteget megfelelő antikoaguláns kezelésben.

RX_4G_M26_50_002.indd 47 Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2019/12/12 16:14

4-3 Vezesse a vezető katétert a kiválasztott koronária szájadékhoz az elfogadott protokollnak megfelelően. A katéter helyzetét nagy felbontású képerősítővel ellenőrizze, amennyiben az elért helyzet megfelelő, adjon be kellő mennyiségű vazodilatátort.

4-4 Vezesse a tágító katétert a vezetőkatéterhez csatlakoztatott Y-csatlakozó hemosztatikus szelepén keresztül.

FIGYELEM Ügyeljen arra, hogy az Y-csatlakozó hemosztatikus szelepe ki legyen oldva, különben a ballon áthaladása akadályba ütközik.

4-5 Nagy felbontású képerősítő ellenőrzése mellett tolja előre a tágító katétert, amíg az el nem éri a vezetőkatéter disztális végétől 2-3 cm-re proximálisan lévő pontot. A száron található mélységjelző segít a katéter helyzetének ellenőrzésében.

4-6 Tolja előre a vezetődrótot a kívánt koronáriába nagy felbontású képerősítő ellenőrzése mellett, majd végezzen angiográfiát a vezető katéter segítségével annak ellenőrzésére, hogy a vezetődrót áthaladt-e a sztenózison.

FIGYELEM Több irányú kontrasztanyagos felvétellel ellenőrizze, hogy a vezetődrót megfelelően helyezkedik el a kezelendő érben.

4-7 Tolja előre a tágító katétert, amíg a ballon el nem éri a sztenózist.

FIGYELMEZTETÉSEK **Ha ellenállást tapasztal, ne tolja tovább a vezetődrótot vagy a tágító katétert erővel, továbblépés előtt keresse meg a jelenség okát nagy felbontású képerősítő segítségével. Az erővel való előretolás az ér, a vezetődrót vagy a tágító katéter sérülését és szétválását okozhatja, ami a levált részek eltávolítását teheti szükségessé.**

4-8 Tolja előre a tágító katétert a sugárárnyékot adó markerek ellenőrzése mellett úgy, hogy a ballon a sztenózisnál helyezkedjen el, majd töltse fel alacsony, 1-2 atm (101-203 kPa) nyomással az Y-csatlakozó hemosztatikus szelepének elzárása után. A kialakuló egyenetlenséggel ellenőrizze, hogy a ballon a sztenózis közepén helyezkedik el (súlyzó jelenség).

FIGYELEM Ne szorítsa meg erősen az Y-csatlakozó hemosztatikus szelepét, mert ez befolyásolhatja a feltöltés és leengedés idejét, valamint megtörheti a katéter szárát.

5. A ballon feltöltése

5-1 Töltse fel a ballont megfelelő nyomásra, megfelelő ideig egy nyomásmérővel rendelkező feltöltő-leeresztő eszközzel, majd eressze le.

FIGYELMEZTETÉSEK

- **A ballont óvatosan, képerősítő ellenőrzése mellett töltse fel, ellenőrizze, hogy a nyomás növekedésére a ballon kitágul. Ha a ballon nem tágul ki, ne fejtsen ki nagy nyomást, mert ez a ballon leengedésének zavarát okozhatja.**
- **A ballon feltöltési nyomása ne haladja meg a becsült szakítónyomást (RBP). Ennek túllépése a ballon szakadását okozhatja. A becsült szakítónyomás értékét in vitro vizsgálatokkal állapították meg, a ballonok legalább 99,9%-a (95%-os konfidenciával) nem szakad szét ezen, vagy ennél kisebb nyomáson.**
- **Ha a becsült szakítónyomás fölé lép és a ballon kiszakad, a ballon vagy darabjai az érpályába juthatnak, és szükségessé válhat azok eltávolítása.**
- **A névleges nyomást meghaladó nagy nyomásértékek koszorúerekre gyakorolt rövid és hosszú távú hatásai továbbra is vizsgálat tárgyát képezik.**
- **A ballont ne tágítsa fel nagyobbra, mint a sztenotikus léziótól proximálisan és disztálisan mért koszorúér átmérő.**
- **Sztent kinyitását célzó ballon tágítás a sztenten vagy meszes lézión belül azzal a lehetőséggel jár, hogy a ballon a becsült szakítónyomás alatti nyomáson kiszakad, ezért a ballon feltöltését különösen óvatosan végezze.**

FIGYELEM A ballon a hidrofil bevonatnak köszönhetően feltöltött állapotban kicsúszhat a lézióból. A ballont ezért képerősítő ellenőrzése mellett óvatosan töltse fel úgy, hogy a ballon lézióban elért helyzete ne változzon meg.

5-2 Húzza vissza a tágító katétert úgy, hogy a teljesen leeresztett ballon a vezetőkatéterbe jusson és végezzen koronária angiográfiát a vezető katéteren keresztül a sztenózis feltágulásának megítélésére.

FIGYELEM

- Ne mozgassa, és ne távolítsa el a tágító katétert, amíg az nincs teljesen leeresztve. A katéter eltávolítása előtt engedje ki az Y-csatlakozó hemosztatikus szelepét.
- A vezetődrótot az érben hagyva távolítsa el a katétert egyenes vonalban a vezetődróton keresztül.
- Ne távolítsa el a katétert, ha az Y-csatlakozónál meghajlott. A meghajlott katéter eltávolítása esetén a vezetődrót-csatlakozó közelében kifejtett nagy erő károsíthatja, vagy eltörheti a katétert.

5-3 Ha a sztenózis feltágítása nem elegendő, fokozatosan növelje a ballon tágítási nyomását a becsült szakítónyomásig, vagy ismételten fejtsen ki nyomást, amíg további javulást már nem tapasztal. Legtöbbször az ismételt feltöltés a sztenózis megfelelő feltágulását eredményezi, melyet koronária angiográfiával ellenőrizhet.

6. A tágító katéter cseréje

6-1 Oldja ki az Y-csatlakozó hemosztatikus szelepét.

6-2 Fogja meg a vezetődrótot és a hemosztatikus szelepet az egyik kezével, a másik kezével a ballon katétert.

6-3 Távolítsa el a tágító katétert, miközben tartsa a vezetődrótot egy helyben a lézióban. Törölje le a vezetődrótot, a következő katéter bevezetésekor fellépő problémák elkerülése érdekében.

FIGYELMEZTETÉSEK **A tágító katéter bevezetése vagy cseréje során egyszer törölje le fiziológiás sóoldattal nedvesített gézlappal a vezetődrótot. Vizsgálja meg a vezetődrót teljes hosszát, hogy a felület síkossága nem csökkent-e és nem találhatóak-e rajta idegen szennyeződések. A katéter mozgatása a vezetődrótra tapadt szennyeződéseken vagy a nem teljesen nedvesített vezetődróton a tágító katéter szétválását, illetve sérülését okozhatja, ami a katéter darabjainak eltávolítását teheti szükségessé.**

FIGYELEM Kövesse a vezetődrót helyzetét a nagyfelbontású képerősítőn a beavatkozás alatt.

6-4 Vezesse be a következő katétert a vezetődrót proximális végén a fent leírtaknak megfelelően, miközben tartsa a vezetődrótot egy helyben.

FIGYELEM Olvassa el az adott gyártó utasításait, ha nem Accuforce katétert használ.

6-5 Kövesse "**A tágító katéter bevezetése**" alatt található használati utasításokat a **4**-7 és a tágító katéterek feltöltése és cseréje ponttól.

7. A tágító katéter eltávolítása

A tágítás elvégzése után teljesen engedje le a ballont és távolítsa el a tágító katétert és a vezetődrótot a hemosztatikus szelep kiengedése után. Ajánlott a vezetődrótot a beavatkozás helyén hagyni egy rövid időre a lehetséges nem várt események esetére. Az eltávolított katéter biztonságos és megfelelő hulladékkezeléséhez használja a CATHETERCLIP-et a CATHETERCLIP és ballonvédő hüvely használati utasításának megfelelően.

8. A CATHETERCLIP használati utasításai

8-1 A CATHETERCLIP használati utasításai

1. Vegye ki a CATHETERCLIP-et a tartójából.
2. Tekerje fel a PTCA tágító katétert egy vagy két hurokba (1. ábra).

   FIGYELEM Óvatosan járjon el, hogy megakadályozza a PTCA tágító katéter megtöretését és összeesését a hurokképzés során.
3. Rögzítse a feltekert PTCA tágító katétert a CATHETERCLIP-pel a következő módon:
   - Akassza a CATHETERCLIP végét a PTCA tágító katéterre (2. ábra).
   - Rögzítse a PTCA tágító katétert a CATHETERCLIP másik végén (3. ábra).

   FIGYELMEZTETÉSEK **Rögzítse a PTCA tágító katétert a CATHETERCLIP-pel a merevebb, proximális végén. Ne használja a CATHETERCLIP-et a rugalmas, disztális végén vagy a gyorscserélésű PTCA tágító katéter vezetődrót kimeneti nyílásán, mert ez megsértheti a PTCA tágító katétert.**
4. A CATHETERCLIP-nek a feltekert PTCA tágító katéterből való eltávolításakor a fenti lépéseket fordított sorrendben végezze el. (3. ábra, 2. ábra).

   FIGYELEM Óvatosan járjon el, hogy megelőzze a szár megtöretését és összeesését a CATHETERCLIP eltávolításakor.

8-2 A ballonvédő hüvely használata

FIGYELEM Ajánlott a második ballonvédő hüvely használata, amikor a ballont fiziológiás sóoldatos edénybe helyezi. Ne használja újra a katéteren lévő ballonvédő hüvelyt annak eltávolítása után.
Ennek figyelmen kívül hagyása a ballon feltöltés vagy leeresztés képtelenségét okozhatja a ballon deformálódása és a szár sérülése miatt.

1. Távolítsa el a második ballonvédő hüvelyt a tartóról.
2. Vezesse be a szondát a második ballonvédő hüvelybe.
3. Vezesse be a szondát és a katéter hegyén lévő ballonvédő hüvelyt, és óvatosan fedje be velük a ballont.

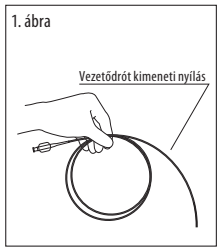
   FIGYELEM Nem erőltetve vezesse be a második ballonvédő hüvelyt, a bevezetéshez finoman csavarja meg a ballont és helyezze rá a védőhüvelyt.

RX_4G_M26_50_002.indd 48 Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2019/12/12 16:14

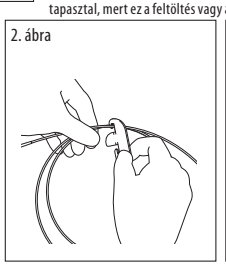
4. A katéter használatakor a katéter hegyén lévő ballonvédő hüvely fiziológiás sóoldatban való megnedvesítésekor óvatosan távolítsa el a védőhüvelyt és a szondát a ballon megsértése nélkül.

FIGYELEM — Ne távolítsa el erővel a második ballonvédő hüvelyt, ha ellenállást tapasztal, mert ez a feltöltés vagy a leeresztés zavarát okozhatja.

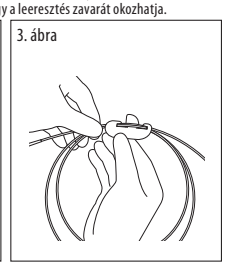
1. ábra



2. ábra



3. ábra



TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Tárolás során kerülje a vízzel való érintkezést, a direkt napsugárzást, extrém hőmérsékletet vagy magas páratartalmat.

HIVATKOZÁSOK

A kezelőorvosnak ismernie kell a ballonos tágítás naprakész orvosi szakirodalmát, például az ACC/AHA által kiadott szakirodalmat.

ČESKY

Před použitím si prosím přečtěte všechny pokyny

INDIKACE

Accuforce („dilatační katétr") je určen k použití při perkutánní transluminální koronární angioplastice (PTCA) s cílem zlepšení prokrvení myokardu v ohraničené stenózní lézi koronárních artérií.

UPOZORNĚNÍ K POUŽITÍ

1. Kontraindikace (pacienti/onemocnění, kdy nelze provést PTCA)

- Léze kmene levé koronární artérie, kde není k dispozici náhradní prokrvení bypassem nebo kolaterální cirkulací. Nedodržení tohoto varování může vést k akutnímu koronárnímu uzávěru.
- Pacienti se spasmem koronární arterie v anamnéze (kvůli riziku akutního koronárního uzávěru).
- Těhotenství nebo podezření na těhotenství. Rentgenové záření může poškodit plod.

2. Relativní kontraindikace (pacienti/stavy, kdy je PTCA možné provádět se zvýšeným rizikem a pouze v případě, že přínos výkonu toto riziko převýší)

- Pacienti, u nichž nelze provést operaci koronárního bypassu. Pro ischemické komplikace v akutní fázi může být nutné provést okamžitou CABG.

3. Důležité bezpečnostní pokyny

VAROVÁNÍ

- **Zavádějte dilatační katétr do tepny opatrně, a pokud narazíte na jakýkoli odpor, zastavte další manipulaci s dilatačním katétrem a zjistěte příčinu za použití skiaskopie s vysokým rozlišením. Pokud byste pokračovali v zasouvání dilatačního katétru, mohlo by dojít k poškození cévy nebo k separaci či roztržení dilatačního katétru. To může vyžadovat odstranění úlomku dilatačního katétru.**
- **Uvnitř stentu je nutné provádět zavádění nebo odstraňování nebo plnění dilatačního katétru velmi opatrně pod skiaskopií s vysokým rozlišením. Nešetrná manipulace může vést k poškození cévy nebo poškození/rozlomení katétru v důsledku abraze stentu a prasknutí balónku i při nižším tlaku, než je jmenovitý mezní tlak prasknutí.**

UPOZORNĚNÍ

- Používejte plnicí/vyprazdňovací zařízení vybavené přesným manometrem. Při nadměrném naplnění může balónek v důsledku nesprávně stanoveného plnicího tlaku prasknout.
- Během výkonu PTCA podejte pacientovi řádnou antikoagulaci a koronární vasodilatační léky. Po dokončení výkonu PTCA zajistěte řádnou antikoagulační terapii pod vedením ošetřujícího lékaře.
- Nepoužívejte látky obsahující organická rozpouštědla nebo olejovité kontrastní látky. Kontakt s těmito látkami může vést k poškození dilatačního katétru nebo k prasknutí balónku.
- S katétry vždy zacházejte opatrně, aby nedošlo k jejich zalomení. Zalomený katétr nepoužívejte. Zalomení může vést k poškození nebo rozlomení katétru.
- S nejvyšší opatrností zacházejte s katétrem v případě, že používáte techniku kissing balónku nebo techniku paralelního drátu, aby nedošlo k uvíznutí se souběžným prostředkem. Pokud narazíte na odpor, vyjměte katétr a souběžný prostředek z těla pacienta současně.
- Velikost balónku zvolte s ohledem na diagnostické místo a anatomické poměry.
- Vztah mezi průměrem balónku a jmenovitým mezním tlakem prasknutí naleznete v oddíle SPECIFIKACE.
- První ochranný sheath balónku připevněný na katétr po sejmutí opakovaně nepoužívejte. Nedodržení tohoto varování může způsobit, že balónek se nenaplní nebo nevyprázdní v důsledku deformace balónku a poškození tubusu katétru.
- Po vytažení katétru, jej ponořte do fyziologického roztoku, aby došlo k odstranění krve z povrchu katétru. V případě, že krev jde z povrchu obtížné odstranit, otřete katétr jednou gázou namočenou ve fyziologickém roztoku. Před opětovným zavedením stejného balonkového katétru, zkontrolujte celý katétr, zda nedošlo ke snížení kluzkosti jeho povrchu , nebo k ulpění cizího materiálu. Chcete-li odstranit krev z lumen vodícího drátu, propláchněte katétr heparinizovaným fyziologickým roztokem.

4. Komplikace

Mezi možné komplikace PTCA mimo jiné patří následující:

- Disekce koronární artérie
- Akutní infarkt myokardu
- Fibrilace komor
- Ischémie v důsledku dlouhodobé dilatace
- Úplný uzávěr koronární artérie nebo bypassového štěpu
- Arteriovenózní píštěl
- Palpitace
- Hypotenze
- Poranění koronární artérie
- Nestabilní angina pectoris
- Nitrocévní trombóza
- Ruptura tepny
- Infekce a bolest v místě zavedení
- Bradykardie
- Závažná arytmie
- Mozková mrtvice
- Perforace artérie
- Restenóza koronární artérie
- Ischémie v důsledku spazmu
- Distální embolizace
- Hematom
- Nevolnost a zvracení
- Krvácení
- Smrt

Pokud v důsledku PTCA nastane komplikace, která si vyžaduje okamžitou operaci koronárního bypassu, mortalita pacientů s anamnézou operace bypassu v minulosti je vyšší než úmrtnost pacientů, kteří dosud operaci bypassu nepodstoupili. Dlouhodobé komplikace PTCA je nutné ještě definovat.

5. Upozornění při použití

- Tento výrobek je sterilizován ethylenoxidem. Pouze k jednorázovému použití. Nelze použít opakovaně. Opakovaně nesterilizujte. Opakované použití může ohrozit sterilitu, biokompatibilitu a funkční celistvost produktu.
- Sterilní a nepyrogenní za předpokladu, že obal jednotky nebyl otevřen ani poškozen. Je-li obal jednotky poškozen nebo znečištěn, výrobek nepoužívejte.
- Výrobek se musí použít ihned po otevření obalu a po použití se musí bezpečně a správně zlikvidovat.
- Dilatační katétr může používat pouze lékař, který má dostatečné znalosti a zkušenosti s technikou PTCA.
- Výkon PTCA je možné provádět pouze ve zdravotnickém zařízení, kde lze provádět okamžitou operaci koronárních artérií v případě závažných komplikací. Během výkonu PTCA je žádoucí okamžitá dostupnost kardiochirurgického týmu.
- Katétr nenamáčejte do sterilizačních alkoholových nebo lékových roztoků obsahujících organická rozpouštědla ani katétr těmito léky neotírejte. Nedodržení tohoto varování může poškodit nebo zničit katétr nebo způsobit ztrátu jeho lubrikovatelnosti.

RX_4G_M26_50_002.indd 49 Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2019/12/12 16:14

- Jakýkoli posun po zavedení dilatačního katétru do cévy lze provádět pouze pod skiaskopickou kontrolou s vysokým rozlišením.
- Celý výkon se musí provádět asepticky.

NÁVOD K POUŽITÍ

UPOZORNĚNÍ

- Před použitím katétru si pročtěte pokyny k souběžně používaným farmaceutickým výrobkům a zdravotnickým prostředkům.
- Před použitím ověřte, že veškeré zařízení včetně dilatačního katétru funguje správně. Zkontrolujte, zda-li dilatační katétr není poškozen a že stavba balónku splňuje kritéria plánovaného výkonu a použité techniky.

1. Příprava dilatačního katétru

1-1 Opatrně vyjměte katétr z držáku.

UPOZORNĚNÍ

- Vytáhněte katétr v přímé linii z konce držáku bez jeho ohýbání. Pokud katétr nevyjmete v přímé linii, dochází k působení nadměrného tlaku na oblast v blízkosti portu pro vodící drát, což může katétr poškodit nebo rozlomit.
- Pokud narazíte na odpor, nevyjímejte katétr násilím. Násilné vyjmutí může způsobit, že se balónek nenaplní nebo nevyprázdní.

1-2 Po zvlhčení ochranného sheathu balónku fyziologickým roztokem opatrně stáhněte sheath balónku a vyjměte mandrén tak, aby se nepoškodila balónková část. V případě nutnosti lze dilatační katétr svinout a zabezpečit zařízením CATHETERCLIP podle "Pokynů pro použití pomůcky CATHETERCLIP a ochranného sheathu balónku".

UPOZORNĚNÍ Neodstraňujte ochranný sheath proti odporu. Násilné odstranění může vést k poškození balónku.

1-3 Natáhněte 3 ml vhodné kontrastní látky (např. směs kontrastní látky a fyziologického roztoku v poměru 1:1) do injekční stříkačky o objemu 20 ml.

VAROVÁNÍ **K plnění balónku nepoužívejte vzduch, plyny nebo tekutiny jiné než kontrastní látku. V případě netěsnosti balónku mohou mít tyto látky závažné nežádoucí účinky na zdraví pacienta.**

1-4 Připojte injekční stříkačku s kontrastní látkou k portu katétru (dále označován jako „plnící balónkový port").

1-5 Držte stříkačku hrotem dolů a aspirujte vzduch po dobu 20-30 sekund.

1-6 Nadále držte stříkačku hrotem dolů a pomalu injektujte kontrastní látku.

1-7 Kroky **1**-5 a **1**-6 opakujte několikrát, dokud kontrastní látka balónek zcela nenaplní.

2. Propláchnutí a zavedení vodícího drátu

2-1 Přibalenou proplachovací jehlu vložte do distálního hrotu dilatačního katétru. Propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem tak, aby došlo k odstranění vzduchových bublinek.

UPOZORNĚNÍ Dbejte na to, abyste dilatační katétr během zavádění proplachovací jehly nepoškodili.

2-2 Zrakem zkontrolujte, že balónek je zcela vyprázdněn.

2-3 Vložte proximální konec vodícího drátu (o průměru max. 0.014 palce (0,36 mm)) do distálního hrotu katétru. Zavádějte vodící drát skrz lumen pro vodící drát, dokud se neobjeví v portu pro vodící drát. Uchopte proximální konec vodícího drátu a zatáhněte jej zpět skrz lumen pro vodící drát, dokud nedosáhnete správné vzájemné polohy vodícího drátu a hrotu katétru.

VAROVÁNÍ **Před zavádění dilatačního katétru důkladně otřete vodící drát gázou navlhčenou fyziologickým roztokem, aby se odstranily všechny zbytky krve a kontrastní látky. Zavádění katétru přes rezidua, která přilnou k vodícímu drátu, nebo po částečně zvlhčeném drátu může vést k separaci nebo roztržení dilatačního katétru.**
Následně může být nutné extrahovat fragmenty katétru.

UPOZORNĚNÍ

- Dbejte na to, aby se distální konec dilatačního katétru nezalomil, a pomalu a při zavádění proximálního konce vodícího drátu do distálního otvoru dilatačního katétru postupujte opatrně.
- Pečlivě zaveďte vodící drát a dávejte pozor, aby jeho proximální konec nepoškodil
- Při uložení katétru do misky s fyziologickým roztokem pečlivě stočte jeho tělo, aby nedošlo k náhodné kontaminaci.
- Katétr nepoužívejte, pokud je proximální tubus katétru ohnutý či zalomený. Může to vest k odlomení tubusu katétru.

3. Připojení plnicího/vyprazdňovacího zařízení vybaveného manometrem k dilatačnímu katétru

3-1 Naplňte plnicí zařízení vybavené manometrem kontrastní látkou a odstraňte z něj veškerý vzduch.

3-2 Připojte plnicí zařízení pevně k portu pro plnění balónku na dilatačním katétru. K zajištění, že se do systému nedostane žádný vzduch, musí být plnicí prostředek řádně naplněn kontrastní látkou.

4. Zavádění dilatačního katétru

4-1 Zaveďte sheath zavaděče do krevní cévy způsobem uvedeným v pokynech výrobce.

4-2 Zvolte vodící katétr s odpovídajícím označením indikace a vhodný pro polohu léze a anatomické uspořádání cév pacienta. Před použitím vodící katétr propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem.

UPOZORNĚNÍ Před zavedením zaváděcího katétru aplikujte pacientovi příslušné antikoagulační léky.

4-3 Zaveďte vodící katétr do ostia ošetřované koronární artérie podle obvyklého protokolu. Polohu vodícího katétru ověřte skiaskopií s vysokým rozlišením. Po ověření polohy katétru aplikujte příslušnou dávku vasodilatačního prostředku.

4-4 Zaveďte dilatační katétr přes hemostatickou chlopeň rozdvojovacího konektoru připojeného k zaváděcímu katétru.

UPOZORNĚNÍ Zkontrolujte, že je hemostatická chlopeň konektoru ve tvaru Y povolená. Je-li chlopeň utažená, neumožní hladký prostup balónku.

4-5 Pod skiaskopickou kontrolou s vysokým rozlišením zavádějte dilatační katétr, dokud se nedostane 2-3 cm proximálně od distálního konce zaváděcího katétru. Hloubková značka na těle katétru napomůže při ověření hloubky zavedení katétru.

4-6 Pod skiaskopickou kontrolou s vysokým rozlišením zaveďte vodící drát do ošetřované koronární artérie. Za použití vodícího katétru proveďte angiografické vyšetření a ověřte, že vodící drát prochází skrz stenózní lézi.

UPOZORNĚNÍ Správné zavedení vodícího drátu do ošetřované cévy ověřte kontrastním radiografickým vyšetřením v několika projekcích.

4-7 Posouvejte dilatační katétr přes vodící drát, až se balónek dostane do stenózní léze.

VAROVÁNÍ **Pokud narazíte na odpor, nezavádějte vodící drát ani dilatační katétr násilím. Před dalším postupem ověřte příčinu skiaskopií s vysokým rozlišením. Násilné zavádění může vést k poškození cévy nebo roztržení či separaci vodícího drátu nebo dilatačního katétru. To může vést k nutnosti odstranění jejich úlomků.**

4-8 Dilatační katétr zavádějte tak, aby se balónek nacházel v místě stenózní léze pod kontrolou rentgenkontrastní značky a naplňte jej na nízký tlak 1-2 atm (101-203 kPa) po utěsnění hemostatické chlopně na konektoru ve tvaru Y. Ověřte, že je balónek uprostřed stenózní léze, kontrolou výsledné nerovnosti (dumbbell/dogbone effect).

UPOZORNĚNÍ Hemostatickou chlopeň na konektoru ve tvaru Y neutahujte nadměrně, neboť to může ovlivnit dobu plnění/vyprazdňování nebo poškodit tubus katétru.

5. Plnění balónku

5-1 Balónek naplňte na předepsaný tlak po předepsanou dobu plnicím/vyprazdňovacím zařízením vybaveným manometrem; poté balónek vyprázdněte.

VAROVÁNÍ

- **Pečlivě plňte balónek pod skiaskopickou kontrolou s vysokým rozlišením a ujistěte se, zda sebalónek vlivem komprese naplnil. Pokud se balónek nenaplní, nepoužívejte nadměrný tlak, neboť to může zabránit jeho následnému vyprázdnění.**
- **Plnicí tlak balónku nesmí přesáhnout RBP. Naplnění nad RBP může vést k ruptuře balónku. RBP vychází z výsledků testování in vitro. Nejméně 99,9 % balónků (s 95%-ním intervalem spolehlivosti) při tlaku nepřesahujícím RBP nepraskne.**
- **V případě prasknutí balónku při naplnění nad RBP může dojít k uvolnění balónku nebo jeho fragmentů do cévy a následné nutnosti jejich odstranění.**
- **Krátkodobý nebo dlouhodobý účinek přetlakování (naplnění nad nominální tlak) v koronárních artériích je dosud předmětem výzkumu.**
- **Balónek nenaplňujte na více než průměr koronární artérie proximálně nebo distálně od stenózní léze.**
- **Plnění balónku k rozvinutí stentu uvnitř stentu nebo kalcifikované léze je spojeno s možností ruptury balónku i bez překročení RBP. Proto balónek plňte s náležitou opatrností.**

UPOZORNĚNÍ Balónek může po naplnění z léze vyklouznout díky svému hydrofilnímu povlaku. Balónek plňte pod pečlivou skiaskopickou kontrolou s vysokým rozlišením tak, aby balónek v lézi neměnil svou polohu.

5-2 Pro vytažení zcela vyprázdněného balónku do vodícího katétru po naplnění balónku zatáhněte zpět dilatační katétr a pomocí koronární angiografie pomocí vodícího katétru vyhodnoťte provedené ošetření stenózy.

ČESKY

RX_4G_M26_50_002.indd 50 Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2019/12/12 16:14

UPOZORNĚNÍ

- Dilatačním katétrem nepohybujte ani jej neodstraňujte, dokud není balónek zcela vyprázdněn. Odstranění dilatačního katétru je nutné provádět po uvolnění hemostatické chlopně na konektoru ve tvaru Y.
- Zaváděcí drát ponechte v cévě a katétr vytahujte v přímé linii podél vodícího drátu.
- Katétr nevytahujte, pokud je v portu ve spojovacím konektoru ohnutý. Při pokusu o vytažení ohnutého katétru působí na oblast v blízkosti portu pro zaváděcí drát nadměrný tlak, který může vést k poškození nebo rozlomení katétru.

5-3 Pokud není výsledné zlepšení stenózy dostatečné, zvyšte plnicí tlak balónku postupně až na RBP nebo balónek opakovaně plňte, dokud není patrné další zlepšování. Opakované naplnění balónku obvykle vede k dostatečnému zlepšení ošetřené stenózy, což lze ověřit pomocí koronární angiografie.

6. Výměna dilatačního katétru

6-1 Uvolněte hemostatickou chlopeň konektoru ve tvaru Y.

6-2 Uchopte vodící drát a hemostatickou chlopeň jednou rukou a katétr druhou.

6-3 Vytáhněte dilatační katétr při udržování neměnné polohy vodícího drátu v lézi. Povrch zaváděcího drátu otřete, abyste zabránili problémům při zavádění nového katétru.

VAROVÁNÍ **Při zavádění nebo výměně dilatačního katétru vodící drát jedenkrát otřete gázou navlhčenou fyziologickým roztokem. Zkontrolujte celý vodící drát, zda nedošlo ke snížení kluzkosti jeho povrchu nebo k ulpění cizího materiálu. Zavádění katétru přes rezidua, která přilnou k vodícímu drátu, nebo po částečně zvlhčeném drátu může vést k separaci nebo k roztržení dilatačního katétru. Následně může být nutné extrahovat fragmenty katétru.**

UPOZORNĚNÍ Polohu zaváděcího drátu monitorujte během výměny za použití skiaskopie s vysokým rozlišením.

6-4 Zavádějte další katétr přes proximální konec zaváděcího drátu způsobem, který již byl dříve popsán při udržování neměnné polohy zaváděcího drátu.

UPOZORNĚNÍ Při použití katétrů jiných než značky Accuforce si přečtěte pokyny výrobce.

6-5 Postupujte podle pokynů k použití označených „**Zavádění dilatačního katétru**“ po **4**-7 a pokynů k plnění/výměně dilatačních katétrů.

7. Odstranění dilatačního katétru

Po dokončení dilatace zcela vyprázdněte balónek a po uvolnění hemostatické chlopně vyjměte dilatační katétr a vodící drát. Doporučuje se ponechat zaváděcí drát na krátkou dobu po výkonu ve své poloze jako přípravu pro možné nečekané komplikace. K zajištění bezpečné a řádné likvidace vyjmutého dilatačního katétru použijte CATHETERCLIP podle příručky Pokyny pro použití pomůcky CATHETERCLIP a ochranného sheathu balónku.

8. Pokyny pro použití pomůcky CATHETERCLIP a ochranného sheathu balónku

8-1 Pokyny pro použití pomůcky CATHETERCLIP

1. Vyjměte pomůcku CATHETERCLIP z jejího držáku.
2. Stočte dilatační katétr do jednoduché nebo dvojité smyčky (Obr. 1).

   UPOZORNĚNÍ Při stáčení postupujte opatrně, abyste zabránili zalomení a kolapsu dilatačního katétru pro PTCA.
3. Stočený dilatační katétr zajistěte v zařízení CATHETERCLIP podle následujících kroků:
   - Zahákněte konec zařízení CATHETERCLIP do dilatačního katétru (Obr. 2).
   - Připevněte dilatační katétr ke druhému konci zařízení CATHETERCLIP (Obr. 3).

   VAROVÁNÍ **Zajistěte dilatační katétr pro PTCA pomocí svorky CATHETERCLIP na tužším proximálním konci. Svorku CATHETERCLIP nepoužívejte na flexibilním distálním tubusu ani na portu pro vodící drát PTCA u dilatačních katétrů pro PTCA s možností rychlé výměny, neboť to může poškodit dilatační katétr pro PTCA.**
4. Při snímání zařízení CATHETERCLIP ze stočeného dilatačního katétru PTCA provádějte výše uvedené kroky v opačném pořadí (Obr. 3 a poté Obr. 2).

   UPOZORNĚNÍ Při odstraňování zařízení CATHETERCLIP postupujte opatrně, aby nedošlo k zalomení a kolapsu těla katétru.

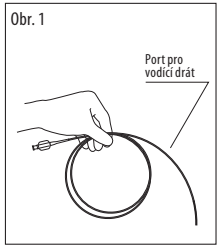
8-2 Pokyny pro použití ochranného sheathu balónku

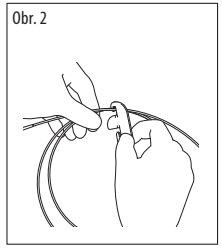
UPOZORNĚNÍ Při uložení katétru do misky s fyziologickým roztokem se doporučuje použít druhý ochranný sheath balónku. Ochranný sheath balónku upevněný na balónkovém katétru po sejmutí opakovaně nepoužívejte.
Nedodržení tohoto varování může způsobit neschopnost naplnění balónku v důsledku jeho deformace a poškození těla katétru.

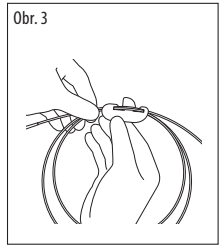
1. Vyjměte druhý ochranný sheath balónku z obalu.
2. Do ochranného sheathu balónku zaveďte mandrén.
3. Ochranný sheath balónku a mandrén zavádějte od špičky katétru a pečlivě přikryjte balónek mandrénem a ochranným sheathem balónku.

   UPOZORNĚNÍ Balónek nezavádějte do ochranného sheathu balónku násilím. Balónek šetrně zavádějte lehkým otáčením.
4. Při dalším použití katétru nejprve ochranný sheath balónku na konci katétru namočte do fyziologického roztoku a ochranný sheath a mandrén šetrně stáhněte bez poškození balónku.

   UPOZORNĚNÍ Pokud narazíte na odpor, nestahujte ochranný sheath balónku násilím. Násilné odstranění může způsobit neschopnost plnění či vyprázdnění balónku.







BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO SKLADOVÁNÍ PROSTŘEDKU

Chraňte před kontaktem s vodou, přímým slunečním světlem, extrémní teplotou nebo vysokou vlhkostí v celém průběhu skladování.

ODBORNÝ TISK

Lékař musí sledovat aktuální odborný tisk v oboru balónkové dilatace, například publikace ACC/AHA.

SLOVENSKÝ

Pred použitím si prečítajte všetky pokyny

INDIKÁCIA

Katéter Accuforce („dilatačný katéter“) je určený na perkutánnu transluminálnu koronárnu angioplastiku (PTCA) na účely zlepšenia myokardiálneho prietoku krvi v lokalizovanej stenóznej lézii koronárnych tepien.

VÝSTRAHY PRI POUŽÍVANÍ

1. Kontraindikácie (pacienti/podmienky, za ktorých sa PTCA nesmie použiť)

- Lézie v hlavnej tepne pre ktoré nie je možná žiadna kompenzácia toku krvi pomocou bypasu, alebo kolaterálnej cirkulácie. Nedodržanie tohto varovania by mohlo mať za následok akútnu koronárnu oklúziu.
- Pacienti, ktorí mali predchádzajúci kŕč koronárnej tepny z dôvodu možnej akútnej koronárnej oklúzie.
- Tehotenstvo alebo podozrenie na tehotenstvo. Vystavenie röntgenovému žiareniu by mohlo poškodiť plod.

2. Relatívne kontraindikácie (pacienti/podmienky, za ktorých môže PTCA predstavovať vyššie než obvyklé riziko a mali by sa skúsiť len vtedy, ak prínos zákroku preváži riziko)

- Pacienti, ktorým nie je možné urobiť operáciu koronárneho bypasu. Pri ischemických komplikáciách v akútnej fáze sa vyžaduje núdzové CABG.

RX_4G_M26_50_002.indd 51
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 16:14

3. Dôležité bezpečnostné pokyny

UPOZORNENIA

- **Posúvajte opatrne dilatačný katéter v cieve a ak zacítite nejaký odpor, prestaňte s dilatačným katétrom manipulovať a pomocou fuóroskopie s vysokým rozlíšením určite príčinu. Pokračovanie v posúvaní katétra môže mať za následok poškodenie cievy a/alebo oddelenie, alebo pretrhnutie dilatačného katétra. Toto si môže vynútiť opakovane výberanie fragmentov dilatačného katétra.**
- **Vo vzpere stentu by sa zavádzanie, vyťahovanie alebo nafukovanie dilatačného katétra malo robiť opatrne pri sledovaní pomocou fluóroskopie s vysokým rozlíšením. Ak sa nepostupuje opatrne, môže to mať za následok poškodenie cievy alebo poškodenie/ zlomenie katétra kvôli odretiu stentu a prasknutie balónika pri nižšom než menovitom tlaku prasknutia.**

UPOZORNENIA

- Používajte zariadenie na napúšťanie/vypúšťanie, ktoré je vybavené presným manometrom. Balónik môže prasknúť, v prípade, že nastane pretlak kvôli nepresnému stanoveniu tlaku v balóniku.
- Pacientovi podávajte počas PTCA procedúry vhodný antikoagulant a koronárny vazodilatátor. Po ukončení PTCA procedúry robte náležitú antikoagulačnú liečbu pod dohľadom zodpovedného lekára.
- Nepoužívajte činidlá, ktoré obsahujú organické rozpúšťadlá, alebo olejnaté kontrastné médiá. Kontakt s týmito činidlami môže viesť k poškodeniu dilatačného katétra a/alebo k prasknutiu balónika.
- S katétrami narábajte vždy opatrne a vyhnite sa priehybom. Ak je prehnutý, nepoužívajte ho. Prehnutie by katéter mohlo poškodiť, alebo zlomiť.
- Keď vykonávate techniku ľahkého dotyku balónika, alebo techniku paralelného vodiča, s katétrom pracujte s maximálnou opatrnosťou, aby ste sa vyhli komplikáciám so sprievodným zariadením. Ak narazíte na odpor, katéter a sprievodné zariadenie vyberte spolu.
- Podľa diagnostikovaného miesta a z anatomického aspektu zvoľte vhodnú veľkosť balónika.
- Pozrite si ŠPECIFIKÁCIE, ktoré sa týkajú vzťahu medzi priemerom balónika a vypočítaným tlakom prasknutia balónika.
- Prvé ochranné puzdro balónika, ktorá je na katétri, po jeho odstránení už znova nepoužívajte. Nedodržanie tohto upozornenia môže spôsobiť, že sa balónik nenapumpuje alebo nevypustí kvôli jeho deformácii a poškodeniu telesa katétra.
- Po vytiahnutí katétra ho namočte do fyziologického roztoku, aby sa odstránila krv z povrchu katétra. Ak sa krv odstraňuje obtiažne, utrite katéter gázou namočenou do fyziologického roztoku. Pred opakovaným zasunutím toho istého balónikového katétra, skontrolujte vstup katétra a uistite sa, či neklesla klzkosť povrchu alebo či sa nenachádzajú cudzie látky na katétri. Odstráňte krv z kanálika vodiaceho drôtu prepláchnutím katétra heparinizovaným fyziologickým roztokom.

4. Komplikácie

Možné komplikácie PTCA zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na nasledovné:

- Prerezanie koronárnej tepny
- Akútny infarkt myokardu
- Ventrikulárna fibrilácia
- Ischémia v dôsledku dlhodobej dilatácie
- Úplná oklúzia koronárnej artérie alebo štepu bypasu
- Arteriovenózna fistula
- Palpitácia
- Hypotenzia
- Poranenie koronárnej tepny
- Nestabilná angína pectoris
- Intravenózna trombóza
- Prasknutie tepny
- Infekcia a bolesť v mieste zavedenia
- Bradykardia
- Závažná arytmia
- Mozgový infarkt
- Perforácia tepny
- Opätovná stenóza koronárnej tepny
- Ischémia z dôvodu krča
- Distálna embolizácia
- Hematóm
- Nevoľnosť a vracanie
- Krvácanie
- Smrť

Ak sa vyskytne komplikácia, ktorá si vyžaduje naliehavú operáciu a bypas koronárnej tepny v dôsledku PTCA, úmrtnosť pacientov, ktorí už mali operačný zákrok s bypasom, bude vyššia v porovnaní s pacientmi, ktorí takýto operačný zákrok nepodstúpili. Dlhodobé komplikácie PTCA treba ešte definovať.

5. Preventívne a bezpečnostné opatrenia pri aplikácii

- Tento produkt bol sterilizovaný plynným etylénoxidom. Je len pre jednorazové použitie. Nepoužívať opakovane. Neresterilizovať. Neaplikujte opakovane. Opakované aplikovanie môže narušiť sterilitu, biokompatibilitu a funkčnú integritu produktu.
- V neotvorenom a nepoškodenom balení je produkt sterilný a nehorľavý. Nepoužívajte ho, ak je balenie produktu poškodené, alebo znečistené.
- Produkt by sa mal použiť okamžite po otvorení balenia a po použití by sa mal riadne a bezpečne zlikvidovať.
- Dilatačný katéter by mal používať lekár, ktorý je oboznámený a riadne vyškolený v PTCA technikách.
- PTCA procedúry by sa mali používať len v inštitúciách, kde je možné urobiť núdzový operačný zákrok koronárnej artérie a ktoré sú pripravené na ťažké komplikácie. Je žiadúce, aby počas PTCA procedúr kardiovaskulárny operačný tím stál pripravený.
- Katéter nenamáčajte do sterilizačného alkoholu, ani do roztokov liečiv, ktoré obsahujú organické rozpúšťadlá, ani ho nenavlhčujte liekmi. Nedodržanie tohto varovania by mohlo poškodiť, alebo zlomiť katéter, alebo spôsobiť stratu klzkosti.
- Akýkoľvek posun po zavedení dilatačného katétra do cievy by sa mal robiť pod fluóroskopiou s vysokým rozlíšením.
- Celá operácia by sa mala urobiť asepticky.

NÁVOD NA POUŽITIE

UPOZORNENIA

- Pred použitím katétra si prečítajte pokyny ohľadne sprievodných farmaceutických produktov a lekárskych zariadení.
- Pred použitím sa ubezpečte, že všetky zariadenia, vrátane dilatačného katétra, fungujú správne. Presvedčte sa, či je, alebo nie je dilatačný katéter poškodený a že návrh balónika spĺňa kritériá procedúry a techniku, ktorá sa ide použiť.

1. Príprava dilatačného katétra

1-1 Opatrne vyberte katéter z trubice držiaka.

UPOZORNENIA

- Vyberte katéter priamo z konca trubice držiaka, bez toho, aby ste katéter prehli. Ak sa katéter nevyberie priamo, nadmerný tlak v mieste v blízkosti otvoru vstupu zavádzacieho vodiča môže katéter poškodiť, alebo zlomiť.
- V prípade, že zacítite odpor, nevyberajte katéter nasilu. Násilne vyberanie by mohlo spôsobiť, že sa balónik nenafúkne, alebo nevypustí.

1-2 Po navlhčení ochranného puzdra balónika fyziologickým roztokom opatrne odstráňte ochranné puzdro balónika a výstuhu, pričom dbajte na tom, aby ste nepoškodili časť s balónikom. V prípade potreby možno dilatačný katéter stočiť a zaistiť pomocou svorky katétra CATHETERCLIP v súlade s časťou „Pokyny na použitie svorky katétra CATHETERCLIP a ochranného puzdra balónika".

UPOZORNENIE

Ak pocítite odpor, puzdro nevyťahujte. Použitie sily môže viesť k poškodeniu balónika.

1-3 Natiahnite 3 ml vhodného kontrastného média (napríklad zmes kontrastného média a fyziologického roztoku v pomere 1:1) do 20 ml injekčnej striekačky.

VÝSTRAHA

Na nafúknutie balóna nepoužívajte vzduch, plyny, ani tekutiny iné, ako kontrastné médium. V prípade úniku z balóna by takéto látky mohli mať vážne nepriaznivé efekty na zdravie pacienta.

1-4 Pripojte injekčnú striekačku obsahujúcu kontrastné médium k hrdlu katétra (v tomto dokumente sa označuje ako „prípojka na napumpovanie balónika").

1-5 Podržte injekčnú striekačku so špičkou smerom nadol a 20 až 30 sekúnd nasávajte vzduch.

1-6 Podržte injekčnú striekačku so špičkou smerom nadol a pomaly vstrekujte kontrastné médium.

1-7 Niekoľkokrát zopakujte kroky **1**-5 a **1**-6, až kým kontrastné médium úplne naplní balónik.

2. Vyplachovanie a zavádzanie zavádzacieho vodiča

2-1 Zasuňte dodanú vyplachovaciu ihlu do distálnej špičky dilatačného katétra. Vypláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom, aby sa odstránili vzduchové bubliny.

UPOZORNENIE

Dajte pozor, aby sa pri zasúvaní priloženej vyplachovacej ihly nepoškodil dilatačný katéter.

2-2 Vizuálne overte, či je balónik úplne vypustený.

2-3 Zasuňte proximálny koniec vodiaceho drôtu (s priemerom maximálne 0,36 mm (0.014")) do distálnej špičky katétra. Zaveďte drôt cez kanál pre vodiaci drôt, až kým nebude vyčnievať zo vstupu pre vodiaci drôt. Uchopte proximálny koniec vodiaceho drôtu a ťahajte ho späť cez kanál pre vodiaci drôt, až kým špička vodiaceho drôtu a špička katétra nebudú v správnej polohe.

VÝSTRAHA

Pred zasúvaní dilatačného katétra dôkladne poutierajte vodiaci drôt gázou navlhčenou fyziologickým roztokom, aby sa odstránili všetky zvyšky krvi alebo kontrastného média. Pohyb katétra cez takéto zvyšky priliphuté k vodiacemu drôtu alebo cez napoly navlhčený drôt môže mať za následok oddelenie alebo pretrhnutie dilatačného katétra.
To môže vyžadovať vytiahnutie úlomkov katétra.

SLOVENSKÝ

RX_4G_M26_50_002.indd 52
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 16:14

UPOZORNENIA

- Dávajte pozor, aby ste nezauzlili distálnu špičku dilatačného katétra. Pri zasúvaní proximálneho konca vodiaceho drôtu do distálnej špičky dilatačného katétra posúvajte pomaly/opatrne.
- Opatrne zasuňte vodiaci drôt a dávajte pozor, aby sa zabránilo poškodeniu kanála pre vodiaci drôt na proximálnom konci.
- Ak je katéter umiestnený v nádobe s fyziologickým roztokom, opatrne zviňte teleso, aby ste sa vyhli náhodnej kontaminácii.
- Keď je proximálna časť telesa katétra ohnutá alebo zauzlená, katéter nepoužívajte. Môže to spôsobiť oddelenie telesa katétra.

3. Pripojenie pumpovacieho/vypúšťacieho zariadenia vybaveného manometrom k dilatačnému katétru

3-1 Naplňte pumpovacie/vypúšťacie zariadenie vybavené manometrom kontrastným médiom a vytlačte vzduch zo zariadenia.

3-2 Pripojte pumpovacie/vypúšťacie zariadenie pevne k prípojke na napumpovanie balónika na dilatačnom katétri. Pumpovacie zariadenie musí byť dostatočne naplnené kontrastným médiom, aby sa zaručilo, že sa do systému nedostane žiadny vzduch.

4. Zasunutie dilatačného katétra

4-1 Zasuňte do cievy zavádzacie puzdro, ako je to uvedené v návode na použitie od výrobcu.

4-2 Vyberte zavádzací katéter, ktorý zodpovedá indikácii na štítku a ktorý je vhodný pre polohu lézie a anatómiu pacienta. Pred použitím vypláchnite zavádzací katéter heparinizovaným fyziologickým roztokom.

UPOZORNENIE — Pred vložením zavádzacieho katétra podajte pacientovi vhodnú antikoagulačnú liečbu.

4-3 Umiestnite zavádzací katéter na ústie požadovanej koronárnej tepny podľa schváleného protokolu. Pomocou fluóroskopie s vysokým rozlíšením overte polohu zavádzacieho katétra. Po overení polohy zavádzacieho katétra podajte príslušnú dávku vazodilatátora.

4-4 Zasuňte dilatačný katéter cez hemostatický ventil konektora Y pripojeného k vodiacemu katétru.

UPOZORNENIE — Uistite sa, že hemostatický ventil Y konektora bol uvoľnený. Ak je ventil dotiahnutý, nedovolí hladký priechod balónika.

4-5 Pri sledovaní pomocou fluóroskopie s vysokým rozlíšením zavádzajte dilatačný katéter dovtedy, až kým nedosiahne bod vzdialený 2 až 3 cm od distálneho konca vodiaceho katétra. Hĺbková značka na telese katétra pomôže overiť, ako ďaleko je zavedený katéter.

4-6 Zaveďte vodiaci drôt do požadovanej koronárnej tepny pri sledovaní pomocou fluóroskopie s vysokým rozlíšením. Cez zavádzací katéter vykonajte angiografiu, aby sa overilo, či zavádzací katéter prešiel cez stenóznu léziu.

UPOZORNENIE — Pomocou kontrastnej rádiografie overte z rôznych uhlov, či je vodiaci drôt správne zasunutý do cieľovej cievy.

4-7 Posúvajte dilatačný katéter cez vodiaci drôt, až kým balónik nedosiahne stenóznu léziu.

VÝSTRAHA — **Ak zacítite nejaký odpor, zavádzací vodič, ani dilatačný katéter neposúvajte nasilu. Pred tým, ako budete pokračovať, určite príčinu pod fluóroskopiou s vysokým rozlíšením. Posúvanie nasilu môže mať za následok poškodenie cievy a/alebo, laceráciu alebo oddelenie zavádzacieho vodiča, alebo dilatačného katétra. Toto si môže vynútiť následné vyťahovanie fragmentov.**

4-8 Posúvaním dilatačného katétra umiestnite balónik na miesto stenóznej lézie pomocou röntgenologicky kontrastnej značky a nafúknite ho na nízky tlak 1 až 2 atm (101 až 203 kPa) po dotiahnutí hemostatického ventilu konektora Y. Overte, že je balónik v strede stenóznej lézie skontrolovaním výslednej nerovnosti (efekt činky).

POZOR — Hemostatický ventil konektora Y príliš nedoťahujte, pretože to môže ovplyvniť dobu potrebnú na napumpovanie/vypustenie alebo skrútiť teleso katétra.

5. Napumpovanie balónika

5-1 Pomocou pumpovacieho/vypúšťacieho zariadenia vybaveného manometrom napumpujte balónik na príslušný tlak na príslušnú dobu a potom balónik vypustite.

UPOZORNENIA

- **Opatrne pumpujte balónik pri sledovaní pomocou fluóroskopie s vysokým rozlíšením a zabezpečte, aby ho kompresia napumpovala. Ak sa balónik nenapumpuje, nevyvíjajte nadmerný tlak, pretože by to mohlo zabrániť vypusteniu balónika.**
- **Nafukovací tlak balóna by nemal prekročiť hodnotu RBP. Použitie pretlaku nad RBP môže mať za následok prasknutie balóna. RBP je založené na výsledkoch skúšania in vitro. Najmenej 99,9 % balónov (s 95 % istotou) nepraskne pri, alebo pod hodnotou ich RBP.**
- **Ak by nastalo prasknutie balónika kvôli pretlaku nad hodnotu RBP, balónik alebo jeho časti by sa mohli uvoľniť do cievy a bolo by potrebné ich opätovne vyťahovať.**
- **Krátkodobý, alebo dlhodobý efekt použitia pretlaku nad nominálnym tlakom v koronárnej artérii je ešte predmetom výskumu.**
- **Nenafukujte balónik na viac než priemer koronárnej tepny, ktorá je proximálne alebo distálne k stenóznej lézii.**
- **Nafúknutie balónika na rozšírenie stentu, vnútri stentu alebo kalcifikovaných lézií je spojené s možnosťou prasknutia balónika pred prekročením hodnoty RBP. Nafukujte balónik náležite obozretne.**

UPOZORNENIE — Napumpovaný balónik sa môže kvôli hydrofilnému povlaku vyšmyknúť z lézie. Balónik pumpujte opatrne pri sledovaní pomocou fluóroskopie s vysokým rozlíšením, aby nezmenil polohu v lézii.

5-2 Po nafúknutí balónika vtiahnite dilatačný katéter späť do zavádzacieho katétra po celkovom vypustení balónika a vykonajte koronárnu angiografiu cez zavádzací katéter na vyhodnotenie zlepšenia stenózy.

UPOZORNENIA

- Neposúvajte ani nevyťahujte dilatačný katéter, kým sa balónik úplne nevyfúkne. Vytiahnutie dilatačného katétra treba vykonať po uvoľnení hemostatického ventilu konektora Y.
- Kým je zavádzací vodič v cieve, vyberte katéter v priamom smere po závádzacom vodiči.
- Katéter nevyberajte ak je v otvore Y konektora ohnutý. Ak sa pokúsite vyberať ohnutý katéter, na oblasť v blízkosti otvoru vstupu závádzacieho vodiča sa bude vyvíjať nadmerný tlak, ktorý môže spôsobiť poškodenie, alebo zlomenie katétra.

5-3 Ak nie je zlepšenie stenózy dostatočné, postupne zvyšujte tlak nafúknutia balónika až na hodnotu RBP alebo ho opakovane nafukujte, až kým nebude možné dosiahnuť ďalšie zlepšenie. Opakované nafúknutie balónika zvyčajne spôsobí dostatočné zlepšenie stenózy, ktoré možno overiť koronárnou angiografiou.

6. Výmena dilatačného katétra

6-1 Uvoľnite hemostatický ventil konektora Y.

6-2 Uchopte vodiaci drôt a hemostatický ventil do jednej ruky a katéter do druhej.

6-3 Vytiahnite dilatačný katéter pri súčasnom udržiavaní polohy vodiaceho drôtu v lézii. Utrite povrch vodiaceho drôtu, aby sa zabránilo problémom pri zasunutí do ďalšieho katétra.

VÝSTRAHA — **Pri zasúvaní alebo výmene dilatačného katétra utrite vodiaci drôt gázou navlhčenou fyziologickým roztokom. Skontrolujte celý vodiaci drôt, či neklesla klzkosť povrchu alebo či na vodiči nie sú žiadne cudzie látky. Pohyb katétra cez takéto zvyšky prilipnuté k vodiacemu drôtu alebo cez napoly navlhčený drôt môže mať za následok oddelenie alebo pretrhnutie dilatačného katétra. To môže vyžadovať vytiahnutie úlomkov katétra.**

UPOZORNENIE — Počas výmeny monitorujte polohu zavádzacieho vodiča pomocou flóroskopie s vysokým rozlíšením.

6-4 Zasuňte ďalší katéter cez proximálny koniec vodiaceho drôtu podľa predchádzajúceho opisu, pričom udržiavajte polohu vodiaceho drôtu.

UPOZORNENIE — V prípade použitia iných katétrov ako Accuforce si prečítajte pokyny výrobcu.

6-5 Dodržiavajte pokyny na použitie označené ako „**Zasunutie dilatačného katétra**“ za bodom **4**-7 a napumpujte/vymeňte dilatačné katétre.

7. Vytiahnutie dilatačného katétra

Po dokončení dilatácie úplne vypustite balónik a po uvoľnení hemostatického ventilu vytiahnite dilatačný katéter a vodiaci drôt. Po vykonaní tohto postupu sa odporúča nachvíľu podržať vodiaci drôt na mieste pre prípad možných neočakávaných udalostí. Na bezpečnú a správnu likvidáciu vytiahnutého dilatačného katétra použite svorku katétra CATHETERCLIP v súlade s časťou „Pokyny na použitie svorky katétra CATHETERCLIP a ochranného puzdra balónika“.

8. Pokyny na použitie svorky katétra CATHETERCLIP a ochranného puzdra balónika

8-1 Pokyny na použitie svorky katétra CATHETERCLIP

1. Vyberte SVORKU KATÉTRA z držiaka.
2. Vytvarujte dilatačný katéter PTCA do jednej alebo dvojitej slučky (Obr. 1).

UPOZORNENIE — Opatrne pokračujte, aby ste pri vytváraní slučiek zabránili zauzleniu PTCA dilatačného katétra a stočeniu.

RX_4G_M26_50_002.indd 53 Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2019/12/12 16:14

3. Zaistite stočený dilatačný katéter SVORKOU KATÉTRA podľa doleuvedených krokov:
   • Zaháknite koniec SVORKY KATÉTRA na dilatačný katéter (Obr. 2).
   • Zafixujte dilatačný katéter na druhý koniec SVORKY KATÉTRA (Obr. 3).

VÝSTRAHA	**Zaistite dilatačný katéter PTCA svorkou katétra CATHETERCLIP na tuhšom, proximálnom konci. Svorku katétra CATHETERCLIP nepoužívajte na pružnej, distálnej časti katétra ani na vstupe pre vodiaci drôt PTCA rýchlo vymeniteľných typov dilatačných katétrov PTCA, pretože sa môže poškodiť dilatačný katéter PTCA.**

4. Pri vyberaní svorky katétra CATHETERCLIP zo stočeného dilatačného katétra PTCA zopakujte vyššie uvedené kroky v opačnom poradí (obrázok 2 až obrázok 3).

UPOZORNENIE	Opatrne pokračujte, aby ste pri odstraňovaní SVORKY KATÉTRA zabránili zauzleniu a stočeniu rúčky.

8-2 Pokyny na použitie ochranného puzdra balónika

UPOZORNENIE	Keď sa katéter vloží do nádoby s fyziologickým roztokom, odporúča sa použiť druhé ochranné puzdro na balón. Po vybratí, nepoužívajte opätovne ochranné puzdro na balón, ktoré je umiestnené na balónovom katétri. Nedodržanie tohto varovania môže spôsobiť, že sa balón nenafúkne, kvôli deformácii balóna a poškodeniu telesa.

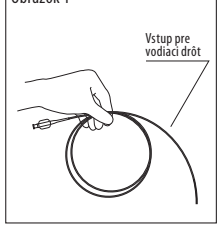
1. Vyberte druhé ochranné puzdro balónika z príslušného balenia .
2. Vložte výstuhu dovnútra ochranného puzdra na balón.
3. Vložte výstuhu a ochranné puzdro na balón z konca katétra a opatrne zakryte výstuhu balóna a balón ochranným puzdrom.

UPOZORNENIE	Nevkladajte balón do ochranného puzdra nasilu. Zľahka otočte balón a opatrne ho vložte.

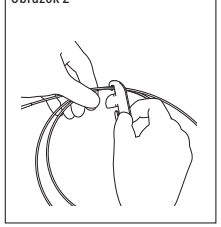
4. Pri použití katétra po navlhčení ochranného puzdra na balón na konci katétra vo fyziologickom roztoku, opatrne vyberte ochranné puzdro na balón a výstuhu bez toho, aby ste balón poškodili.

UPOZORNENIE	V prípade, že zacítite odpor, nevyberajte ochranné puzdro balóna nasilu. Násilne vyberanie by mohlo spôsobiť, že sa balón nenafúkne, alebo nevypustí.

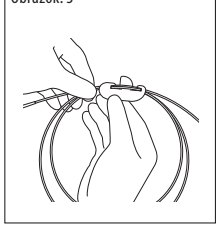
Obrázok 1



Obrázok 2



Obrázok. 3



PREVENTÍVNE OPATRENIE PRI SKLADOVANÍ

Počas skladovania zabráňte pôsobeniu vody, priameho slnečného svetla a extrémnej teploty alebo vysokej vlhkosti.

REFERENCIE

Lekár by si mal pozrieť informácie o rozťahovaní balónika v aktuálnej medicínskej literatúre, publikovanej napríklad v ACC/AHA.

TÜRKÇE

Lütfen kullanmadan önce tüm talimatı okuyunuz

ENDİKASYON

Accuforce ("dilatasyon kateteri") koroner arterlerin lokalize stenotik lezyonunda miyokardiyal kan akışını arttırma amacıyla perkütan transluminal koroner anjiyoplastide (PTCA) kullanım içindir.

KULLANIRKEN DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR

1. Kontrendikasyonlar (PTCA'dan kaçınılması gereken hastalar/durumlar)
- Bypass veya kollateral dolaşım yoluyla kan akışında bir dengeleme imkanı bulunmayan sol ana trunkus lezyonları. Bu uyarıya uyulmaması akut koroner oklüzyona neden olabilir.
- Akut koroner oklüzyon olasılığı nedeniyle daha önce koroner arter spazmı geçirmiş hastalar.
- Hamilelik veya şüphelenilen hamilelik. X ışınına maruz kalma fetusa zarar verebilir.

2. Relatif kontrendikasyonlar (PTCA'nın normalden yüksek risk taşıyabileceği ve ancak işlemin faydası riskinden fazlaysa tedaviye kalkışılması gereken hastalar/durumlar)
- Koroner bypass cerrahisinin geçerli olmadığı hastalar. Akut faz iskemik komplikasyonlar için acil CABG gereklidir.

3. Güvenlikle ilgili önemli talimat

UYARILAR	• **Dilatasyon kateterini arter içine dikkatle ilerletin ve herhangi bir direnç hissedilirse dilatasyon kateteri manipülasyonunu durdurup yüksek çözünürlüklü floroskopi altında nedenini belirleyin. Dilatasyon kateterini ilerletmeye devam etmek damarın zarar görmesine ve/veya dilatasyon kateterinin ayrılmasına veya yırtılmasına neden olabilir. Bu durum dilatasyon kateterinin parçalarının geri alınmasını gerektirebilir.** • **Stent desteği içinde dilatasyon kateterinin ilerletilmesi, çıkarılması veya şişirilmesi yüksek çözünürlüklü floroskopi altında dikkatle yapılmalıdır. Dikkatli olunmaması kateterin stent abrazyonu nedeniyle hasar görmesine/kırılmasına veya vasküler hasara ve balonun hesaplanmış patlama basıncının altında patlamasına neden olabilir.**
DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR	• Hassas bir manometreyle donatılmış bir şişirme/indirme cihazı kullanın. Balon basıncının yanlış belirlenmesi nedeniyle fazla şişirme olursa balon patlayabilir. • PTCA işlemi sırasında hastaya uygun antikoagülan ve koroner vazodilatör uygulayın. Uygun antikoagülan tedaviyi PTCA işlemi tamamlandıktan sonra sorumlu doktorun talimatı altında verin. • Organik solventler veya oleajinöz kontrast maddeler içeren ajanlar kullanmayın. Bu ajanlarla temas dilatasyon kateteri hasarına ve/veya balon rüptürüne neden olabilir. • Kateterlere daima dikkatli davranın ve bükülmelerinden kaçının. Bükülmüşse kullanmayın. Bir bükülme katetere zarar verebilir veya kateteri kırabilir. • Öpüşen balon tekniği veya paralel tel tekniğini kullanırken beraberindeki cihazla karışmayı önlemek için kateteri çok dikkatli kullanın. Dirençle karşılaşılırsa kateter ve beraberindeki cihazı birlikte çıkarın. • Diagnostik açıdan ve anatomik duruma göre uygun balon büyüklüğünü seçin. • Balon çapı ile hesaplanmış patlama basıncı arasındaki ilişki için SPESİFİKASYONLAR kısmına bakın. • Kateter üzerindeki birinci balon koruma kılıfını çıkardıktan sonra tekrar kullanmayın. Bu uyarıya uyulmaması balonun balon deformasyonu ve şaft hasarı nedeniyle şişmemesine veya sönmemesine neden olabilir. • Kateteri geri çektikten sonra kateterin yüzeyindeki kanı temizlemek için serum fizyolojik solüsyona batırınız. Eğer kanı temizlemekte zorlanırsanız serum fizyolojik solüsyona batırılmış gazlı bez ile kateteri siliniz. Kateteri tekrar yerleştirmeden önce yüzeyinin kayganlığının azalmadığını ve üzerinde yabancı cisimlerin olmadığını kateterin tamamında gözleyiniz. Kılavuz tel lümenindeki kanı temizlemek için heparinize serum solusyonunu kateterden hızla akıtınız.

RX_4G_M26_50_002.indd 54
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 16:14

4. Komplikasyonlar

PTCA'nın olası komplikasyonları arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır:

- Koroner arter diseksiyonu
- İnsersiyon bölgesinde akut miyokardiyal
- Ventriküler fibrilasyon
- Uzun dönemli dilatasyon nedeniyle iskemi
- Koroner arter veya bypass greft total oklüzyonu
- Arteriyovenöz fistül
- Palpitasyon
- Hipotansiyon
- Koroner arter hasarı
- Stabil olmayan angina pectoris
- Damar içi tromboz
- Arteriyel rüptür
- İnsersiyon bölgesinde enfeksiyon ve
- Bradikardi
- Şiddetli aritmi
- Serebral enfarktüs
- Arteriyel perforasyon
- Koroner arter restenozu
- Spazm nedeniyle iskemi
- Distal embolizasyon
- Hematom
- Bulantı ve kusma
- Kanama
- Ölüm

PTCA sonucunda acil koroner arter bypass cerrahisi gerektiren bir komplikasyon olduysa daha önce bypass cerrahisi yapılan hastaların mortalitesi daha önce bypass cerrahisi yapılmayan hastalarınkinden yüksek olacaktır. PTCA'nın uzun dönemli komplikasyonları halen tanımlanmamıştır.

5. Uygulama açısından önlemler

- Bu ürün etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir. Tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın. Sterililize etmeyin. Yeniden işleme tabii tutmayın. Yeniden işleme tabi tutmak bu ürünün sterilliğini, biyolojik uyumluluğunu ve işlevsel bütünlüğünü tehlike altında bırakabilir.
- Ürün ambalaj açıldıktan hemen sonra kullanılmalı ve kullanım sonrasında güvenli ve uygun şekilde atılmalıdır.
- Açılmamış ve hasar görmemiş birim ambalajda sterildir ve pirojenik değildir. Birim ambalaj veya ürün hasar görmüşse veya kirlenmişse kullanmayın.
- Dilatasyon kateteri PTCA teknikleri konusunda iyi eğitimli ve bunlara aşina bir doktor tarafından kullanılmalıdır.
- PTCA işlemleri sadece şiddetli komplikasyonlara hazırlık açısından acil koroner arter cerrahisinin yapılabileceği kurumlarda yapılmalıdır. PTCA işlemleri sırasında bir kardiyovasküler cerrahi ekibinin hazır beklemesi tercih edilir.
- Kateteri organik solventler içeren ilaç solüsyonları veya sterilize edici alkol içine batırmayın ve kateteri ilaçlarla silmeyin. Bu uyarıya uyulmaması katetere zarar verebilir veya kateteri kırabilir veya kayganlık kaybına neden olabilir.
- Dilatasyon kateterinin damara ilk girişinden sonra yapılacak her ilerletme yüksek çözünürlüklü floroskopi altında geçekleştirilmelidir.
- Tüm ameliyat aseptik olarak yapılmalıdır.

KULLANMA TALİMATI

DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR

- Kateteri kullanmadan önce beraberindeki farmasötik ürünler ve tıbbi cihazların talimatını okuyun.
- Kullanmadan önce dilatasyon kateteri dahil tüm ekipmanın doğru çalıştığını doğrulayın. Dilatasyon kateterinin hasarlı olup olmadığını ve balon tasarımının kullanılacak işlem ve tekniğin kriterlerini karşıladığından emin olun.

1. Dilatasyon kateterinin hazırlanması

1-1 Kateteri tutucu tüpten dikkatle çıkarın.

DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR

- Kateteri tutucu tüp ucundan kateteri bükmeden, düz bir çizgi halinde çıkarın. Kateter düz bir çizgi halinde çıkarılmazsa kılavuz tel portuna yakın bölgeye fazla basınç uygulanır ve katetere zarar verebilir veya kateteri kırabilir.
- Dirençle karşılaşılırsa kateteri zorla çıkarmayın. Zorla çıkarma balonun şişmemesine veya inmemesine neden olabilir.

1-2 Balon koruyucu kılıfını fizyolojik salin solüsyonuyla ıslattıktan sonra balon koruyucu kılıfı ve stileyi balon kısmına zarar vermemek için dikkatle çıkarın. Gerekirse dilatasyon kateteri sarmal haline getirilip "CATHETERCLIP ve balon koruma kılıfı kullanma talimatı" ile uyumlu olarak CATHETERCLIP kullanılarak sabitlenebilir.

DİKKAT

Kılıfı dirençle karşılaşılırsa çıkarmayın. Güç kullanmak balonun zarar görmesine neden olabilir.

1-3 Bir 20 mL şırıngaya 3 mL uygun kontrast madde (örneğin: kontrast madde ve fizyolojik salin solüsyonunun 1:1 karışımı) çekin.

UYARI

Balonu şişirmek için hava, gazlar veya kontrast madde dışında sıvılar kullanmayın. Balondan sızıntı durumunda bu tür sıvıların hastanın sağlığı üzerine önemli advers etkileri olabilir.

1-4 Kontrast madde içeren şırıngayı kateter göbeğine takın (bundan sonra "balon şişirme portu") olarak geçecektir.

1-5 Şırıngayı ucu aşağıya tutarak havayı 20 ~ 30 saniye boyunca aspire edin.

1-6 Şırıngayı ucu aşağıya bakarak tutarken kontrast maddeyi yavaşça enjekte edin.

1-7 Kontrast madde balonu tamamen dolduruncaya kadar adım **1**-5 ve **1**-6'yı birkaç kez tekrarlayın.

2. Sıvı Geçirme ve kılavuz tel insersiyonu

2-1 Beraberindeki sıvı geçirme iğnesini dilatasyon kateterinin distal ucuna yerleştirin. Hava kabarcıklarını çıkarmak için içinden heparinize fizyolojik salin solüsyonu geçirin.

DİKKAT

Beraberindeki sıvı geçirme iğnesini yerleştirirken dilatasyon kateterine zarar vermemeye dikkat edin.

2-2 Balonun tamamen indiğini görsel olarak doğrulayın.

2-3 Kılavuz telin (en fazla 0.014 inç (0,36 mm) çaplı) proksimal ucunu kateterin distal ucuna yerleştirin. Teli kılavuz tel lümeni içinden kılavuz tel portundan dışarı çıkıncaya kadar ilerletin. Kılavuz telin proksimal ucunu tutun ve kılavuz tel ucu ve kateter ucu uygun şekilde konumlanıncaya kadar kılavuz tel lümeni içinden geri çekin.

UYARI

Dilatasyon kateterini yerlestirmeden önce kilavuz teli varsa kan veya kontrast maddeyi gidermek için fizyolojik salin solüsyonuna batirilmis gazli bezle iyice silin. Kateteri kılavuz tel üzerine yapışmış bu tür kalıntılar üzerinden veya yarı ıslanmış bir tel üzerinden hareket ettirmek dilatasyon kateterinin ayrılması veya yırtılması ile sonuçlanabilir.

Bu durum kateter parçalarının çıkarılmasını gerektirebilir.

DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR

- Kılavuz telin proksimal ucunu dilatasyon kateterinin distal ucuna yerleştirirken dilatasyon kateterinin distal ucunu bükmemeye ve yavaşça/dikkatle ilerletmeye dikkat edin.
- Kılavuz teli dikkatle yerleştirin ve proksimal ucun kılavuz tel lümenine zarar vermesini önlemek için dikkatli olun.
- Kateter bir fizyolojik salin solüsyon çanağına konursa yanlışlıkla kontaminasyonu önlemek için şaftı dikkatle sarmal haline getirin.
- Kateterin proksimal şaftı eğildiğinde veya büküldüğünde kateteri kullanmayın. Kateter şaftının ayrılmasına neden olabilir.

3. Dilatasyon kateterine manometreyle donatılmış bir şişirme/indirme cihazının bağlanması

3-1 Bir manometreyle donatılmış şişirme/indirme cihazını kontrast maddeyle şişirin ve cihazdan tüm havayı çıkarın.

3-2 Şişirme/indirme cihazını dilatasyon kateteri üzerinde balon şişirme portuna sıkıca takın. Sisteme hava girmediğinden emin olmak için şişirme cihazı kontrast maddeyle yeterince doldurulmalıdır.

4. Dilatasyon kateterinin insersiyonu

4-1 Kan damarına üreticinin talimat el kitabında belirttiği şekilde bir introduser kılıf yerleştirin.

4-2 Etiket endikasyonuna uyan ve lezyonun konumuna ve hastanın anatomisi için uygun bir kılavuz kateter seçin. Kullanmadan önce kılavuz kateterden heparinize fizyolojik salin solüsyonu geçirin.

DİKKAT

Kılavuz kateterin insersiyonundan önce hastaya uygun antikoagülasyon tedavisi uygulayın.

4-3 Kılavuz kateteri istenen koroner arterin ostiumunda kabul edilmiş protokolü kullanarak konumlandırın. Kılavuz kateterin konumunu yüksek çözünürlüklü floroskopi altında doğrulayın. Kateter konumu doğrulandıktan sonra uygun dozda vazodilatör uygulayın.

4-4 Dilatasyon kateterini kılavuz katetere takılı Y konektör hemostatik valfi içinden yerleştirin.

DİKKAT

Y konektörün hemostatik valfinin gevşetilmiş olduğundan emin olun. Sıkıysa valf balonun düzgün geçmesine izin vermeyecektir.

4-5 Yüksek çözünürlüklü floroskopi altında dilatasyon kateterini kılavuz kateterin distal ucunun 2-3 cm proksimalindeki bir noktaya ulaşıncaya kadar ilerletin. Şafttaki derinlik işareti kateterin ne kadar ilerletildiğini doğrulamaya yardımcı olacaktır.

4-6 Kılavuz teli istenen koroner artere yüksek çözünürlüklü floroskopi altında ilerletin. Kılavuz telin stenotik lezyonu geçtiğinden emin olmak için kılavuz kateter içinden anjiyografi yapın.

DİKKAT

Kılavuz telin hedef damara doğru şekilde yerleştirildiğini çeşitli açılardan kontrast radyografi yaparak doğrulayın.

4-7 Dilatasyon kateterini kılavuz tel üzerinden balon stenotik lezyona ulaşıncaya kadar ilerletin.

UYARI

Eğer herhangi bir direnç hissedilirse kılavuz tel veya dilatasyon kateterini zorla ilerletmeyin. Devam etmeden önce yüksek çözünürlüklü floroskopi altında nedenini belirleyin. Zorla ilerletmek damarın zarar görmesine ve/veya kılavuz tel veya dilatasyon kateterinin yırtılmasına veya ayrılmasına neden olabilir. Bu durum parçaların geri alınmasını gerektirebilir.

4-8 Dilatasyon kateterini balonu stenotik lezyon bölgesinde konumlandırmak için radyopak işaret yardımıyla ilerletin ve Y konektörün hemostatik valfini sıktıktan sonra 1-2 atm (101-203 kPa) şeklinde düşük basınca şişirin. Oluşan düzgün olmama durumunu (dumbbell etkisi) kontrol ederek balonun stenotik lezyonun ortasında konumlandığını doğrulayın.

RX_4G_M26_50_002.indd 55
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 16:14

DİKKAT — Y konektörünün hemostatik valfini aşırı sıkmayın çünkü şişirme/indirme süresini etkileyebilir ve/veya kateter şaftını bükebilir.

5. Balon şişirme

5-1 Balonu manometreyle donatılmış şişirme/indirme cihazıyla uygun bir süre uygun bir basınçla şişirin; sonra balonu indirin.

UYARILAR

- **Balonu yüksek çözünürlüklü floroskopi kılavuzluğu altında dikkatle şişirin ve sonra sıkıştırmanın balonu şişirdiğinden emin olun. Balon şişmezse fazla basınç uygulamayın çünkü balonun inmesini önleyebilir.**
- **Balonun şişme basıncı RBP değerini geçmemelidir. RBP üzerinde basınç oluşturmak balon rüptürüyle sonuçlanabilir. RBP in vitro test sonuçlarını temel alır. Balonların en az %99,9'u (%95 güvenle) RBP değerinde veya altında patlamaz.**
- **RBP üzerinde basınç oluşturma nedeniyle bir balon rüptürü oluşursa balon veya parçaları damar içine serbest bırakılabilir ve bunların geri alınması gerekebilir.**
- **Koroner arterlerde nominal basınç üzerinde basınç oluşturmanın kısa veya uzun dönemli etkisi halen incelenmektedir.**
- **Stenotik lezyonun proksimal ve distalindeki koroner arter çapını aşacak şekilde balonu şişirmeyin.**
- **Bir stenti genişletmek için bir stent veya kalsifiye lezyonlar içinde balon şişirme, RBP aşılmadan balonun patlaması olasılığını doğurur. Balonu gerekli dikkatle şişirin.**

DİKKAT — Balon şişirildiğinde hidrofilik kaplama nedeniyle lezyon dışına kayabilir. Balonun lezyon içinde konumunun değişmemesi için yüksek çözünürlüklü floroskopi kılavuzluğu altında dikkatle şişirin.

5-2 Balon şiştikten sonra tamamen inmiş balonu kılavuz kateter içine geri çekmek için dilatasyon kateterini geriye doğru çekin ve stenozdaki azalmayı değerlendirmek üzere kılavuz kateter içinden koroner anjiyografi yapın.

DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR

- Balon tamamen inmeden dilatasyon kateterini hareket ettirmeyin veya çıkarmayın. Dilatasyon kateterinin çıkarılması Y konektörü hemostatik valfi gevşetildikten sonra yapılmalıdır.
- Kılavuz tel damar içindeyken kateteri kılavuz tel boyunca düz bir hat halinde çıkarın.
- Kateteri Y konektör portunda bükülüyse çıkarmayın. Bükülü bir kateterin çıkarılmasına kalkışılırsa kılavuz tel portu yakınındaki bölgeye aşırı basınç uygulanır ve katetere zarar verebilir veya kırabilir.

5-3 Stenozda iyileşme kesin değilse, balonun şişme basıncını giderek RBP değerine arttırın veya başka iyileşme elde edilemeyinceye kadar tekrar tekrar basınç oluşturun. Genellikle balonun tekrar tekrar şişirilmesi koroner anjiyografiyle doğrulanabilecek şekilde stenozda, yeterli iyileşme sağlar.

6. Dilatasyon kateterinin değiştirilmesi

6-1 Y konektörünün hemostatik valfini gevşetin.

6-2 Kılavuz tel ve hemostatik valfi bir elde ve iletme kateterini diğer elde tutun.

6-3 Kılavuz telin lezyondaki konumunu korurken dilatasyon kateterini çıkarın. Sonraki katetere yerleştirildiğinde problemlerden kaçınmak için kılavuz tel yüzeyini silin.

UYARI — **Dilatasyon kateterini yerleştirirken veya değiştirirken kılavuz teli fizyolojik salin solüsyona batırılmış gazlı telle bir kez silin. Yüzey kayganlığının azalmadığından ve tel üzerinde yabancı cisim olmadığından emin olmak için tüm kılavuz teli inceleyin. Kateteri kılavuz tel üzerine yapışmış bu tür kalıntılar üzerinden veya yarı ıslanmış bir tel üzerinden hareket ettirmek dilatasyon kateterinin ayrılması veya yırtılması ile sonuçlanabilir. Bu durum kateter parçalarının çıkarılmasını gerektirebilir.**

DİKKAT — Kılavuz tel pozisyonunu değişim esnasında yüksek çözünürlüklü floroskopi altında izleyin.

6-4 Kateteri kılavuz telin proksimal ucu üzerinden kılavuz tel konumunu korurken daha önce tanımlandığı şekilde yerleştirin.

DİKKAT — Accuforce dışında kateterler kullanıldığında üreticinin talimatını okuyun.

6-5 sonrasında **"Dilatasyon kateterinin insersiyonu"** başlıklı kullanma talimatını izleyin ve **4**-7 dilatasyon kateterlerini şişirin/değiştirin.

7. Dilatasyon kateterinin çıkarılması

Dilatasyon tamamlandıktan sonra, balonu tamamıyla indirin ve dilatasyon kateteri ve kılavuz teli hemostatik valfi gevşettikten sonra çıkarın. İşlemden sonra herhangi bir beklenmeyen olay olasılığına karşı kılavuz teli bir süre yerinde tutmak önerilir. Çıkarılmış dilatasyon kateterini güvenli ve uygun şekilde atmak üzere CATHETERCLIP ürününü "CATHETERCLIP ve balon koruma kılıfı kullanma talimatı" ile uyumlu olarak kullanın.

8. CATHETERCLIP kullanma talimatı

8-1 CATHETERCLIP kullanma talimatı

1. CATHETERCLIP'i tutucusundan çıkarın.
2. PTCA dilatasyon kateterini tek veya çift halka şeklinde konumlandırın (Şekil 1).

   DİKKAT — Halkaları oluştururken PTCA dilatasyon kateteri bükülmesi ve kolapsını önlemek için dikkatli davranın.
3. Sarmal oluşturmuş PTCA dilatasyon kateterini CATHETERCLIP ile aşağıdaki adımları izleyerek sabitleyin:
   - CATHETERCLIP ucunu dilatasyon kateterine kanca şeklinde takın (Şekil 2).
   - Dilatasyon kateterini CATHETERCLIP'in diğer ucuna sabitleyin (Şekil 3).

   UYARI — **PTCA Dilatasyon kateterini daha sert, proksimal ucunda CATHETERCLIP ile sabitleyin. CATHETERCLIP'i esnek, distal şaft üzerinde veya hızlı değiştirme tipi dilatasyon kateterlerinin PTCA kılavuz tel portunda kullanmayın çünkü PTCA dilatasyon kateterine zarar verebilir.**
4. CATHETERCLIP'i sarmal oluşturmuş PTCA dilatasyon kateterinden çıkarırken yukarıdaki adımları tersinden yapın (Şekil 3'ten Şekil 2'ye).

   DİKKAT — CATHETERCLIP'i çıkarırken şaft bükülmesi ve kolapsını önlemek için dikkatli davranın.

8-2 Balon koruma kılıfı kullanma talimatı

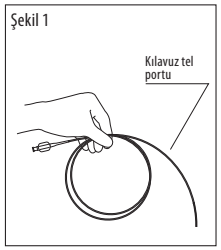
DİKKAT — Kateter bir fizyolojik salin solüsyonu çanağına konduğunda ikinci balon koruma kılıfı kullanılması önerilir. Balon kateter üzerine monte edilmiş balon koruma kılıfını çıkardıktan sonra tekrar kullanmayın. Bu uyarıya uyulmaması balonun balon deformasyonu ve şaft hasarı nedeniyle şişmemesine neden olabilir.

1. İkinci balon koruma kılıfını esneklik tabakasından çıkarın.
2. İkinci balon koruma kılıfı içine stileyi yerleştirin.
3. Stile ve ikinci balon koruma kılıfını kateter ucundan yerleştirin ve balonu stile ve ikinci balon koruma kılıfıyla dikkatle örtün.

   DİKKAT — Balonu ikinci balon koruma kılıfı içine zorla yerleştirmeyin. Balonu hafifçe çevirin ve dikkatle yerleştirin.
4. Kateteri kullanırken balon koruma kılıfını kateter ucunda fizyolojik salin solüsyonunda ıslattıktan sonra balon koruma kılıfı ve stileyi balona zarar vermeden dikkatle çıkarın.

   DİKKAT — Dirençle karşılaşılırsa ikinci balon koruma kılıfını zorla çıkarmayın. Zorla çıkarma balonun şişmemesine veya inmemesine neden olabilir.

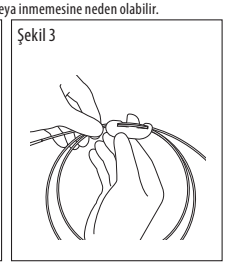
Şekil 1



Şekil 2



Şekil 3



SAKLAMA İLE İLGİLİ ÖNLEMLER

Saklama sırasında su, doğrudan güneş ışığı, aşırı sıcaklık ve yüksek neme maruz bırakmaktan kaçının.

REFERANSLAR

Doktor ACC/AHA tarafından yayınlananlar gibi balon dilatasyonuyla ilgili güncel literatüre başvurmalıdır.

TÜRKÇE

RX_4G_M26_50_002.indd 56
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 16:14

EESTI

Enne kasutamist lugege kõiki juhiseid

NÄIDUSTUSED

Accuforce (dilateerimiskateeter) on ette nähtud kasutamiseks perkutaanse transluminaalse koronaarangioplastika (PTKA) ajal müokardi verevoolu parandamiseks pärgarteri lokaalse stenoseeriva kahjustuse korral.

ETTEVAATUSABINÕUD KASUTAMISEL

1. Vastunäidustused (patsiendid/seisundid, mille korral tuleb vältida PTKA tegemist)

- Kahjustused vasakus peatüves, millel puudub kompensatoorne verevool šundist või kollateraalringest. Selle hoiatuse mittejärgimine võib põhjustada pärgarteri ägedat oklusiooni.
- Patsiendid, kellel on varem esinenud pärgarteri spasm, sest esineb võimalus pärgarteri ägeda oklusiooni tekkeks.
- Rasedus või võimalik rasedus. Röntgenkiirgus võib loodet kahjustada.

2. Suhtelised vastunäidustused (patsiendid/seisundid, kelle/mille korral võib PTKA olla tavapärasest suurema riskiga, mistõttu tuleb seda teha vaid siis, kui protseduurist saadav kasu ületab riski)

- Patsiendid, kellel ei ole võimalik teha aortokoronaarset šunteerimist. Ägeda faasi isheemiliste tüsistuste korral võib olla nõutav erakorraline aortokoronaarse šunteerimise tegemine.

3. Olulised ohutusjuhised

HOIATUSED

- **Lükake dilatatsiooni kateetrit arteris edasi ettevaatlikult. Takistuse tundmisel lõpetage dilatatsiooni kateetri edasilükkamine ja selgitage kõrglahutusfluoroskoopia abil välja põhjus. Dilatatsiooni kateetri edasi lükkamine võib kahjustada veresoont ja/või põhjustada dilatatsiooni kateetri eraldumist või purunemist. Sellisel juhul võib olla vajalik dilatatsiooni kateetri fragmentide eemaldamine.**
- **Stendivõrgustiku sees tuleb dilatatsiooni kateetrit sisestada või eemaldada või täita ettevaatlikult ja kõrglahutusfluoroskoopia kontrolli all. Vastasel juhul võib tekkida veresoone vigastus või stendi tekitatud hõõrdumisest tingitud kateetri kahjustumine/purunemine ja ballooni purunemine nominaalsest purunemisrõhust väiksema rõhu juures.**

ETTEVAATUST!

- Kasutage täpse manomeetriga varustatud täitmise/tühjendamise seadet. Ballooni rõhu ebaõigest määramisest tingitud ületäitmise korral võib balloon puruneda.
- Kasutage PTKA protseduuri ajal sobivat antikoagulanti ja koronaarset vasodilataatorit. Pärast PTKA protseduuri lõppu määrake vastutava arsti juhendamisel sobiv antikoagulantravi.
- Ärge kasutage orgaanilisi lahusteid ega õlipõhiseid kontrastaineid. Kokkupuude nende ainetega võib dilatatsiooni kateetrit kahjustada ja/või põhjustada ballooni purunemist.
- Käsitsege kateetreid alati ettevaatusega ja vältige niverdusi. Ärge kasutage niverdunud kateetreid. Niverdus võib kateetrit kahjustada või põhjustada selle purunemise.
- Käsitsege kateetrit äärmise ettevaatusega, kui kasutate kahe ballooni tehnikat (kissing balloon technique) või paralleeltraatide tehnikat, et vältida vahendite omavahelist takerdumist. Takistuse esinemisel eemaldage kateeter ja samaaegselt kasutatav teine vahend koos.
- Valige diagnostikakohast ja anatoomilisest aspektist lähtuvalt sobiv balloonisuurus.
- Ballooni diameetri ja nominaalse lõhkemisrõhu seoseid vt lõigust „OMADUSED".
- Pärast eemaldamist ärge kasutage uuesti balloonkateetrile paigaldatud ballooni esimest kaitsehülssi. Selle hoiatuse eiramine võib põhjustada ballooni mittetäitumist või mittetühjenemist ballooni moondumise ja telje kahjustuste tõttu.
- Pärast kateetri eemaldamist leotage seda füsioloogilises lahuses, et eemaldada veri kateetri pinnalt. Kui verd on raske eemaldada, siis pühkige kateetrit füsioloogilises lahuses leotatud marlitampooniga. Enne sama balloonkateetri uuesti sisestamist kontrollige, et kateetri pinna libisemisomadused pole vähenenud ning ega kateetri pinnal pole võõrkehasid. Juhtetraadi valendikust vere eemaldamiseks, loputage kateetrit hepariniseeriutd füsioloogilise lahusega.

4. Tüsistused

PTKA võimalike tüsistuste hulka kuuluvad, kuid mitte ainult:

- Pärgarteri dissektsioon,
- Äge müokardiinfarkt
- Vatsakeste fibrillatsioon
- Pikaajalisest laiendamisest tingitud isheemia
- Pärgarteri või šundi täielik sulgus
- Arteriovenoosne fistul
- Südamepekslemine
- Hüpotensioon
- Pärgarteri vigastus
- Ebastabiilne stenokardia
- Veresoonesisene tromboos
- Arterirebend
- Infektsioon ja valu veresoonkonda sisenemise kohas
- Bradükardia
- Raskekujuline arütmia
- Ajuinfarkt
- Arteri perforatsioon
- Pärgarteri restenoos
- Spasmist tingitud isheemia
- Distaalsed embolid
- Verevalum
- Liveldus ja oksendamine
- Verejooks
- Surm

Kui PTKA tagajärjel on tekkinud erakorraline aortokoronaarset šunteerimist vajav tüsistus, on nende patsientide suremus, kellele varem on aortokoronaarne šunteerimine tehtud, suurem võrreldes nendega, kellele operatsiooni tehtud ei ole. PTKA pikaajalised tüsistused vajavad määratlemist.

5. Ettevaatusabinõud kasutamisel

- 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.
- Steriilne ja mitte-pürogeenne avamata ja kahjustamata ühikpakendis. Ärge kasutage, kui ühikpakend või toode on kahjustatud või määrdunud.
- Toode tuleb kasutusele võtta kohe pärast pakendi avamist ja anda see pärast kasutamist turvaliselt ja nõuetekohaselt jäätmekäitlusesse.
- Dilatatsiooni kateetrit võib kasutada arst, kes tunneb PTKA tehnikaid ja kes on saanud sel alal hea väljaõppe.
- PTKA protseduure tohib teha ainult asutustes, kus raskete tüsistuste korral on võimalik teha erakorralist aortokoronaarset šunteerimist. PTKA protseduuri ajal on soovitatav, et valvel on kardiovaskulaarsete operatsioonide meeskond.
- Ärge leotage kateetrit steriliseerimiseks kasutatavas alkoholilahuses või orgaanilisi lahusteid sisaldavas ravimilahuses ega pühkige kateetrit ravimilahustega. Vastasel juhul võite kateetrit kahjustada või selle katki teha või põhjustada libeduse kadumise.
- Pärast dilatatsiooni kateetri viimist veresoonkonda tohib seda edasi lükata vaid kõrglahutusfluorograafia kontrolli all.
- Kogu protseduur tuleb teha aseptiliselt.

KASUTUSJUHISED

ETTEVAATUST!

- Enne kateetri kasutamist lugege kaasnevalt kasutatavate ravimite ja meditsiiniseadmete kasutusjuhiseid.
- Enne kasutamist veenduge, et kõik seadmed, sealhulgas dilatatsiooni kateeter, funktsioneerivad õigesti. Kontrollige, kas dilatatsiooni kateeter on kahjustatud või mitte, ja veenduge, et ballooni disain vastab protseduuri kriteeriumitele ja kasutatavale tehnikale.

1. Dilatatsiooni kateetri ettevalmistamine

1-1 Võtke kateeter ettevaatlikult hoidetorust välja.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Eemaldage kateeter sirgena hoidetoru otsast ilma kateetrit painutamata. Kui kateetrit ei eemaldata sirgena, rakendatakse juhtetraadi pordi lähedale liigselt rõhku, mis võib kateetrit kahjustada või põhjustada selle purunemise.
- Takistuse korral ärge eemaldage kateetrit jõuga. Jõuga eemaldamine võib põhjustada ballooni mittetäitumist või -tühjenemist.

RX_4G_M26_50_002.indd 57
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 16:14

1-2 Pärast ballooni kaitsehülsi niisutamist füsioloogilises lahuses eemaldage kaitsehülss ja stilett ettevaatlikult, et ballooni mitte kahjustada. Vajadusel võib dilatatsioonikateetri rulli keerata ja kinnitada CATHETERCLIPi klambriga vastavalt "CATHETERCLIPi ja ballooni kaitsehülsi kasutusjuhistele".

ETTEVAATUST! Kui tunnete takistust, siis ärge eemaldage ballooni kaitseümbrist. Jõu kasutamine võib ballooni kahjustada.

1-3 Tõmmake 3 ml sobivat kontrastainet (näiteks: kontrastaine ja füsioloogilise lahuse 1:1 segu) 20 ml süstlasse.

HOIATUS **Ärge kasutage ballooni täitmiseks õhku, gaase ega muid vedelikke peale kontrastaine. Ballooni lekkimise korral võivad need vedelikud põhjustada patsiendi tervisele raskeid kõrvaltoimeid.**

1-4 Ühendage kontrastainega süstal kateetri jaoturiga (siin ja edaspidi nimetatakse "ballooni täitmispordiks").

1-5 Hoides süstalt otsaga allapoole, aspireerige 20 ~ 30 sekundit õhku.

1-6 Hoides süstalt otsaga allapoole, süstige aeglaselt kontrastainet.

1-7 Korrake samme **1**-5 ja **1**-6 mitu korda, kuni kontrastaine täidab ballooni täielikult.

2. Loputamine ja juhtetraadi sisestamine

2-1 Sisestage kaasasolev loputusnõel dilatatsiooni kateetri distaalotsa. Õhumullide eemaldamiseks loputage hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.

ETTEVAATUST! Kaasasoleva loputusnõela sisestamise ajal olge hoolikas, et dilateerimiskateetrit mitte kahjustada.

2-2 Kontrollige visuaalselt, et balloon on täielikult tühjendatud.

2-3 Sisestage juhtetraadi proksimaalots (mitte suurem kui 0.014 tolli (0,36 mm) diameetriga) kateetri distaalotsa. Lükake juhtetraati läbi juhtetraadi valendiku, kuni see ulatub välja juhtetraadi pordist. Haarake juhtetraadi proksimaalotsast ja tõmmake seda tagasi läbi juhtetraadi valendiku, kuni juhtetraadi ots ja kateetri ots on õigesti paigutatud.

HOIATUS **Enne dilatatsiooni kateetri sisestamist pühkige juhtetraati põhjalikult füsioloogilises lahuses leotatud marlitampooniga, et eemaldada jääkveri või kontrastaine. Kateetri viimine üle juhtetraadile kinnitunud jääkide või üle pooleldi niiske traadi võib põhjustada kateetri eraldumist või purunemist. Sellisel juhul võib olla vajalik kateetri fragmentide eemaldamine.**

ETTEVAATUST!
- Olge ettevaatlik, et dilatatsioonikateetri distaalots ei niverduks. Juhtetraadi proksimaalotsa sisestamisel dilatatsiooni kateetri distaalotsa liigutage seda aeglaselt ja ettevaatlikult.
- Sisestage juhtetraat ettevaatlikult ja olge tähelepanelik, et vältida juhtetraadi valendiku kahjustamist proksimaalse otsaga.
- Kui kateeter pannakse füsioloogilise lahuse kaussi, keerake kehaosa hoolikalt juhusliku saastumise vältimiseks rulli.
- Kui kateetri kehaosa proksimaalne pool on paindunud või niverdunud, siis ärge kateetrit kasutage. See võib põhjustada kateetri kehaosa eraldumist.

3. Manomeetriga varustatud täitmise/tühjendamise seadme ühendamine dilatatsiooni kateetriga

3-1 Täitke manomeetriga varustatud täitmise/tühjendamise seade kontrastainega ja väljutage seadmest õhk.

3-2 Ühendage täitmise/tühjendamise seade tugevalt dilatatsiooni kateetri ballooni täitmispordiga. Õhu süsteemi sattumise vältimise tagamiseks peab täitmisseade olema piisavalt täidetud kontrastainega.

4. Dilatatsiooni kateetri sisestamine

4-1 Sisestage sisestushülss veresoonde vastavalt tootja kasutusjuhistele.

4-2 Valige juhtekateeter, mis vastab märgistusele ja mis on sobiv kahjustuse asukoha ja patsiendi anatoomia jaoks. Enne kasutamist loputage juhtekateeter heparinisseritud füsioloogilise lahusega.

ETTEVAATUST! Enne juhtekateetri sisestamist manustage patsiendile sobiv antikoagulantravi.

4-3 Viige juhtekateeter aktsepteeritud protokolli kohaselt soovitud pärgarteri suudmesse. Kontrollige juhtekateetri asukohta kõrglahutusfluoroskoobiga. Kateetri asukoha kontrollimise järel manustage sobiv annus vasodilataatorit.

4-4 Sisestage dilatatsiooni kateeter läbi juhtekateetriga ühendatud Y-konnektoriga hemostaasiklapi.

ETTEVAATUST! Veenduge, et Y-konnektori hemostaasiklapp on avatud. Suletuna ei ole ballooni võimalik sujuvalt läbi klapi viia.

4-5 Lükake dilatatsiooni kateetrit kõrglahutusfluoroskoobi kontrolli all seni, kuni jõuate 2-3 cm proksimaalsemale juhtekateetri distaalotsast. Kehaosal olev sügavusmärgis näitab, kui kaugele on kateetrit lükatud.

4-6 Lükake juhtetraat kõrglahutusfluoroskoopia kontrolli all soovitud pärgarterisse. Tehke läbi juhtetraadi angiograafia, et veenduda, et juhtetraat on viidud stenoseerivast kahjustusest läbi.

ETTEVAATUST! Veenduge, et juhtetraat on sihtveresoonde õigesti sisestatud, tehes kontrastradiograafia mitme nurga all.

4-7 Viige dilateerimiskateeter üle juhtetraadi, kuni balloon jõuab stenoseeriva kahjustuse kohale.

HOIATUS **Kui tunnete takistust, siis ärge lükake juhtetraati või dilatatsiooni kateetrit jõuga. Enne jätkamist selgitage kõrglahutusfluoroskoopia abil välja põhjus. Jõuga edasi lükkamine võib kahjustada veresoont ja/või põhjustada juhtetraadi või dilatatsiooni kateetri purunemist või eraldumist. Sellisel juhul võib olla vajalik fragmentide eemaldamine.**

4-8 Lükake dilateerimiskateetrit ballooni paigutamiseks stenoseeriva kahjustuse kohale, kasutades röntgenkontrastse märgise abi, ja täitke see madala rõhu all: 1…2 atm (101…203 kPa) pärast Y-konnektori hemostaasiklapi sulgemist. Veenduge, et balloon paikneb stenoseeriva kahjustuse keskel, kontrollides saadud ebaühtlast tulemust (hantliefekt).

ETTEVAATUST! Ärge sulgege Y-konnektori hemostaasiklappi tugevalt, sest see võib mõjutada täitmise/tühjendamise aega ja/või põhjustada kateetri kehaosa niverdumist.

5. Ballooni täitmine

5-1 Täitke balloon manomeetriga varustatud täitmise/tühjendamise seadme abil sobiva rõhuga sobivaks ajavahemikuks. Seejärel tühjendage balloon.

HOIATUSED
- **Täitke balloon ettevaatlikult kõrglahutusfluoroskoopia kontrolli all ja veenduge, et kompressioonil tekib ballooni täitumine. Kui balloon ei täitu, siis ärge rakendage liigset rõhku, sest see võib takistada ballooni tühjendamist.**
- **Ballooni täitmisrõhk ei tohi ületada nominaalset lõhkemisrõhku (RBP, rated burst pressure). RBP väärtust ületava rõhu kasutamine võib põhjustada ballooni purunemise. RBP väärtus on saadud in vitro testimise tulemuste alusel. Vähemalt 99,9% balloonidest (95% kindlusega) ei purune RBP väärtusel või sellest väiksema rõhu juures.**
- **Kui balloon puruneb RBP väärtusest suurema rõhu kasutamise tagajärjel, võivad balloon või selle fragmendid sattuda veresoonde ja vajalik võib olla nende eemaldamine.**
- **Pärgarterile nominaalrõhust suurema rõhu korduva rakendamise lühi- ja pikaajalist toimet veel uuritakse.**
- **Ärge täitke ballooni rohkem kui stenootilisest kahjustusest proksimaalsele või distaalsele jäävа pärgarterilõigu diameeter.**
- **Ballooni täitmisel stendi laiendamiseks, stendi sees või kaltsifitseerunud kahjustuste korral võib balloon puruneda enne RBP saavutamist. Olge ballooni täitmisel ettevaatlik.**

ETTEVAATUST! Balloon võib hüdrofiilse katte tõttu täitmise ajal kahjustuskohalt ära nihkuda. Täitke ballooni ettevaatlikult kõrglahutusfluoroskoopia kontrolli all, et balloon ei muudaks kahjustuskohas asendit.

5-2 Pärast ballooni täitmist tõmmake tagasi dilateerimiskateeter, et täiesti tühjendatud balloon tõmmata juhtekateetri sisse. Tehke koronaarangiograafia läbi juhtekateetri, et hinnata stenoosi vähenemist.

ETTEVAATUSABINÕUD
- Ärge liigutage ega eemaldage dilatatsiooni kateetrit enne, kui balloon on täielikult tühjendatud. Dilatatsiooni kateeter tuleb eemaldada pärast Y-konnektori hemostaasiklapi avamist.
- Kui juhtetraat on soones, eemaldage kateeter sirgena piki juhtetraati.
- Ärge eemaldage kateetrit, kui see on Y-konnektori pordi juurest niverdunud. Kui proovite eemaldada paindunud kateetrit, rakendatakse juhtetraadi pordi lähedale liigselt survet, mis võib kateetrit kahjustada või põhjustada selle purunemise.

5-3 Kui stenoosi vähenemine ei ole piisav, suurendage ballooni täitmisrõhku järk-järgult RBP väärtuseni või rakendage rõhku korduvalt, kuni edasist vähenemist enam ei saavutata. Tavaliselt vähendab ballooni korduv täitmine stenoosi ning seda on võimalik kontrollida koronaarangiograafial.

6. Dilatatsiooni kateetri vahetamine

6-1 Avage Y-konnektori hemostaasiklapp.

6-2 Võtke ühe käega kinni juhtetraadist ja hemostaasiklapist ja teise käega kateetrist.

6-3 Eemaldage dilateerimiskateeter, säilitades juhtetraadi asukoha kahjustuskohal. Pühkige juhtetraadi pind puhtaks, et vältida probleeme järgmisesse kateetrisse sisestamisel.

HOIATUS **Dilatatsiooni kateetri sisestamisel või vahetamisel pühkige juhtetraati üks kord füsioloogilises lahuses leotatud marlitampooniga. Kontrollige kogu juhtetraati, et veenduda, et selle pinna libedus pole kadunud ning et traadil ei oleks võõrkehi. Kateetri viimine üle juhtetraadile kinnitunud jääkide või üle pooleldi niiske traadi võib põhjustada kateetri eraldumist või purunemist. Sellisel juhul võib olla vajalik kateetri fragmentide eemaldamine.**

RX_4G_M26_50_002.indd 58 Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2019/12/12 16:14

ETTEVAATUST! Vahetamise ajal jälgige juhtetraadi asendit kõrglahutusfluoroskoopia abil.

6-4 Sisestage järgmine kateeter eelnevalt kirjeldatud viisil üle juhtetraadi proksimaalse otsa, säilitades juhtetraadi asukoha.

ETTEVAATUST! Muude kui Accuforce kateetrite kasutamisel lugege tootja juhiseid.

6-5 Järgige kasutusjuhiseid „**Dilatatsiooni kateetri sisestamine**" punktis **4**-7 ja juhiseid dilatatsiooni kateetri täitmise/vahetamise kohta.

7. Dilatatsiooni kateetri eemaldamine

Pärast dilatatsiooni tühjendage balloon täielikult ning eemaldage dilatatsioonikateeter ja juhtetraat pärast hemostaatilise klapi avamist. Soovitatav on hoida juhtetraati protseduuri lõppedes mõnda aega paigal, et vältida ootamatuid intsidente. Eemaldatud dilatatsioonikateetri turvaliseks ja nõuetekohaseks käitlemiseks kasutage CATHETERCLIPi vastavalt "CATHETERCLIPi ja ballooni kaitsehülsi kasutusjuhistele".

8. CATHETHERCLIPi ja ballooni kaitsehülsi kasutamisjuhised

8-1 CATHETERCLIPi kasutamisjuhised

1. Eemaldage CATHETERCLIP hoidikust.
2. Tehke PTKA dilatatsiooni kateetrist (RX) üksik- või kaksiksilmus (joonis 1).

   ETTEVAATUST! Olge ettevaatlik, et vältida dilatatsiooni kateetri niverdumist ja purunemist silmuste moodustamise ajal.
3. Kinnitage rulli keeratud PTKA dilatatsiooni kateeter CATHETERCLIPi abil, järgides alltoodud juhiseid:
   - Ühendage CATHETERCLIPi ots PTKA dilatatsiooni kateetri (RX) külge (joonis 2).
   - Fikseerige PTKA dilatatsiooni kateeter (RX) CATHETERCLIPi teise otsa külge (joonis 3).

   HOIATUS **Kinnitage PTKA dilatatsiooni kateeter CATHETERCLIPiga jäigemast proksimaalotsast. Ärge kasutage CATHETERCLIPi kateetri distaalsel painduval osal ega kiirvahetustüüpi PTKA dilatatsiooni kateetrite PTKA juhtetraadi pordil, see võib PTKA dilatatsiooni kateetrit kahjustada.**
4. CATHETERCLIPi eemaldamisel rulli keeratud PTKA dilatatsiooni kateetri küljest järgige ülalkirjeldatud samme vastupidises järjekorras (joonis 3 kuni joonis 2).

   ETTEVAATUST! Olge ettevaatlik, et vältida CATHETHERCLIPi eemaldamise ajal kateetri kere niverdumist ja purunemist.

8-2 Ballooni kaitseümbrise kasutamise juhised

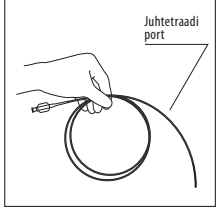
ETTEVAATUST! Kui kateeter on pandud füsioloogilise lahusega kaussi, on soovitatav kasutada teist ballooni kaitsehülssi. Pärast eemaldamist ärge uuesti kasutage, sest balloonkateetrile on paigaldatud ballooni kaitsehülss. Selle hoiatuse eiramine võib põhjustada ballooni mittetäitumist ballooni moondumise tõttu ja kehaosa kahjustusi.

1. Eemaldage ballooni teine kaitseümbris pakendilehelt.
2. Sisestage stilett ballooni kaitsehülssi.
3. Sisestage stilett ja ballooni kaitsehülss kateetri otsast ja katke balloon ettevaatlikult stileti ja ballooni kaitsehülsiga

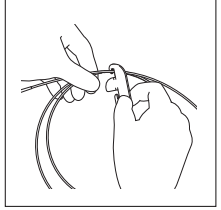
   ETTEVAATUST! Ärge sisestage ballooni selle kaitseümbrisesse jõuga. Pöörake ballooni õrnalt ja sisestage see ettevaatlikult.
4. Kui kasutate kateetrit, siis eemaldage see ettevaatlikult pärast ballooni kaitsehülsi märjaks tegemist kateetri otsas, et ballooni kaitsehülss ja stilett eemaldada ilma ballooni kahjustamata.

   ETTEVAATUST! Kui tunnete takistust, siis ärge eemaldage ballooni kaitseümbrist jõuga. Jõuga eemaldamine võib põhjustada ballooni mittetäitumist või -tühjenemist.

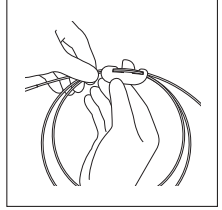
Joonis 1



Joonis 2



Joonis 3



ETTEVAATUSABINÕUD HOIDMISEL

Säilitamise ajal vältida kokkupuudet vee, otsese päikesevalguse, äärmuslike temperatuuride või suure niiskusega.

VIITED

Arst peaks tundma erialakirjandust ballooni laiendamise kohta, mida avaldab näiteks ACC/AHA.

LATVIJAS

Pirms lietošanas, lūdzu, izlasiet visas instrukcijas

INDIKĀCIJA

Accuforce ("dilatācijas katetrs") ir paredzēts zemādas transluminālas koronārās angioplastijas (PTCA) procedūru veikšanai, lai uzlabotu miokarda asinsriti lokalizētās stenotiskās koronārās artērijas bojājumu vietās.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

1. Kontrindikācijas (pacienti/apstākļi, kuros jāizvairās lietot PTCA)

- Kreisās koronārās artērijas bojājumu vietās, kuras asinsrites kompensācija ar šuntēšanu vai kollaterālu cirkulāciju nav pieejama. Šī brīdinājuma neievērošana var izraisīt akūtu koronāru oklūziju.
- Pacientiem, kuriem iepriekš bijušas koronārās artērijas spazmas, jo iespējama akūta koronāra oklūzija.
- Grūtniecēm vai sievietēm, kuras plāno grūtniecību. Pakļaušana rentgena stariem var radīt augļa bojājumu.

2. Relatīvas kontrindikācijas (pacienti/apstākļi, kuros PTCA var pakļaut lielākam riskam nekā parasti, un to var mēģināt lietot tikai tad, ja ieguvums no procedūras atsver risku)

- Pacientiem, kuriem koronārā šuntēšanas operācija nav piemērojama. Akūta perioda išēmisku komplikāciju gadījumos ir nepieciešama neatliekamā CABG.

3. Svarīgas drošības instrukcijas

BRĪDINĀJUMI

- **Rūpīgi ievadiet dilatācijas katetru artērijā un, ja novērojama jebkāda veida pretestība, pārtrauciet veikt manipulāciju ar dilatācijas katetru un noskaidrojiet cēloni, izmantojot augstas izšķirtspējas fluoroskopiju. Turpinot ievadīt dilatācijas katetru, var nodarīt asinsvada bojājumus un/vai izraisīt dilatācijas katetra atdalīšanos vai saplīšanu. Tā rezultātā būs nepieciešams izņemt dilatācijas katetra fragmentus no asinsvada.**
- **Stenta ievietošanu, dilatācijas katetra ievadīšanu, izņemšanu vai piepūšanu jāveic rūpīgi, izmantojot augstas izšķirtspējas fluoroskopiju. Nespēja to veikt rūpīgi var izraisīt asinsvadu bojājumu vai katetra bojājumus/pārrāvumus stenta ieskrāpējuma dēļ, un balona plīsumus zem aprēķinātā eksplozijas spiediena.**

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Izmantojiet inflācijas/deflācijas ierīci, kas aprīkota ar precīzu manometru. Ja balons tiek pārāk daudz piepūsts, ko rada neprecīza balona spiediena noteikšana, tas var pārsprāgt.
- Ievadiet pacientam atbilstošu antikoagulantu un koronāro vazodilatoru PTCA procedūras laikā. Pēc PTCA procedūras veiciet atbilstošu antikoagulantu terapiju saskaņā ar atbildīgā ārsta norādījumiem.
- Nelietojiet reaģentus, kas satur organiskus šķīdinātājus vai eļļainas kontrastvielas. Saskare ar šiemreaģentiem var izraisīt dilatācijas katetra bojājumus un/vai balona plīsumus.
- Vienmēr saudzīgi darbojieties ar katetriem un raugieties, lai tie nesavītos. Ja katetrs ir savijies, tad tonelietojiet. Savijums var bojāt vai pārplēst katetru.

RX_4G_M26_50_002.indd 59 Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2019/12/12 16:14

- Īpaši saudzīgi darbojieties ar katetru, izmantojot divu balonu „kissing balloon" metodi vai paralēlās stīgas metodi, lai izvairītos no savīšanās ar palīgierīci. Ja tiek konstatēta pretestība, izņemiet gan katetru, gan palīgierīci.
- Izvēlieties atbilstošu balona izmēru atkarībā no diagnosticētās vietas un anatomiskā aspekta.
- Skatiet SPECIFIKĀCIJĀ balona diametra attiecību pret aprēķināto eksplozijas spiedienu.
- Pēc izņemšanas nelietojiet atkārtoti pirmā balona aizsargapvalku, kas uzstādīts uz katetra. Ja šīsbrīdinājums netiek ņemts vērā, balons var nepiepūsties un neiztukšoties tā deformācijas un daļas bojājuma dēļ.
- Pēc katetra izņemšanas iemērciet to fizioloģiskajā šķīdumā, lai noņemtu asinis no katetra virsmas. Ja asinis ir grūti noņemamas, noslaukiet katetru vienu reizi ar marli, kas piesūcināta ar fizioloģisko šķīdumu. Pirms balona katetra ielikšanas pārbaudiet visu katetru, lai pārliecinātos, ka katetra virsmas slīdamība nav mazinājusies un ka uz katetra virsmas nav svešas vielas. Lai noņemtu asinis no vadītājstīgas lūmena, izskalojiet katetru ar heparīnu saturošu fizioloģisko šķīdumu.

4. Komplikācijas

PTCA var izraisīt šādas iespējamās komplikācijas:

- Koronārās artērijas bojājums
- Akūts miokarda infarkts
- Sirds kambaru fibrilācija
- Išēmija ilgtermiņa dilatācijas rezultātā
- Koronārās artērijas vai šuntēšanas asinsvada totāla oklūzija
- Arteriovenozā fistula
- Paātrināta sirdsdarbība
- Hipotensija
- Koronārās artērijas ievainojums
- Nestabila stenokardija
- Asinsvadu iekšējā tromboze
- Artērijas plīsums
- Infekcija un sāpes ievadīšanas vietā
- Bradikardija
- Smaga aritmija
- Smadzeņu infarkts
- Artēriju perforācija
- Koronārās artērijas restenoze
- Išēmija spazmu dēļ
- Distālā embolizācija
- Hematoma
- Slikta dūša un vemšana
- Asiņošana
- Nāve

Ja PTCA rezultātā ir radušās komplikācijas, kuru likvidēšanai ir nepieciešama neatliekamā koronāro artēriju šuntēšanas operācija, pacientiem, kuriem tā jau ir bijusi, mirstība būs augstāka nekā pacientiem,kuriem tā nav veikta. Ilgtermiņa PTCA komplikācijas vēl jānosaka.

5. Piesardzības pasākumi

- 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.
- Sterils un nepirogēns neatvērtā un nebojātā komplekta iepakojumā. Nelietot, ja komplekta iepakojums vai produkts ir bojāts vai notraipīts.
- Produkts jālieto tūlīt pēc iepakojuma atvēršanas, un tas pēc lietošanas pareizi jālikvidē.
- Dilatācijas katetru atļauts lietot tikai ārstam, kurš ir apmācīts strādāt vai darboties ar PTCA metodēm unapmācīts ierīces lietošanā.
- PTCA procedūras jāveic tikai medicīnas iestādēs, kurās iespējams veikt neatliekamas koronāro artēriju operācijas smagu komplikāciju gadījumā. Vēlams, lai sirds un asinsvadu ķirurģijas ārstu komanda ir gatava darbam PTCA procedūras laikā.
- Nesterilizējiet katetru spirta vai zāļu šķīdumos, kas satur organiskos šķīdinātājus, vai netīriet katetru arzālēm. Šī brīdinājuma neievērošana var sabojāt vai pārraut katetru vai radīt slīdamības zudumu.
- Dilatācijas katetra ievadīšanu un stāvokļa maiņu asinsvadā jāveic, izmantojot augstas izšķirtspējas fluoroskopiju.
- Operācija jāveic pilnībā aseptiski.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Pirms katetra lietošanas izlasiet instrukcijas farmaceitiskajiem produktiem un medicīnas ierīcēm, kuras lietosiet kopā ar katetru.
- Pirms lietošanas pārliecinieties, vai visi aparāti, ieskaitot dilatācijas katetru, darbojas pareizi. Pārliecinieties, vai dilatācijas katetrs nav bojāts un vai balona konstrukcija atbilst izmantojamās procedūras un metodes kritērijiem.

1. Dilatācijas katetra sagatavošana

1-1 Uzmanīgi izņemiet katetru no caurules turētāja.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Izņemiet katetru taisnā virzienā no caurulīšu turētāja gala, nesalokot katetru. Ja katetrs netiek izņemts taisnā virzienā, tad vadītājstīgas porta tuvumā tiek piemērots pārmērīgs spiediens, kas iespējams sabojās vai salauzīs katetru.
- Nepiemērojiet spēku ja tiek konstatēta pretestība. Izņemšana ar spēku var izraisīt balona nepiepūšanos vai neiztukšošanos.

1-2 Pēc balona aizsargapvalka samitrināšanas ar fizioloģisko šķīdumu, uzmanīgi noņemiet balona aizsargapvalku un stileti, lai nesabojātu balona daļu. Ja nepieciešams, dilatācijas katetru var saritināt un nostiprināt, izmantojot CATHETERCLIP (katetra spaili) saskaņā ar „CATHETERCLIP un balona aizsargapvalka lietošanas norādījumiem".

UZMANĪBU! Neņemiet aizsargapvalku, ja tiek novērota pretestība. Spēka pielietošana var sabojāt balonu.

1-3 Uzpildiet 20 ml šļirci ar 3 ml piemērotas kontrastvielas (piemēram: 1:1 kontrastvielu un fizioloģisko šķīdumu).

BRĪDINĀJUMS **Lai piepūstu balonu, neizmantojiet gaisu, gāzes vai šķidrumus, bet tikai kontrastvielu. Ja notiek noplūde no balona, šādi šķidrumi var radīt izteikti negatīvu ietekmi uz pacienta veselību.**

1-4 Pievienojiet šļirci, kas satur kontrastvielu, katetra savienotājam (turpmāk saukts par „balona piepūšanas portu").

1-5 Turot šļirci ar tās galu uz leju, aspirējiet gaisu aptuveni 20 – 30 sekundes.

1-6 Turot šļirci ar tās galu vērstu uz leju, lēnām ievadiet kontrastvielu.

1-7 Atkārtojiet darbības **1**-5 un **1**-6 vairākas reizes, līdz kontrastviela pilnībā piepilda balonu.

2. Vadītājstīgas skalošana un ievietošana

2-1 Ievietojiet komplektā esošo skalošanas adatu dilatācijas katetra distālajā galā. Izskalojiet ar heparīna saturošu fizioloģisko šķīdumu, lai likvidētu gaisa burbulīšus.

UZMANĪBU! Ievietojot komplektā esošo skalošanas adatu raugieties, lai nesabojātu dilatācijas katetru.

2-2 Vizuāli pārliecinieties, ka balons ir pilnībā iztukšots.

2-3 Ievietojiet vadītājstīgas proksimālo galu (ne vairāk kā 0.014" (0,36 mm)) katetra distālajā galā. Ievadiet stīgu caur vadītājstīgas lūmenu, līdz tā izvirzās uz āru no vadītājstīgas porta. Satveriet vadītājstīgas proksimālo galu un pavelciet to atpakaļ cauri vadītājstīgas lūmenam, līdz vadītājstīgas uzgalis un katetra gals ir atbilstoši novietoti.

BRĪDINĀJUMS **Pirms ievietojot dilatācijas katetru, rūpīgi noslaukiet vadītājstīgu ar marli, kas samērcēta fizioloģiskajā šķīdumā, lai noņemtu visas asins un kontrastvielas atliekas. Virzot katetru pāri šādām daļiņām, kuras pielipušas pie vadītājstīgas, vai virzot pa daļēji samitrinātu stīgu, var izraisīt katetra atdalīšanos vai saplīšanu.**
Tā rezultātā var būt nepieciešams izņemt katetra fragmentus.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Uzmanieties, lai dilatācijas katetra distālais gals nesamezglojas, un, ievietojot vadītājstīgas proksimālo galu dilatācijas katetra distālajā galā, ievadiet to lēnām/uzmanīgi.
- Uzmanīgi ievietojiet vadītājstīgu un rīkojieties piesardzīgi, lai proksimālais gals nesabojātu vadītājstīgas lūmenu.
- Ja katetrs ir ievietots traukā ar fizioloģisko šķīdumu, rūpīgi saritiniet tā daļu, lai izvairītosno nejauša piesārņojuma.
- Nelietojiet katetru, ja tā proksimālajā daļā ir mezgli vai izliekumi. Tas var izraisīt katetra daļas atdalīšanos.

3. Dilatācijas katetra savienošana ar manometru aprīkotas inflācijas/deflācijas ierīci

3-1 Uzpildiet ar kontrastvielu inflācijas/deflācijas ierīci, kas aprīkota ar manometru, un izvadiet gaisu no ierīces.

3-2 Stingri pievienojiet inflācijas/deflācijas ierīci dilatācijas katetra balona piepūšanas portam. Lai pārliecinātos,ka gaiss nevar iekļūt sistēmā, inflācijas ierīce atbilstoši jāpiepilda ar kontrastvielu.

4. Dilatācijas katetra ievietošana

4-1 Ievietojiet ievadslūžu asinsvadā, kā aprakstīts ražotāja instrukcijā.

4-2 Izvēlieties vadītājkatetru, kas atbilst marķējuma norādēm un ir piemērots asinsvada bojājuma vietai un pacienta anatomijai. Pirms lietošanas skalojiet vadītājkatetru ar heparīnu saturošu fizioloģisko šķīdumu.

UZMANĪBU! Nozīmējiet pacientam atbilstošu koagulantu terapiju pirms vadītājkatetra ievietošanas.

4-3 Novietojiet vadītājkatetru pie vajadzīgās koronārās artērijas atveres (ostium), vadoties pēc apstiprinātā protokola. Pārliecinieties par vadītājkatetra pozīciju ar augstas izšķirtspējas fluoroskopiju. Pēc tam, kad katetra pozīcija ir apstiprināta, ievadiet atbilstošu vazodilatora dozu.

4-4 Ievietojiet dilatācijas katetru caur Y savienotāja hemostatisko vārstu, kas pievienots vadītājkatetram.

LATVIJAS

RX_4G_M26_50_002.indd 60 Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2019/12/12 16:14

UZMANĪBU! Pārliecinieties, ka Y savienotāja hemostatiskais vārsts ir atvērts. Ja vārsts ir noslēgts, tas nenodrošinās vienmērīgu balona vadīšanu.

4-5 Izmantojot augstas izšķirtspējas fluoroskopiju, ievadiet dilatācijas katetru līdz punktam, kas atrodas 2-3 cm proksimāli līdz vadītājkatetra distālajam galam. Katetra dziļuma marķieris palīdz noteikt, cik dziļi katetrs ir ievadīts.

4-6 Ievadiet vadītājstīgu vajadzīgajā koronārajā artērijā, izmantojot augstas izšķirtspējas fluoroskopiju. Veiciet angiogrāfiju caur vadītājkatetru, lai pārliecinātos, ka vadītājstīga ir šķērsojusi stenozes bojājuma vietu.

UZMANĪBU! Pārliecinieties, ka vadītājstīga ir pareizi ievadīta vajadzīgajā asinsvadā, veicot dažādu leņķu rentgenogrāfiju.

4-7 Ievadiet dilatācijas katetru pa vadītājstīgu līdz stenozes bojājuma vietas sasniegšanai.

BRĪDINĀJUMS **Ja tiek novērota jebkāda veida pretestība, nevadiet vadītājstīgu vai dilatācijas katetru ar spēku. Pirms turpināt ievadīšanu pārbaudiet iemeslu, izmantojot augstas izšķirtspējas fluoroskopiju. Veicot ievadīšanu ar spēku, var sabojāt asinsvadu un/vai izraisīt vadītājstīgas vai dilatācijas katetra saplīšanu vai atdalīšanos.**

4-8 Ievadiet dilatācijas katetru līdz stenozes bojājuma vietai, izmantojot rentgena kontrastējošo marķieri, un piepūtiet balonu ar zemu 1-2 atm (101-203 kPa) spiedienu pēc tam, kad ir pieguļš Y savienotāja hemostatiskais vārsts. Pārliecinieties, ka balons ir novietots stenozes bojājuma vietas centrā, pārbaudiet iegūto nevienmērību („hanteles efekts").

UZMANĪBU! Nepiegrieziet Y savienotāja hemostatisko vārstu pārāk stipri, jo tas var ietekmēt piepūšanas/iztukšošanas laiku un/vai samezglot katetra daļu.

5. Balona piepūšana

5-1 Piepūtiet balonu pie atbilstoša spiediena noteiktu laiku, izmantojot inflācijas/deflācijas ierīci, kas aprīkota ar manometru, un pēc tam iztukšojiet balonu.

BRĪDINĀJUMI
- **Uzmanīgi piepūtiet balonu ar augstas izšķirtspējas fluoroskopijas palīdzību un pārliecinieties, ka kompresija piepūš balonu. Ja balons nepiepūšas, nelietojiet spēku, jo tas var traucēt balona iztukšošanu.**
- **Piepūšanas spiediens nedrīkst pārsniegt RBP. Spiediena piemērošana virs RBP var izraisīt balona plīsānu. RBP pamatojas uz testēšanas rezultātiem audu kultūrā (in vitro). Vismaz 99,9% balonu (ar 95% ticamibu) nepārsprāgs pie spiediena, kas ir vienāds ar RBP vai zemāks par to.**
- **Ja piemērojot spiedienu, kas pārsniedz RBP, balons pārsprāgst, tad balons vai tā fragmenti variekļūt asinsvadā un būs nepieciešama to izņemšana.**
- **Notiek izpēte par īstermiņa vai ilgtermiņa sekām, ko koronārajām artērijām rada spiediens, kas ir virs nominālā.**
- **Nepiepūtiet balonu lielāku par koronārās artērijas diametru proksimāli vai distāli stenozesbojājuma vietai.**
- **Lai izplestu stentu ar balona piepūšanas palīdzību, stenta iekšienē vai apkaļķojušos bojājumuvietās ir iespēja balona plīsānai pirms RBP pārsniegšanas. Uzmanīgi piepūtiet balonu.**

UZMANĪBU! Piepūsts balons var izslīdēt no bojājuma vietas hidrofilā pārklājuma dēļ. Uzmanīgi piepūtiet balonu ar augstas izšķirtspējas fluoroskopijas palīdzību, lai balons nemainītu novietojumu bojājuma vietā.

5-2 Pēc balona piepūšanas pavelciet atpakaļ dilatācijas katetru, lai pilnībā izvilktu iztukšoto balonu vadītājkatetrā, un veiciet koronāro angiogrāfiju caur vadītājkatetru, lai novērtētu stenozes labojumu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
- Nevirziet vai neizņemiet dilatācijas katetru pirms balons ir pilnībā iztukšots. Dilatācijas katetraizņemšana ir jāveic pēc Y savienotāja hemostatiskā vārsta atbrīvošanas.
- Vadītājstīgai atrodoties asinsvadā, izņemiet katetru taisnā virzienā pa vadītājstīgu.
- Neizņemiet katetru, ja tas ir saliekts pie Y savienotāja porta. Ja tiek mēģināts izņemt saliektu katetru,vadītājstīgas porta tuvumā tiek piemērots pārāk liels spiediens, kas, iespējams, sabojās vai salauzīskatetru.

5-3 Ja stenozes labojums nav bijis pietiekams, pakāpeniski palieliniet balona piepūšanas spiedienu līdz RBPvai atkārtoti piemērojiet spiedienu līdz nepieciešamajam uzlabojuma līmenim. Parasti atkārtota balona piepūšana sniedz atbilstošu stenozes uzlabojumu, par ko var pārliecināties koronārajā angiogrāfijā.

6. Dilatācijas katetra nomaiņa

6-1 Atbrīvojiet Y savienotāja hemostatisko vārstu.

6-2 Satveriet ar vienu roku vadītājstīgu un hemostatisko vārstu, bet ar otru — katetru.

6-3 Izņemiet dilatācijas katetru, saglabājot vadītājstīgas novietojumu bojājuma vietā. Noslaukiet vadītājstīgas virsmu, lai izvairītos no problēmām, ievadot to nākamajā katetrā.

BRĪDINĀJUMS **Ievietojot vai nomainot dilatācijas katetru, vienreiz noslaukiet vadītājstīgu ar marli, kas samērcēta fizioloģiskajā šķidumā. Pārbaudiet visu vadītājstīgu, vai nav samazinājusies tās virsmas slidamība un vai uz stīgas nav saglabājušās citu šķidumu daļiņas. Virzot katetru pa vadītājstīgu, pie kuras pielipušas šādas daļiņas, vai virzot pa daļēji samitrinātu stīgu, var izraisīt dilatācijas katetra atdalīšanos vai saplīšanu. Tā rezultātā var būt nepieciešams izņemt katetra fragmentus.**

UZMANĪBU! Apmaiņas laikā uzmaniet vadītājstīgas novietojumu, izmantojot augstas izšķirtspējas fluoroskopiju.

6-4 Ievietojiet nākamo katetru pa vadītājstīgas proksimālo galu, kā aprakstīts iepriekš, saglabājot vadītājstīgas novietojumu.

UZMANĪBU! Ja tiek lietoti katetri, kas ir atšķirīgi no Accuforce, izlasiet ražotāja norādījumus.

6-5 Ievērojiet lietošanas norādījumus, kas ir marķēti kā „**Dilatācijas katetra ievietošana**" pēc **4**-7 punkta, un piepūtiet/nomainiet dilatācijas katetrus.

7. Dilatācijas katetra noņemšana

Pēc dilatācijas pabeigšanas, pilnībā veiciet balona deflāciju un izņemiet dilatācijas katetru un vadītājstīgu pēc hemostatiskā vārsta atbrīvošanas. Ieteicams, lai vadītājstīga pēc procedūras kādu laiku paliktu esošajā stāvoklī, lai sagatavotos jebkāda veida neparedzētiem incidentiem. Lai drošā veidā un pareizi likvidētu izņemto dilatācijas katetru, izmantojiet CATHETERCLIP (katetra spaili) saskaņā ar „CATHETERCLIP un balona aizsargapvalka lietošanas norādījumiem".

8. CATHETERCLIP (katetra spaile) un balona aizsargapvalka lietošanas norādījumi

8-1 CATHETERCLIP lietošanas norādījumi

1. Izņemiet CATHETERCLIP no tā turētāja.
2. Izveidojiet PTCA dilatācijas katetru kā vienu vai dubultu cilpu (1. att.).

   UZMANĪBU! Darbojieties saudzīgi, lai novērstu PTCA dilatācijas katetra savīšanos vai salūšanu, veidojot cilpas.
3. Nofiksējiet saritināto PTCA dilatācijas katetru ar CATHETERCLIP, veicot tālāk minētās darbības:
   - Uzkariniet CATHETERCLIP uzgali uz PTCA dilatācijas katetra (2. att.).
   - Nofiksējiet PTCA dilatācijas katetru pie otra CATHETERCLIP gala (3. att.).

   BRĪDINĀJUMS **Nostipriniet PTCA dilatācijas katetru ar CATHETERCLIP pie cietākā, proksimālā gala. Nelietojiet CATHETERCLIP pie lokanās, distālās daļas vai PTCA vadītājstīgas porta ātras apmaiņas tipa PTCA dilatācijas katetriem, tas var sabojāt PTCA dilatācijas katetru.**
4. Noņemot CATHETERCLIP no saritinātā PTCA dilatācijas katetra, atkārtojiet iepriekš minētās darbības apgrieztā secībā (3. att. līdz 2. att.).

   UZMANĪBU! Uzmanīgi noņemiet CATHETERCLIP, lai izvairītos no katetra daļas savīšanās un salūšanas.

8-2 Balona aizsargapvalka lietošanas norādījumi

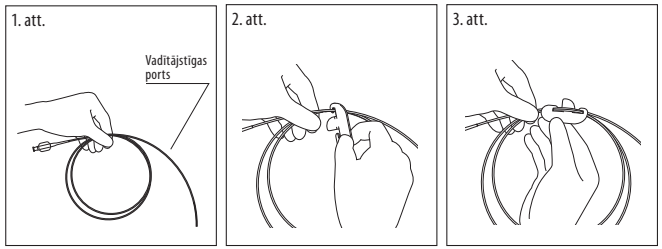
UZMANĪBU! Ieteicams izmantot otrā balona aizsargapvalku, kad katetrs tiek novietots traukā ar fizioloģisko šķidumu. Pēc noņemšanas nelietot atkārtoti balona aizsargapvalku, kas uzstādīts uz balona katetra.
Šī brīdinājuma neievērošana var izraisīt balona nepiepūšanos, ko radīs balona deformācija vai katetra daļas bojājums.

1. Noņemiet otrā balona aizsargapvalku no saderības plāksnes.
2. Ievietojiet stiletu otrā balona aizsargapvalkā.
3. Ievietojiet stiletu un balona aizsargapvalku no katetra gala un uzmanīgi pārklājiet balonu ar stiletu un balona aizsargapvalku

   UZMANĪBU! Nepielietojiet spēku, lai ievietotu balonu balona aizsargapvalkā. Nedaudz pagrieziet balonu un uzmanīgi to ievietojiet.
4. Lietojot katetru, pēc balona aizsargapvalka pie katetra uzgaļa samitrināšanas ar fizioloģisko šķidumu uzmanīgi noņemiet balona aizsargapvalku un stiletu, nesabojājot balonu.

   UZMANĪBU! Nenoņemiet balona aizsargapvalku ar spēku, ja tiek konstatēta pretestība. Noņemšana, pielietojot spēku, var neļaut balonam piepūsties vai iztukšoties.

RX_4G_M26_50_002.indd 61 Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2019/12/12 16:14



PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UZGLABĀŠANAI

Izvairieties no ūdens iedarbības, tiešas saules gaismas, krasām temperatūrām vai augsta mitruma uzglabāšanas laikā.

PIEZĪMES

Ārstam uzziņām jāizmanto jaunākā medicīniskā literatūra par balona dilatāciju, piemēram, ko publicējis ACC/AHA.

LIETUVIŠKAI

Prieš naudodami perskaitykite visas instrukcijas

INDIKACIJOS

„Accuforce" („dilatacinis kateteris") skirtas poodinei transliuminalinei vainikinių arterijų angioplastikai (PTCA) atlikti, siekiant pagerinti miokardo kraujo srautą lokalizuotoje stenotinio vainikinių arterijų pažeidimo vietoje.

PERSPĖJIMAI DĖL NAUDOJIMO

1. Kontraindikacijos (pacientai ir sąlygos, kuriomis PTCA neturi būti atliekama)

- Pakitimai kairiajame pagrindiniame kamiene, kuriems negalima atlikti kraujo srauto kompensavimo šuntuojant arba pagalbinės cirkuliacijos būdu. Neatsižvelgus į šį įspėjimą galimas ūmus vainikinių kraujagyslių užakimas.
- Pacientai, kuriuos anksčiau kankino vainikinių arterijų spazmai dėl galimo ūmaus vainikinių kraujagyslių užakimo.
- Nėštumas arba numanomas nėštumas. Apšvitinus rentgeno spinduliais gali būti pažeistas vaisius.

2. Santykinės kontraindikacijos (pacientai ir sąlygos, kuriomis PTCA gali sukelti didesnę riziką nei įprastinė ir turi būti atliekama tik tuo atveju, jeigu procedūros nauda svarbesnė nei ši rizika)

- Pacientams, kuriems vainikinių arterijų šuntavimo operacija netaikytina. Esant ūmios fazės išeminėms komplikacijoms, reikalingas skubus CABG.

3. Svarbios saugos instrukcijos

ĮSPĖJIMAI

- **Atsargiai stumkite dilatacinį kateterį, jei pajutote pasipriešinimą, nebejudinkite dilatacinio kateterio ir nustatykite priežastį stebėdami didelės skiriamosios gebos fluoroskopu. Toliau stumiant dilatacinį kateterį gali būti pažeista kraujagyslė ir (arba) atsiskirti ar plyšti dilatacinis kateteris. Dėl to gali tekti pašalinti dilatacinio kateterio likučius.**
- **Stento stiebe stumti, ištraukti arba pripūsti dilatacinį kateterį reikia itin atidžiai, stebint didelės skiriamosios gebos fluoroskopu. Nesiėmus atsargumo priemonių galima pakenkti kraujagyslėms arba pažeisti/sugadinti kateterį dėl stento subraižymo, gali plyšti balionėlis esant žemesniam slėgiui nei nominalus plyšimo slėgis.**

PERSPĖJIMAI

- Naudokite pripūtimo/išleidimo įrenginį su tiksliu manometru. Balionėlis gali plyšti, jeigu dėl netikslaus balionėlio slėgio nustatymo jis bus per daug pripūstas.
- Skirkite pacientui atitinkamą antikoaguliantą ir vainikinių arterijų vazodilatorių PTCA procedūros metu. Po PTCA procedūros atlikite atitinkamą antikoaguliacinę terapiją prižiūrint kvalifikuotam gydytojui.
- Nenaudokite medžiagų, kuriose yra organinių tirpiklių arba aliejinės kontrastinės terpės. Dėl sąlyčio su šiomis medžiagomis gali būti pažeistas dilatacinis kateteris ir (arba) suplyšti balionėlis.
- Visada elkitės su kateteriais atsargiai ir stenkitės nesulenkti. Nenaudokite, jeigu užlenktas. Užlenkę galite sugadinti arba sulaužyti kateterį.
- Naudokite kateterį itin atsargiai, kai vadovaujatės liečiamo balionėlio arba lygiagrečios vielos metodu, kad nesusipintų su kitais kartu naudojamais įrenginiais. Jeigu jaučiate pasipriešinimą, išimkite kateterį ir su juo naudojamą įrenginį kartu.
- Parinkite tinkamą balionėlio dydį, atsižvelgdami į tiriamą sritį ir anatomiją.
- SPECIFIKACIJOSE pateikiamas balionėlio skersmens ir nominalaus plyšimo slėgio santykis.
- Nuėmę nenaudokite pakartotinai pirmosios balionėlio apsauginės movos, kuri yra ant kateterio. Nesilaikant šio nurodymo balionėlis gali būti nepripūstas arba išsileisti dėl balionėlio deformacijos ir gali būti sugadintas stiebas.
- Išėmus kateterį , pamirkykite jį fiziologiniame tirpale, kad pasišalintų kraujas nuo kateterio paviršiaus. Jeigu kraujas sunkiai pasišalina, nuvalykite kateterį su marlės skiaute pamirkyta fiziologiniame tirpale. Prieš dėdami tą patį balioninį kateterį, patikrinkite ar nebuvo pažeistas paviršius ir ar ant jo nėra jokių pašalinių medžiagų. Norėdami pašalinti kraują iš kreipiamosios vielos liumenų, praplaukite kateterį su heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.

4. Komplikacijos

Galimos PTCA komplikacijos yra (bet tuo neapsiribojama):

- Vainikinių arterijų perpjovimas
- Ūmus miokardo infarktas
- Širdies skilvelių fibriliacija
- Su ilgalaikiu išplėtimu susijusi išemija
- Visiškas vainikinių arterijų užsikimšimas arba šunto transplantavimas
- Arterioveninė fistulė
- Virpėjimas
- Hipotenzija
- Vainikinių arterijų sužalojimas
- Nestabili krūtinės angina
- Kraujagyslių trombozė
- Arterijos plyšimas
- Infekcija ir skausmas įvedimo vietoje
- Bradikardija
- Stipri aritmija
- Insultas
- Arterijos pradūrimas
- Vainikinių arterijų restenozė
- Su spazmais susijusi išemija
- Distalinė embolija
- Hematoma
- Pykinimas ir vėmimas
- Kraujavimas
- Mirtis

Jeigu dėl PTCA įvyko komplikacijos ir reikia skubiai atlikti vainikinių arterijų šuntavimo operaciją, pacientų, patyrusių ankstesnę šuntavimo operaciją, mirštamumas bus didesnis nei jos nepatyrusių. Ilgalaikės PTCA komplikacijos vis dar tiriamos.

5. Atsargumo priemonės taikant

- Šis produktas sterilizuotas etileno oksido dujomis. Vienkartinio naudojimo. Nenaudoti pakartotinai. Nesterilizuoti. Pakartotinai neapdoroti. Pakartotinai apdorojus gali pablogėti įrenginio sterilumas, biologinis suderinamumas ir funkcinis vientisumas.
- Sterilus ir nepirogeniškas neatidarytoje bei nepažeistoje pakuotėje. Nenaudokite, jei pakuotė ar produktas pažeistas ar suteptas.
- Gaminys turi būti naudojamas iškart atidarius pakuotę, o panaudojus saugiai ir tinkamai išmetamas.
- Dilatacinį kateterį gali naudoti tik gerai susipažinęs su PTCA metodais bei tinkamai išmokytas gydytojas.
- PTCA procedūras galima atlikti tik įstaigose, kuriose gali būti atlikta skubi vainikinių arterijų operacija esant ūmioms komplikacijoms. Pageidautina, kad širdies ir kraujagyslių chirurgų komanda būtų pasiruošusi, kai atliekamos PTCA procedūros.
- Nemerkite kateterio į sterilizuojamuosius spirito arba vaistų tirpalus, kuriuose yra organinių tirpiklių, ir nevalykite kateterio vaistais suvilgytu tamponu. Nesilaikant šio įspėjimo galima sugadinti kateterį arba pabloginti jo slydimą.
- Visada stumiant dilatacinį kateterį į kraujagyslę būtina jį stebėti didelės skiriamosios gebos fluoroskopu.
- Visa procedūra turi būti atliekama aseptinėmis sąlygomis.

RX_4G_M26_50_002.indd 62
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 16:14

NAUDOJIMO NURODYMAI

PERSPĖJIMAI

- Prieš naudodami kateterį, perskaitykite su juo naudojamų farmacinių produktų ir medicininių įrenginių instrukcijas.
- Prieš naudodami įsitikinkite, ar visi aparatai, įskaitant dilatacinį kateterį, tinkamai veikia. Patikrinkite, ar dilatacinis kateteris nėra sugadintas ir ar balionėlio konstrukcija atitinka naudojamos procedūros bei metodikos kriterijus.

1. Dilatacinio kateterio paruošimas

1-1 Atsargiai išimkite kateterį iš laikiklio vamzdelio.

PERSPĖJIMAI

- Ištraukite kateterį tiesiai iš laikiklio vamzdelio galo nesulenkdami kateterio. Jei kateteris ištraukiamas netiesiai, sritis greta kreipiamosios vielos jungties spaudžiama pernelyg smarkiai, todėl kateteris gali būti pažeistas arba sugadintas.
- Netraukite kateterio per jėgą, jeigu jaučiate pasipriešinimą. Stipriai traukiant gali būti nepripūstas arba neišsileisti balionėlis.

1-2 Suvilgę balionėlio apsauginę movą fiziologiniu tirpalu, atsargiai nuimkite ją ir stiletą, nepažeisdami balionėlio dalies. Jei reikia, dilatacinį kateterį galima susukti ir pritvirtinti naudojant CATHETERCLIP (“kateterio segtukas”), laikantis „CATHETERCLIP ir apsauginės balionėlio movos naudojimo instrukciju“.

PERSPĖJIMAS Nenuimkite movos, jei jaučiate pasipriešinimą. Naudojant jėgą galima pažeisti balionėlį.

1-3 Įtraukite 3 ml atitinkamos kontrastinės terpės (pavyzdžiui: 1:1 kontrastinės terpės ir fiziologinio tirpalo mišinio) į 20 ml švirkštą.

ĮSPĖJIMAI **Nenaudokite oro, dujų arba kitų skysčių balionėliui pripūsti – tik kontrastinę terpę. Jei atsirastų nuotėkų iš balionėlio, tokie skysčiai gali sukelti rimtą pavojų paciento sveikatai.**

1-4 Prijunkite švirkštą su kontrastine terpe prie kateterio jungties (toliau vadinama „balionėlio pripūtimo anga“).

1-5 Laikydami švirkštą antgaliu nukreiptą žemyn, siurbkite orą 20~30 sekundžių.

1-6 Laikydami švirkštą antgaliu nukreiptą žemyn, lėtai įleiskite kontrastinės terpės.

1-7 Kartokite **1**-5 ir **1**-6 veiksmus keletą kartų, kol balionėlis bus visiškai pripildytas kontrastinės terpės.

2. Kreipiamosios vielos plovimas ir įvedimas

2-1 Įstatykite pridedamą praplovimo adatą į distalinį dilatacinio kateterio antgalį. Praplaukite heparinizuotu fiziologiniu druskos tirpalu, kad pašalintumėte oro burbulus.

PERSPĖJIMAS Stenkitės nepažeisti dilatacinio kateterio, kai įstatote pridedamą praplovimo adatą.

2-2 Įsitikinkite, ar balionėlis visiškai išleistas.

2-3 Įstatykite kreipiamosios vielos proksimalinį galą (ne didesnio nei 0.014 colio (0,36 mm) skersmens) į distalinį kateterio antgalį. Stumkite vielą per kreipiamosios vielos kanalą, kol ji išlįs iš kreipiamosios vielos angos. Suimkite proksimalinį kreipiamosios vielos galą ir traukite jį atgal per kreipiamosios vielos kanalą, kol kreipiamosios vielos ir kateterio antgaliai bus atitinkamai nustatyti.

ĮSPĖJIMAI **Prieš įvedate dilatacinį kateterį, kruopščiai nuvalykite kreipiamąją vielą marle, suvilgyta fiziologiniu tirpalu, kad pašalintumėte visus kraujo ar kontrastinės terpės likučius. Stumiant kateterį per tokius likučius, prikibusius prie kreipiamosios vielos arba esančius ant nepakankamai sudrėkintos vielos, gali atsiskirti ar plyšti dilatacinis kateteris.**
Dėl to gali tekti šalinti kateterio skeveldras.

PERSPĖJIMAI

- Stenkitės nesulenkti dilatacinio kateterio distalinio antgalio, stumti lėtai ir atsargiai, kai įvedate proksimalinį kreipiamosios vielos galą į distalinį dilatacinio kateterio antgalį.
- Atsargiai įveskite kreipiamąją vielą ir stenkitės proksimaliniu galu nepažeisti kreipiamosios vielos kanalo.
- Jeigu kateteris įdėtas į indą su fiziologiniu tirpalu, atsargiai susukite stiebą, kad netyčia neužteršumėte.
- Jeigu proksimalinis kateterio stiebas yra sulenktas arba užsuktas, kateterio nenaudokite. Dėl to gali atsiskirti kateterio stiebas.

3. Pripūtimo/išleidimo įrenginio su manometru prijungimas prie dilatacinio kateterio

3-1 Pripildykite pripūtimo/išleidimo įrenginį, prie kurio prijungtas manometras, kontrastinės terpės ir pašalinkite orą iš įrenginio.

3-2 Tvirtai prijunkite pripūtimo/išleidimo įrenginį prie dilatacinio kateterio balionėlio pripūtimo angos. Pripūtimo įrenginys turi būti pakankamai pripildytas kontrastinės terpės, kad į sistemą nepatektų oro.

4. Dilatacinio kateterio įvedimas

4-1 Įstatykite įvedimo movą į kraujagyslę, kaip aprašyta gamintojo instrukcijose.

4-2 Pasirinkite kreipiamąjį kateterį, kuris atitinka nurodymus etiketėje ir yra tinkamas pažeidimo vietai bei paciento anatomijai. Prieš naudodami praplaukite kreipiamąjį kateterį heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.

PERSPĖJIMAS Skirkite pacientui atitinkamą antikoaguliacinę terapiją prieš įvesdami kreipiamąjį kateterį.

4-3 Nustatykite kreipiamąjį kateterį ties reikiamos vainikinės arterijos anga, remdamiesi priimtu protokolu. Patikrinkite kreipiamojo kateterio padėtį, stebėdami didelės skiriamosios gebos fluoroskopu. Kai kateterio padėtis patvirtinta, skirkite atitinkamą dozę vazodilatoriaus.

4-4 Įveskite dilatacinį kateterį pro prie kreipiamojo kateterio pritvirtintos Y formos jungties hemostatinį voztuvą.

PERSPĖJIMAS Įsitikinkite, ar hemostatinis Y formos jungties voztuvas atlaisvintas. Jeigu voztuvas užveržtas, nebus galima sklandžiai įvesti balionėlio.

4-5 Stebėdami didelės skiriamosios gebos fluoroskopu stumkite dilatacinį kateterį, kol jis pasieks tašką, esantį 2–3 cm arčiau nuo distalinio kreipiamojo kateterio galo. Gylio žymeklis ant stiebo padės patikrinti, kiek buvo įstumtas kateteris.

4-6 Stumkite kreipiamąją vielą į reikiamą vainikinę arteriją stebėdami didelės skiriamosios gebos fluoroskopu. Atlikite angiografiją per kreipiamąjį kateterį, kad įsitikintumėte, ar kreipiamoji viela perėjo stenotinį pažeidimą.

PERSPĖJIMAS Patikrinkite, ar kreipiamoji viela yra teisingai įvesta į reikiamą kraujagyslę, įvairiais kampais atlikdami kontrastinę radiografiją.

4-7 Stumkite dilatacinį kateterį ant kreipiamosios vielos, kol balionėlis pasieks stenotinį pažeidimą.

ĮSPĖJIMAI **Jeigu jaučiate pasipriešinimą, nestumkite kreipiamosios vielos arba dilatacinio kateterio per jėgą. Prieš tęsdami nustatykite priežastį didelės skiriamosios gebos fluoroskopu. Stumdami didele jėga galite pažeisti kraujagyslę ir (arba) gali plyšti ar atsiskirti kreipiamoji viela arba dilatacinis kateteris. Dėl to gali tekti šalinti skeveldras.**

4-8 Stumkite dilatacinį kateterį, kad nustatytumėte balionėlį į stenotinio pažeidimo vietą, naudodami rentgenokontrastinį žymeklį, ir pripūskite jį žemu 1–2 atm (101–203 kPa) slėgiu, prieš tai užveržę hemostatinį Y formos jungties voztuvą. Įsitikinkite, ar balionėlis yra stenotinio pažeidimo centre, tikrindami atsirandantį nelygumą (svarmenų efektas).

PERSPĖJIMAS Nepriveržkite Y formos jungties hemostatinio voztuvo per stipriai, nes tai gali turėti įtakos pripūtimo/išleidimo laikui ir (arba) gali užsilenkti kateterio stiebas.

5. Balionėlio pripūtimas

5-1 Pūskite balionėlį atitinkamu slėgiu tam tikrą laiką, naudodami pripūtimo/išleidimo įrenginį su manometru; paskui išleiskite balionėlį.

ĮSPĖJIMAI

- **Atsargiai pripūskite balionėlį, stebėdami didelės skiriamosios gebos fluoroskopu, ir įsitikinkite, ar slėgio užteko balionėliui pripūsti. Jeigu balionėlis nepripūstas, nenaudokite didesnio slėgio, nes tuomet jis gali neišsileisti.**
- **Balionėlio pripūtimo slėgis neturi viršyti nominalaus plyšimo slėgio (RBP). Slėgis, viršijantis RBP, gali suplėšyti balionėlį. RBP yra paremtas rezultatais, gautais atliekant in vitro bandymus. Mažiausiai 99,9 % balionėlių (95 % patikimumas) neplyšta esant RBP arba žemesniam slėgiui.**
- **Jeigu balionėlis plyšta, kai slėgis viršija RBP, jis arba jo dalys gali patekti į kraujagyslę ir juos gali tekti pašalinti.**
- **Trumpalaikis arba ilgalaikis didesnio nei nominalus slėgio poveikis vainikinėms arterijoms kol kas tiriamas.**
- **Nepripūskite balionėlio tiek, kad būtų viršytas vainikinių arterijų, esančių proksimalinėje arba distalinėje dalyje nuo stenotinio pažeidimo, skersmuo.**
- **Balionėlio pripūtimas išplečiant stentą, stento arba užkalkėjusio pakitimo viduje yra derinamas su balionėlio plyšimo neviršijant RBP galimybe. Pūskite balionėlį laikydamiesi reikiamo atsargumo.**

PERSPĖJIMAS Pučiant balionėlis gali išslysti iš pažeidimo vietos dėl slidžios hidrofilinės dangos. Pūskite balionėlį atidžiai stebėdami didelės skiriamosios gebos fluoroskopu, kad balionėlis nepakeistų padėties pažeidimo vietoje.

RX_4G_M26_50_002.indd 63
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 16:14

5-2 Patraukite atgal dilatacinį kateterį, kad įtrauktumėte visiškai išleistą balionėlį į kreipiamąjį kateterį po balionėlio pripūtimo, ir atlikite vainikinių arterijų angiografiją per kreipiamąjį kateterį, kad galėtumėte įvertinti stenozės pagerėjimą.

PERSPĖJIMAI
- Nejudinkite ir neištraukite dilatacinio kateterio, kol balionėlis nėra visiškai išleistas. Dilatacinį kateterį reikia išimti atlaisvinus hemostatinį Y formos jungties vožtuvą.
- Kol kreipiamoji viela yra kraujagyslėje, ištraukite kateterį laikydami jį tiesiai išilgai kreipiamosios vielos.
- Neištraukite kateterio, jeigu jis yra sulenktas ties Y jungties anga. Jei bandoma ištraukti sulenktą kateterį, sritis greta kreipiamosios vielos jungties spaudžiama pernelyg smarkiai, todėl kateteris gali būti pažeistas arba sugadintas.

5-3 Jeigu stenozės pagerėjimas nepakankamas, palaipsniui didinkite balionėlio pūtimo slėgį iki RBP arba keletą kartų padidinkite slėgį, kol didesnio pagerėjimo nebebus. Paprastai pakartotinai pripūtus balionėlį užtikrinamas pakankamas stenozės pagerėjimas, kurį galima patikrinti atlikus vainikinių arterijų angiografiją.

6. Dilatacinio kateterio keitimas

6-1 Atpalaiduokite hemostatinį Y formos jungties vožtuvą.

6-2 Suimkite kreipiamąją vielą ir hemostatinį vožtuvą viena ranka, o kateterį kita.

6-3 Išimkite dilatacinį kateterį išlaikydami kreipiamosios vielos padėtį pažeidimo vietoje. Nuvalykite kreipiamosios vielos paviršių, kad nekiltų problemų įvedant ją į kitą kateterį.

ĮSPĖJIMAI
Kai įvedate arba keičiate dilatacinį kateterį, vieną kartą nubraukite kreipiamąją vielą marle, suvilgyta fiziologiniu tirpalu. Patikrinkite visą kreipiamąją vielą, kad įsitikintumėte, ar nesumažėjo jos paviršiaus slidumas ir ant vielos nėra jokių pašalinių medžiagų. Stumiant kateterį per tokius likučius, prikibusius prie kreipiamosios vielos arba esančius ant nepakankamai sudrėkintos vielos, gali atsiskirti ar plyšti dilatacinis kateteris. Dėl to gali tekti šalinti kateterio skeveldras.

PERSPĖJIMAS
Atlikdami keitimą stebėkite kreipiamosios vielos padėtį didelės skiriamosios gebos fluoroskopu.

6-4 Įveskite kitą kateterį ant proksimalinio kreipiamosios vielos galo, kaip buvo aprašyta anksčiau, išlaikydami kreipiamosios vielos padėtį pažeidimo vietoje.

PERSPĖJIMAS
Perskaitykite gamintojo instrukcijas, jei naudojate ne „Accuforce" kateterį.

6-5 Vykdykite naudojimo nurodymus, pažymėtus „**Dilatacinio kateterio įvedimas**" po **4**–7 dalies, ir pripūskite/pakeiskite dilatacinius kateterius.

7. Dilatacinio kateterio išėmimas

Išplėtę visiškai išleiskite balionėlį ir išimkite dilatacinį kateterį bei kreipiamąją vielą, atlaisvinę hemostatinį vožtuvą. Rekomenduojama po procedūros kreipiamąją vielą kurį laiką palikti esamoje padėtyje, pasiruošus visiems galimiems nenumatytiems atvejams. CATHETERCLIP naudokite laikydamiesi „CATHETERCLIP ir apsauginės balionėlio movos naudojimo nurodymų", kad išimtą dilatacinį kateterį išmestumėte saugiai ir tinkamai.

8. Kateterio laikiklis CATHETER CLIP ir apsauginės balionėlio movos naudojimo nurodymai

8-1 Kateterio laikiklis CATHETER CLIP naudojimo nurodymai

1. Išimkite kateterio laikiklis CATHETER CLIP iš jo laikiklio.
2. Suformuokite iš PTCA dilatacinio kateterio vieną ar dvi kilpas (1 pav.).

PERSPĖJIMAS
Darydami kilpas saugokite, kad PTCA dilatacinis kateteris neužsilenktų ir neplyštų.

3. Pritvirtinkite susuktą PTCA dilatacinį kateterį kateterio laikiklis CATHETER CLIP gnybtu vykdydami šiuos veiksmus:
   • Užkabinkite kateterio laikiklis CATHETER CLIP galiuką ant PTCA dilatacinio kateterio (2 pav.).
   • Pritvirtinkite PTCA dilatacinį kateterį prie kito kateterio laikiklis CATHETER CLIP galo (3 pav.).

ĮSPĖJIMAI
Pritvirtinkite PTCA dilatacinį kateterį kateterio laikiklis CATHETER CLIP gnybtu prie standiklio proksimaliniame gale. Netvirtinkite kateterio laikiklis CATHETER CLIP gnybto ant greitai keičiamo PTCA dilatacinio kateterio lankstaus distalinio stiebo arba PTCA kreipiamosios vielos angos, nes galite pažeisti PTCA dilatacinį kateterį.

4. Nuimdami kateterio laikiklis CATHETER CLIP nuo susukto PTCA dilatacinio kateterio kartokite anksčiau aprašytus veiksmus atvirkščia tvarka (nuo 3 pav. iki 2 pav.).

PERSPĖJIMAS
Būkite atsargūs, kad nuimdami kateterio laikiklis CATHETER CLIP neužlenktumėte ir nesuplėšytumėte stiebo.

8-2 Balionėlio apsauginės movos naudojimo nurodymai

PERSPĖJIMAS
Rekomenduojama naudoti antrą apsauginę balionėlio movą, kai kateteris įdėtas į indą su fiziologiniu tirpalu. Nuėmę pakartotinai nenaudokite apsauginės balionėlio movos, uždėtos ant balionėlio kateterio. Nesilaikant šio nurodymo balionėlis gali būti nepripūstas dėl deformacijos ir gali būti sugadintas stiebas.

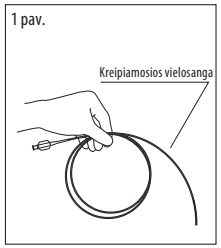
1. Išimkite antrą apsauginę balionėlio movą iš atitinkamo dangalo.
2. Įstatykite stiletą į apsauginę balionėlio movą.
3. Įstatykite stiletą ir apsauginę balionėlio movą nuo kateterio antgalio ir atsargiai apgaubkite balionėlį stiletu ir apsaugine balionėlio mova

PERSPĖJIMAS
Nenaudokite didelės jėgos įstatydami balionėlį į apsauginę balionėlio movą. Truputį pasukite balionėlį ir atsargiai jį įstatykite.

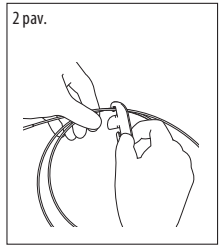
4. Kai naudojate kateterį, sudrėkinę apsauginę balionėlio movą fiziologiniu tirpalu ties kateterio antgaliu, atsargiai nuimkite apsauginę balionėlio movą ir stiletą nepažeisdami balionėlio.

PERSPĖJIMAS
Nenuimkite apsauginės balionėlio movos didele jėga, jeigu jaučiate pasipriešinimą. Stipriai traukiant balionėlis gali būti nepripūstas arba neišsileisti.

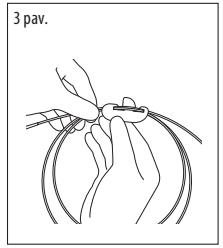
1 pav.



2 pav.



3 pav.



ATSARGUMO PRIEMONĖS LAIKANT

Laikydami saugokite nuo vandens, tiesioginių saulės spindulių, didelių temperatūros pokyčių ar didelės drėgmės.

NUORODOS

Gydytojas turėtų perskaityti dabartinėje medicininėje literatūroje pateikiamą informaciją apie balionėlio išplėtimą, pavyzdžiui, ACC/AHA išleistą literatūrą.

SLOVENŠČINA

Pred uporabo preberite vsa navodila

INDIKACIJA

Accuforce ("kateter za dilatacijo") je namenjen uporabi za perkutano transluminalno koronarno angioplastiko (PTCA) za izboljšanje pretoka krvi v miokardiju v lokalizirani stenotični leziji koronarnih arterij.

PREVIDNOSTNI UKREPI ZA UPORABO

1. Kontraindikacije (bolniki/stanja, pri katerih se je treba izogniti postopku PTCA)

- Lezije v glavnem deblu leve koronarne arterije, za katere ni izravnave pretoka krvi z obvodom ali kolateralno cirkulacijo. Zaradi neupoštevanja tega opozorila lahko pride do akutne koronarne zapore.
- Bolniki s predhodnim spazmom koronarnih arterij zaradi možnosti akutne koronarne zapore.
- Nosečnost ali sum na nosečnost. Izpostavljenost rentgenskim žarkom lahko škoduje plodu.

RX_4G_M26_50_002.indd 64
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 16:14

2. Relativne kontraindikacije (bolniki/stanja, pri katerih lahko postopek PTCA predstavlja večje tveganje od običajnega in ki se ga lotite le, če korist postopka prevlada nad tveganjem)

· Bolniki, pri katerih operacija koronarne premostitve ni primerna. Za ishemične zaplete akutne faze je potrebna nujna operacija CABG.

3. Pomembna varnostna navodila

OPOZORILA

- **Kateter za dilatacijo previdno potiskajte naprej po arteriji in če začutite upor, kateter prenehajte uvajati in ugotovite vzrok pod visokoločljivo rentgensko presvetlitvijo. Če nadaljujete s potiskanjem katetra za dilatacijo, lahko pride do poškodbe žile in/ali ločitve ali laceracije katetra za dilatacijo. Zaradi tega bo morda treba odstraniti delce katetra za dilatacijo.**
- **Znotraj opornika opornice je treba kateter za dilatacijo pomikati naprej, odstranjevati ali polniti previdno pod visokoločljivo rentgensko presvetlitvijo. Če niste previdni, lahko pride do poškodb žil ali poškodbe/pretrganja katetra zaradi abrazije opornice, balon pa poči pod naznačenim delovnim tlakom.**

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Uporabite pripomoček za polnjenje/praznjenje, opremljen z natančnim manometrom. Balon lahko poči, če pride do prenapolnjenosti zaradi napačno določenega tlaka balona.
- Bolniku med postopkom PTCA dovajajte ustrezno sredstvo proti strjevanju krvi in koronarni vazodilatator. Po opravljenem postopku PTCA po navodilih odgovornega zdravnika opravite ustrezno terapijo s sredstvom proti strjevanju krvi.
- Ne uporabljajte sredstev, ki vsebujejo organska topila, ali oljnatih kontrastnih sredstev. Zaradi stika s temi sredstvi se lahko poškoduje kateter za dilatacijo in/ali poči balon.
- S katetri vedno rokujte previdno in preprečite pregibanje. Ne uporabljajte prepognjenih katetrov. Zaradi prepognjenosti se lahko kateter poškoduje ali pretrga.
- Med izvajanjem dvobalonske tehnike ali tehnike vzporedne žice kateter uporabljajte skrajno previdno, da preprečite zapletanje s priloženo pripravo. Če pride do upora, kateter in priloženo pripravo odstranite skupaj.
- Izberite primerno velikost balona iz diagnostičnega in anatomskega vidika.
- Za razmerje med premerom balona in naznačenim delovnim tlakom si oglejte SPECIFIKACIJE.
- Ko odstranite prvi zaščitni tulec balona na katetru, ga ne uporabljajte ponovno. Neupoštevanje tega opozorila lahko povzroči, da se balon ne napolni ali izprazni zaradi iznakaženja balona in poškodbe tulca.
- Po izvlačenju katetra, ga namočite v fiziološko raztopino, da odstranite kri s površine katetra. Če kri težko odstranite, kateter enkrat obrišite z gazo, prepojeno s fiziološko raztopino. Preden ponovno vstavite isti balonski kateter, ga preglejte v celoti, da se prepričate, da se ni poslabšala spolzkost površine in da na katetru niso prisotni tujki. Sperite kateter s heparinizirano fiziološko raztopino, da odstranite kri iz lumna vodilne žice.

4. Zapleti

Možni zapleti s postopkom PTCA vključujejo, a niso omejeni na naslednje zaplete:

· Disekcijo koronarne arterije
· Akuten miokardni infarkt.
· Ventrikularno fibrilacijo
· Ishemijo zaradi dolgotrajne dilatacije
· Popolno zamašitev koronarne arterije ali presadka obvoda
· Arteriovensko fistulo
· Palpitacije
· Hipotenzijo
· Poškodbo koronarne arterije
· Nestabilno angino pektoris
· Znotrajžilno trombozo
· Pretrganje arterije
· Okužbo in bolečino na mestu vstavitve
· Bradikardijo
· Hudo aritmijo
· Cerebralni infarkt
· Predrtje arterije
· Restenozo koronarne arterije
· Ishemijo zaradi krča
· Distalno embolizacijo
· Hematom
· Navzeo in bruhanje
· Krvavitev
· Smrt

Če kot posledica postopka PTCA pride do zapleta, zaradi katerega je potrebna nujna premostitev koronarnih arterij, je smrtnost bolnikov, pri katerih je že bila izvršena premostitev, višja od smrtnosti bolnikov, pri katerih premostitev še ni bila izvršena. Dolgoročne zaplete s postopkom PTCA je treba še opredeliti.

5. Previdnostni ukrepi za uporabo

- 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.
- Sterilno in apirogeno v neodprti in nepoškodovani embalaži. Ne uporabljajte, če je embalaža ali sam izdelek poškodovan ali umazan.
- Izdelek uporabite takoj po odprtju embalaže in ga po uporabi varno in pravilno odstranite. Kateter za dilatacijo lahko uporablja le zdravnik, ki je seznanjen s tehnikami PTCA in usposobljen za njihovo uporabo.
- Postopke PTCA je dovoljeno izvajati le v ustanovah, kjer je mogoče v primeru hudih zapletov izvesti nujno premostitev koronarnih arterij. Zaželeno je, da je v času postopka PTCA pripravljena kirurška ekipa za kardiovaskularne operacije.
- Katetra ne namakajte v sterilizacijski alkohol ali raztopine zdravil, ki vsebujejo organska topila, in ga ne brišite z zdravili. Zaradi neupoštevanja teh navodil lahko pride do poškodb ali pretrganja katetra ali pa kateter izgubi spolzkost.
- Vsak pomik naprej po vstavitvi katetra za dilatacijo v žilo je treba izvesti pod visokoločljivo rentgensko presvetlitvijo.
- Celoten postopek je treba opraviti aseptično.

NAPOTKI ZA UPORABO

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Pred uporabo katetra preberite navodila za priložene farmacevtske izdelke in medicinske pripomočke.
- Pred uporabo se prepričajte, da vse priprave, vključno s katetrom za dilatacijo, delujejo pravilno. Preverite, ali je kateter poškodovan ali ne in ali zasnova balona ustreza merilom postopka in tehniki, ki jo nameravate uporabiti.

1. Priprava katetra za dilatacijo

1-1 Kateter previdno odstranite iz cevke, v kateri je shranjen.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Kateter odstranite naravnost od konca cevke, v kateri je shranjen, in ga ob tem ne upogibajte. Če katetra ne odstranite naravnost, deluje na območje poleg odprtine za vodilno žico prekomerna sila, zaradi katere se lahko kateter poškoduje ali zlomi.
- Če začutite upor, katetra ne odstranjujte na silo. Odstranitev na silo lahko povzroči, da se balon ne bo napolnil ali izpraznil.

1-2 Ko zmočite zaščitni tulec balona s fiziološko raztopino, previdno odstranite zaščitni tulec balona in stilet, da ne poškodujete balona. Po potrebi lahko kateter za dilatacijo zvijete in spnete s KATETRSKO SPONKO v skladu z "Navodili za uporabo KATETRSKE SPONKE in zaščitnega tulca balona".

PREVIDNOSTNI UKREP Tulca ne odstranjujte, če začutite upor. Zaradi sile lahko poškodujete balon.

1-3 Povlecite 3 ml ustreznega kontrastnega sredstva (na primer: mešanica kontrastnega sredstva in fiziološke raztopine v razmerju 1:1) v 20-mililitrsko brizgalko.

OPOZORILO **Za polnjenje balona ne uporabljajte zraka, plinov ali tekočin, razen kontrastnega sredstva. V primeru iztekanja iz balona imajo lahko takšne tekočine hude neželene učinke na bolnikovo zdravje.**

1-4 Priključite brizgalko s kontrastnim sredstvom na spojko katetra (od tu naprej imenovana "odprtina za polnjenje balona").

1-5 Ko držite brizgalko s konico navzdol, 20 ~ 30 sekund izsesavajte zrak.

1-6 Med držanjem brizgalke s konico navzdol počasi vbrizgajte kontrastno sredstvo.

1-7 Ponavljajte koraka **1**-5 in **1**-6, dokler kontrastno sredstvo povsem ne napolni balona.

2. Izpiranje in vstavljanje vodilne žice

2-1 Priloženo iglo za izpiranje vstavite v distalno konico katetra za dilatacijo. Izperite s heparinizirano fiziološko raztopino, da odstranite zračne mehurčke.

POZOR Pri vstavljanju priložene igle za izpiranje pazite, da ne poškodujete katetra za dilatacijo.

2-2 Preverite, ali je balon povsem izpraznjen.

2-3 Vstavite proksimalni konec vodilne žice (premer ne sme biti večji od 0.014 palca (0,36 mm)) v distalno konico katetra. Žico potiskajte skozi lumen vodilne žice, dokler ne sega iz odprtine za vodilno žico. Primite proksimalni konec vodilne žice in ga vlecite nazaj skozi lumen vodilne žice, dokler nista konici vodilne žice in katetra ustrezno nameščeni.

RX_4G_M26_50_002.indd 65 Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2019/12/12 16:14

OPOZORILO **Pred vstavljanju katetra za dilatacijo temeljito obrišite vodilno žico z gazo, prepojeno s fiziološko raztopino, da odstranite vse morebitne ostanke krvi ali kontrastnega sredstva. Če kateter pomikate preko takšnih ostankov, ki se držijo vodilne žice, ali preko napol navlažene žice, lahko pride do ločitve ali laceracije katetra za dilatacijo. Zaradi tega bo morda treba odstraniti delce katetra.**

PREVIDNOSTNI UKREPI
- Pazite, da ne prepognete distalne konice katetra za dilatacijo, in ga počasi/previdno pomikajte naprej, ko vstavljate proksimalni konec vodilne žice v distalno konico katetra za dilatacijo.
- Previdno vstavite vodilno žico in preprečite, da bi proksimalni konec poškodoval lumen vodilne žice.
- Če kateter položite v posodo s fiziološko raztopino, previdno zvijte cevko, da preprečite nenamerno onesnaženje.
- Če je proksimalna cevka katetra ukrivljena ali prepognjena, katetra ne uporabljajte. Lahko pride do ločitve cevke katetra.

3. Priključitev pripomočka za polnjenje/praznjenje, opremljenega z manometrom, na kateter za dilatacijo

3-1 Napolnite pripomoček za polnjenje/praznjenje, opremljen z manometrom, s kontrastnim sredstvom in iz njega odstranite zrak.

3-2 Na odprtino za polnjenje balona na katetru za dilatacijo čvrsto pritrdite pripomoček za polnjenje/ praznjenje. Da zagotovite, da ne pride zrak v sistem, morate pripomoček za polnjenje ustrezno napolniti s kontrastnim sredstvom.

4. Vstavljanje katetra za dilatacijo

4-1 Vstavite vodilo v krvno žilo, kot je opisano v proizvajalčevih navodilih za uporabo.

4-2 Izberite vodilni kateter, ki ustreza indikacijam na oznaki in je primeren za položaj lezije in bolnikovo anatomijo. Pred uporabo vodilni kateter izperite s heparinizirano fiziološko raztopino.

PREVIDNOSTNI UKREP Bolnik mora pred vstavitvijo vodilnega katetra prejeti ustrezno terapijo s sredstvom proti strjevanju krvi.

4-3 Namestite vodilni kateter na ustje želene koronarne arterije po veljavnem protokolu. Pod visokoločljivo rentgensko presvetlitvijo preverite položaj vodilnega katetra. Ko preverite položaj katetra, dajte ustrezen odmerek vazodilatatorja.

4-4 Vstavite kateter za dilatacijo skozi hemostatsko zaklopko Y-spojnika, pritrjenega na vodilni kateter.

PREVIDNOSTNI UKREP Prepričajte se, da ste popustili hemostatsko zaklopko Y-spojnika. Če zaklopka preveč tesni, ne bo omogočala prostega prehoda balona.

4-5 Pod visokoločljivo rentgensko presvetlitvijo potiskajte kateter za dilatacijo naprej, dokler ne doseže točke 2-3 cm proksimalno od distalnega konca vodilnega katetra. Označevalec globine na cevki vam bo pomagal ugotoviti, kako globoko je vstavljen kateter.

4-6 Vodilno žico potisnite v želeno koronarno arterijo pod visokoločljivo rentgensko presvetlitvijo. Opravite angiografijo skozi vodilni kateter in preverite, ali je vodilna žica prešla stenotično lezijo.

PREVIDNOSTNI UKREP S kontrastno radiografijo iz različnih kotov preverite, ali je vodilna žica pravilno vstavljena v ciljno žilo.

4-7 Kateter za dilatacijo potiskajte preko vodilne žice, dokler balon ne doseže stenotične lezije.

OPOZORILO **Če začutite upor, vodilne žice ali katetra za dilatacijo ne potiskajte na silo. Pred nadaljevanjem ugotovite vzrok pod visokoločljivo rentgensko presvetlitvijo. Zaradi potiskanja na silo lahko pride do poškodb žile in/ali laceracije ali ločitve vodilne žice ali katetra za dilatacijo. Zaradi tega bo morda treba odstraniti delce.**

4-8 Potisnite kateter za dilatacijo naprej, da namestite balon na mestu stenotične lezije s pomočjo radionepreputnega označevalca, nato ga napolnite z nizkim tlakom 1-2 bara (101-203 kPa) po privitju hemostatske zaklopke Y-spojnika. Prepričajte se, da je balon nameščen na sredino stenotične lezije, tako da preverite posledično neravnost (učinek uteži).

POZOR Ne zategujte preveč hemostatske zaklopke Y-spojnika, ker lahko to vpliva na čas polnjenja/praznjenja in/ali pride do prepognjenosti cevke katetra.

5. Polnjenje balona

5-1 Balon ustrezno dolgo polnite z ustreznim tlakom s pripomočkom za polnjenje/praznjenje, opremljenim z manometrom; nato balon izpraznite.

OPOZORILA
- **Balon previdno polnite pod visokoločljivo rentgensko presvetlitvijo in poskrbite, da ga napolni tlak. Če se balon ne napolni, ga ne izpostavljajte prevelikemu tlaku, saj se morda zaradi tega ne bo izpraznil.**
- **Tlak polnjenja balona ne sme preseči naznačenega delovnega tlaka. Zaradi tlaka, višjega od naznačenega delovnega tlaka, lahko balon poči. Naznačen delovni tlak temelji na rezultatih preizkusov in vitro. Vsaj 99,9 % balonov (z zanesljivostjo 95 %) ne bo počilo pri njihovem naznačenem delovnem tlaku ali pod njim.**
- **Če balon poči zaradi tlaka, višjega od naznačenega delovnega tlaka, lahko balon ali njegovi delci pridejo v žilo, od koder jih bo morda treba odstraniti.**
- **Kratkoročne ali dolgoročne učinke izvajanja tlaka nad nominalnim tlakom na koronarne arterije še preiskujejo.**
- **Ne polnite balona bolj, kot znaša premer koronarne arterije proksimalno ali distalno od stenotične lezije.**
- **Polnjenje balona za širitev opornice znotraj opornice ali poapnelih lezij je povezano z možnostjo, da balon poči, preden je presežen naznačen delovni (razpočni) tlak. Balon napolnite previdno.**

PREVIDNOSTNI UKREP Ko se balon napolni, lahko zdrsne iz lezije zaradi hidrofilne prevleke. Balon previdno polnite pod visokoločljivo rentgensko presvetlitvijo, da ne spremeni položaja v leziji.

5-2 Povlecite nazaj kateter za dilatacijo, da izvlečete povsem izpraznjen balon v vodilni kateter po polnitvi balona, in opravite koronarno angiografijo skozi vodilni kateter, da ocenite stanje stenoze.

PREVIDNOSTNI UKREPI
- Dokler balon ni povsem izpraznjen, ne premikajte ali odstranjujte katetra za dilatacijo. Kateter za dilatacijo morate odstraniti po tem, ko popustite hemostatsko zaklopko Y-spojnika.
- Ko je vodilna žica v žili, odstranite kateter naravnost vzdolž vodilne žice.
- Katetra ne odstranjujte, če je ukrivljen pri odprtini Y-spojnika. Če poskušate odstraniti ukrivljen kateter, deluje na območje poleg odprtine za vodilno žico prekomerna sila, zaradi katere se lahko kateter poškoduje ali pretrga.

5-3 Če se stanje stenoze ni ustrezno izboljšalo, postopno zvišujte tlak polnjenja balona do naznačenega delovnega (razpočnega) tlaka ali pa ga izpostavljajte tlaku tako dolgo, dokler ni mogoča več nobena izboljšava. Običajno se s ponavljajočim polnjenjem balona doseže zadostno izboljšanje stenoze, kar lahko preverite s koronarno angiografijo.

6. Menjava katetra za dilatacijo

6-1 Popustite hemostatsko zaklopko Y-spojnika.

6-2 Vodilno žico in hemostatsko zaklopko primite z eno roko in kateter z drugo.

6-3 Odstranite kateter za dilatacijo, medtem pa ohranjajte položaj vodilne žice v leziji. Obrišite površino vodilne žice, da preprečite težave pri vstavljanju v naslednji kateter.

OPOZORILO **Ko vstavljate ali menjate kateter za dilatacijo, vodilno žico enkrat obrišite z gazo, prepojeno s fiziološko raztopino. Preglejte celotno vodilno žico, da se prepričate, da se ni poslabšala spolzkost površine in da na žici niso prisotni tujki. Če kateter pomikate preko takšnih ostankov, ki se držijo vodilne žice, ali preko napol navlažene žice, lahko pride do ločitve ali laceracije katetra za dilatacijo. Zaradi tega bo morda treba odstraniti delce katetra.**

PREVIDNOSTNI UKREP Položaj vodilne žice nadzirajte pod visokoločljivo rentgensko presvetlitvijo med menjavo.

6-4 Vstavite naslednji kateter preko proksimalnega konca vodilne žice, kot je bilo predhodno opisano, medtem pa ohranjajte položaj vodilne žice.

PREVIDNOSTNI UKREP Preberite proizvajalčeva navodila, ko uporabljate druge katetre kot Accuforce.

6-5 Upoštevajte navodila za uporabo "**Vstavljanje katetra za dilatacijo**" od **4**-7 naprej in napolnite/ zamenjajte katetra za dilatacijo.

7. Odstranitev katetra za dilatacijo

Po končani dilataciji povsem izpraznite balon ter odstranite kateter za dilatacijo in vodilno žico, še prej pa popustite hemostatsko zaklopko. Po postopku je vodilno žico priporočljivo nekaj časa ohraniti na mestu, da ste pripravljeni na morebitne nepredvidene dogodke. Da bi odstranjen kateter za dilatacijo zavrgli varno in pravilno, uporabite KATETRSKO SPONKO v skladu z "Navodili za uporabo KATETRSKE SPONKE in zaščitnega tulca balona".

8. Navodila za uporabo KATETRSKE SPONKE in zaščitnega tulca balona

8-1 Navodila za uporabo KATETRSKE SPONKE

1. KATETRSKO SPONKO vzemite iz držala.
2. Kateter za dilatacijo PTCA oblikujte v enojno ali dvojno zanko (sl. 1).

PREVIDNOSTNI UKREP Ravnajte previdno, da se kateter za dilatacijo PTCA med oblikovanjem zank ne prepogne in sesede.

RX_4G_M26_50_002.indd 66 Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2019/12/12 16:14

3. Zvit kateter za dilatacijo PTCA spnite s KATETRSKO SPONKO ob upoštevanju naslednjih korakov:
   • Konico KATETRSKE SPONKE nataknite na kateter za dilatacijo PTCA (sl. 2).
   • Kateter za dilatacijo PTCA pritrdite na drugi konec KATETRSKE SPONKE (sl. 3).

   OPOZORILO **Kateter za dilatacijo PTCA spnite s KATETRSKO SPONKO na bolj togem, proksimalnem koncu. KATETRSKE SPONKE ne uporabljajte na upogljivi, distalni cevki ali na odprtini vodilne žice PTCA katetrov za dilatacijo PTCA za hitro izmenjavo, ker lahko pride do poškodbe katetra za dilatacijo PTCA.**
4. Pri odstranjevanju KATETRSKE SPONKE z zvitega katetra za dilatacijo PTCA ponovite zgoraj opisane korake v obratnem vrstnem redu (sl. 3 do 2).

   PREVIDNOSTNI UKREP Ravnajte previdno, da se cevka pri odstranjevanju KATETRSKE SPONKE ne prepogne in sesede.

8-2 Navodila za uporabo zaščitnega tulca balona

PREVIDNOSTNI UKREP Ko kateter položite v posodo s fiziološko raztopino, je priporočljivo uporabiti drugi zaščitni tulec balona. Zaščitnega tulca balona, ki je nameščen na balonski kateter, po odstranitvi ne uporabljajte ponovno. Neupoštevanje tega opozorila lahko povzroči, da se balon ne napolni zaradi iznakaženja balona in poškodbe tulca.

1. Odstranite drugi zaščitni tulec balona iz papirja.
2. Vstavite stilet v zaščitni tulec balona.
3. Vstavite stilet in zaščitni tulec balona s konice katetra ter previdno pokrijte balon s stiletom in zaščitnim tulcem balona

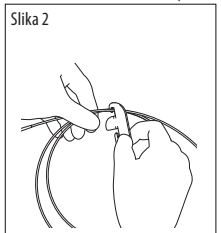
   PREVIDNOSTNI UKREP Balona ne potiskajte na silo v zaščitni tulec balona. Balon rahlo upognite in ga previdno vstavite.
4. Ko uporabljate kateter, najprej namočite zaščitni tulec balona na konici katetra v fiziološki raztopini, nato pa previdno odstranite zaščitni tulec balona in stilet, ne da bi poškodovali balon.

   PREVIDNOSTNI UKREP Če začutite upor, zaščitnega tulca balona ne odstranjujte na silo. Odstranitev na silo lahko povzroči, da se balon ne bo napolnil ali izpraznil.

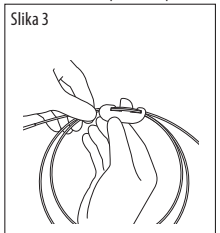
Slika 1



Slika 2



Slika 3



PREVIDNOSTNI UKREPI ZA SHRANJEVANJE

Med shranjevanjem ne izpostavljajte vodi, neposredni sončni svetlobi, skrajnim temperaturam ali visoki vlagi.

REFERENCE

Zdravnik mora prebrati aktualno medicinsko literaturo o balonski dilataciji, ki so npr. vsebujejo smernice ACC/AHA.

SRPSKI

Pre upotrebe pročitajte sva uputstva

INDIKACIJA

Accuforce („dilatacioni balon kateter") je predviđen da se koristi za perkutanu transluminalnu koronarnu angioplastiku (PTCA) radi poboljšanja miokardijalnog protoka krvi u lokalizovanoj stenotičnoj leziji koronarnih arterija.

MERE PREDOSTROŽNOSTI U VEZI SA UPOTREBOM

1. **Kontraindikacije (pacijenti/stanja kod kojih se obavljanje postupka PTCA mora izbegavati)**
   - Lezije na levom glavnom stablu za koje nema dostupne kompenzacije protoka krvi u vidu bajpasa ili kolateralne cirkulacije. Nepoštovanje ovog upozorenja može da dovede do akutne koronarne okluzije.
   - Pacijenti koji su ranije imali koronarni arterijski spazam zbog mogućnosti akutne koronarne okluzije.
   - Trudnoća ili sumnja na trudnoću. Izlaganje rentgenskim zracima može daošteti fetus.
2. **Relativne kontraindikacije (pacijenti/stanja kod kojih obavljanje postupka PTCA može predstavljati rizik veći od uobičajenog i kod kojih se obavljanje postupka PTCA može pokušati samo ako je korist od postupka veća od rizika)**
   - Pacijenti kod kojih hirurški zahvat ugradnje koronarnog bajpasa nije primenljiv. U slučaju ishemijskih komplikacija u akutnoj fazi neophodno je obaviti hitan CABG.
3. **Važna bezbednosna uputstva**

   UPOZORENJA
   - **Pažljivo pomerajte dilatacioni kateter u arteriji i, ako osetite bilo kakav otpor, prekinite sa upotrebom dilatacionog katetera i utvrdite uzrok uz primenu fluoroskopije visoke rezolucije. Dalje uvođenje dilatacionog katetera može da dovede do oštećenja krvnog suda i/ili odvajanja ili laceracije dilatacionog katetera. To može zahtevati uklanjanje delova dilatacionog katetera.**
   - **Uvođenje i razduvavanje dilatacionog katetera unutar žičice stenta, kao i uklanjanje iz njega, mora se obaviti pažljivo i uz primenu fluoroskopije visoke rezolucije. Nepažnja pri radu može da dovede do povrede krvnog suda ili oštećenja/pucanja katetera usled abrazije stenta, kao i do pucanja balona pri pritisku nižem od graničnog pritiska prskanja.**

   MERE PREDOSTROŽNOSTI
   - Koristite uređaj za razduvavanje/izduvavanje opremljen preciznim manometrom. Balon može pući ukoliko dođe do preteranog razduvavanja usled nepreciznog utvrđivanja pritiska u balonu.
   - Ubrizgajte pacijentu odgovarajući antikoagulans i koronarni vazodilatator tokom obavljanja postupka PTCA. Sprovedite odgovarajuću antikoagulacionu terapiju pod kontrolom nadležnog lekara po obavljanju postupka PTCA.
   - Nemojte koristiti agense koji sadrže organske rastvarače ili kontrastna sredstva na bazi ulja. Dodir sa ovim agensima može dovesti do oštećenja dilatacionog katetera i/ili do pucanja balona.
   - Uvek pažljivo rukujte kateterima i izbegavajte njihovo uvrtanje. Nemojte koristiti kateter ukoliko je uvrnut. Uvrtanjem se kateter može oštetiti ili slomiti.
   - Kateterom rukujte uz posebnu pažnju prilikom obavljanja tehnike „kissing ballon" ili tehnike paralelne žice, kako biste izbegli zapetljavanje katetera i pratećeg medicinskog sredstva. Ukoliko naiđete na otpor, istovremeno izvadite kateter i prateće medicinsko sredstvo.
   - Odaberite odgovarajuću veličinu balona u skladu sa dijagnostičkim mestom i anatomijom pacijenta.
   - Pogledajte deo pod naslovom SPECIFIKACIJE u vezi sa odnosom između prečnika balona i granični pritisak prskanja.
   - Nakon uklanjanja nemojte ponovo koristiti zaštitini omotač balona na kateteru. Nepoštovanje ovog upozorenja može da prouzrokuje nemogućnost razduvavanja ili izduvavanja balona usled deformisanja balona i oštećenje osovine katetera.

RX_4G_M26_50_002.indd 67 Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2019/12/12 16:14

- Nakon uklanjanja katetera, potopite ga u fiziološki rastvor kako bi uklonili krv sa površine katetera. Ako se krv teško uklanja, prebrišite kateter gazom natopljenom fiziološkim rastvorom. Pre uvođenja istog dilatacionog balon katetera, pregledati čitavu površinu katetera kako bi potvrdili da se lubricitet nije smanjio kao i da nema stranih materija na površini katetera. Za uklanjanje krvi iz lumena žice vodiča , isprati kateter heparizovanim fiziološkim rastvorom.

4. Komplikacije

Moguće komplikacije obavljanja postupka PTCA obuhvataju sledeće, ali nisu ograničene samo na njih:

- Koronarna arterijska disekcija
- Akutni infarkt miokarda
- Ventrikularna fibrilacija
- Ishemija zbog dugotrajne dilatacije
- Potpuna okluziju koronarne arterije ili grafta bajpasa
- Arteriovenska fistula
- Palpitacija
- Hipotenzija
- Povreda koronarne arterije
- Nestabilna angina pectoris
- Tromboza krvnih sudova
- Ruptura arterije
- Infekcija i bol na mestu uvođenja
- Bradikardija
- Ozbiljna aritmija
- Cerebralni infarct
- Perforacija arterije
- Restenoza koronarne arterije
- Ishemija zbog spazma
- Distalna embolizacija
- Hematom
- Mučnina i povraćanje
- Krvarenje
- Smrt

Ukoliko je došlo do komplikacije koja zahteva hitan hirurški zahvat ugradnje bajpasa koronarne arterije kao rezultat obavljanja postupka PTCA, smrtnost pacijenata koji su već imali operaciju ugradnje bajpasa biće veća od smrtnosti onih pacijenata koji se takvoj operaciji ranije nisu podvrgli. Dugoročne komplikacije obavljanja postupka PTCA tek treba da se definišu.

5. Mere predostrožnosti u vezi sa primenom

- 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.
- Proizvod je sterilan i nepirogen u neotvorenom i neoštećenom pojedinačnom pakovanju. Nemojte ga koristiti ako su pojedinačno pakovanje ili proizvod oštećeni ili zaprljani.
- Proizvod treba da se upotrebi odmah nakon otvaranja pakovanja, te da se bezbedno odloži u otpad nakon upotrebe.
- Dilatacioni balon kateter sme da koristi lekar koji je upoznat sa tehnikama obavljanja PTCA procedure i koji je za to odgovarajuće obučen.
- PTCA procedura sme da se izvodi samo u institucijama u kojima se mogu obaviti hitni hirurški zahvati na koronarnim arterijama u slučaju ozbiljnih komplikacija. Poželjno je da tim za kardiovaskularne hirurške zahvate bude spreman za reagovanje tokom obavljanja postupaka PTCA. U suprotnom, komplikacije ili neuspeh procedure neće biti pravovremeno lečeni.
- Nemojte potapati kateter u alkohol za sterilizaciju ili u rastvore lekova koji sadrže organske rastvarače i nemojte brisati kateter rastvorima takvih lekova. Nepoštovanje ovog upozorenja može da dovede do oštećenja ili loma katetera ili da uzrokuje gubitak njegove podmazanosti.
- Svako dalje pomeranje dilatacionog balon katetera nakon njegovog uvođenja u krvni sud mora se obaviti uz primenu fluoroskopije visoke rezolucije.
- Celokupna procedura se mora izvoditi aseptično.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Pre korišćenja katetera pročitajte uputstvo za prateće farmaceutske proizvode i medicinska sredstva.
- Pre upotrebe proverite da li sva medicinska sredstva uključujući i dilatacioni kateter, pravilno funkcionišu. Proverite da dilatacioni kateter možda nije oštećen, kao i da oblik balona odgovara kriterijumima ovog postupka i tehnici koju ćete koristiti.

1. Priprema dilatacionog katetera

1-1 Pažljivo uklonite kateter iz cevi nosača.

MERE OPREZA

- Kateter vadite u pravoj liniji u odnosu na kraj cevi držača bez savijanja katetera. Ako se kateter ne izvadi u pravoj liniji, na oblast u blizini otvora za žicu vodič primenjuje se preterani pritisak, što može da dovede do oštećenja ili lomljenja katetera.
- Nemojte uklanjati kateter na silu ukoliko osetite otpor. Uklanjanje katetera na silu može da dovede do toga da balon ne može da se razduva ili izduva.

1-2 Nakon vlaženja zaštitne obloge balona fiziološkim rastvorom, pažljivo izvadite zaštitnu oblogu balona i stilet kako ne biste oštetili balonski deo. Ukoliko je neophodno, dilatacioni balon kateter se može omotati i pričvrstiti uz pomoć CATHETERCLIP kvačice za kateter u skladu sa „Uputstvom za upotrebu CATHETERCLIP kvačice za kateter i zaštitne obloge balona".

OPREZ — Nemojte uklanjati zaštitnu oblogu balona ili stilet ukoliko osetite otpor. Primena sile može da dovede do oštećenja balona.

1-3 Uvucite 3 mL odgovarajućeg kontrastnog sredstva (na primer, mešavinu kontrastnog sredstva i fiziološkog rastvora u odnosu 1:1) u špric zapremine 20 mL.

UPOZORENJE — **Nemojte koristiti vazduh, gasove ili tečnosti, osim kontrastnog sredstva, za razduvavanje balona. U slučaju da balon propusti, navedene materije mogu imati ozbiljne nepovoljne efekte na zdravlje pacijenta.**

1-4 Priključite špric sa kontrastnim sredstvom na čvorište katetera (u daljem tekstu „otvor za razduvavanje balona").

1-5 Držeći špric okrenut vrhom nadole, aspirirajte vazduh u trajanju od 20~30 sekundi.

1-6 Držeći špric okrenut vrhom nadole, polako ubrizgajte kontrastno sredstvo.

1-7 Ponovite korake **1**-5 i **1**-6 nekoliko puta dok kontrastno sredstvo u potpunosti ne ispuni balon.

2. Ispiranje i uvođenje žice vodiča

2-1 Uvedite priloženu iglu za ispiranje u distalni vrh dilatacionog katetera. Isperite ga heparizovanim fiziološkim rastvorom kako biste uklonili mehuriće vazduha.

OPREZ — Pazite da ne oštetite dilatacioni kateter prilikom uvođenja priložene igle za ispiranje.

2-2 Vizuelno proverite da li je balon u potpunosti izduvan.

2-3 Uvedite proksimalni kraj žice vodiča (prečnika ne većeg od 0,36 mm (0.014")) u distalni vrh katetera. Uvodite žicu kroz lumen žice vodiča sve dok ona ne izviri iz otvora za žicu vodič. Uhvatite proksimalni kraj žice vodiča i povucite je unazad kroz lumen žice vodiča tako da se žica vodič i vrh katetera postave u odgovarajući položaj.

UPOZORENJE — **Pre uvođenja dilatacionog balon katetera, temeljno prebrišite žicu vodič gazom natopljenom fiziološkim rastvorom kako biste uklonili sve ostatke krvi ili kontrastnog sredstva. Pomeranje katetera preko takvih ostataka koji prianjaju za žicu vodič ili preko slabo navlažene žice vodiča može dovesti do odvajanja ili laceracije dilatacionog katetera.**
To može zahtevati uklanjanje delova katetera.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Pazite da ne uvrnete distalni vrh dilatacionog balon katetera i lagano/pažljivo ga uvodite prilikom uvođenja proksimalnog kraja žice vodiča u distalni vrh dilatacionog katetera.
- Pažljivo uvedite žicu vodič i pazite da distalni kraj ne ošteti lumen žice vodiča.
- Ukoliko se kateter stavi u posudu sa fiziološkim rastvorom, pažljivo omotajte osovinu katetera kako bi se sprečila njena slučajna kontaminacija.
- Ukoliko se proksimalna osovina katetera savije ili uvrne, ne koristite kateter. To može dovesti do odvajanja osovine katetera.

3. Priključenje uređaja za razduvavanje/izduvavanje opremljenog manometrom na dilatacioni kateter

3-1 Napunite kontrastnim sredstvom uređaj za razduvavanje/izduvavanje opremljen manometrom i istisnite vazduh iz uređaja.

3-2 Priključite uređaj za razduvavanje/izduvavanje čvrsto na otvor za razduvavanje balona na dilatacionom balon kateteru. Da biste osigurali da u sistem ne uđe vazduh, uređaj za razduvavanje mora biti na odgovarajući način ispunjen kontrastnim sredstvom.

4. Uvođenje dilatacionog katetera

4-1 Uvedite oblogu uvodnika u krvni sud na način opisan u proizvođačevom priručniku sa uputstvom.

4-2 Odaberite kateter vodič koji odgovara oznakama na nalepnici, položaju lezije i pacijentovoj anatomiji. Isperite kateter vodič heparinizirani fiziološkim rastvorom pre upotrebe.

OPREZ — Dajte pacijentu odgovarajuću antikoagulansnu terapiju pre uvođenja katetera vodiča.

4-3 Postavite kateter vodič u ostijum željene koronarne arterije pridržavajući se prihvaćenog protokola. Proverite položaj katetera vodiča fluoroskopijom visoke rezolucije. Nakon provere položaja katetera, dajte pacijentu odgovarajuću dozu vazodilatatora.

4-4 Umetnite dilatacioni kateter kroz hemostatski ventil „Y" priključka pričvršćenog za kateter vodič.

RX_4G_M26_50_002.indd 68
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 16:14

OPREZ — Proverite da li je hemostatski ventil na „Y“ priključku otvoren. Ako je zatvorena, ventil neće dozvoliti neometan prolaz balona.

4-5 Uz primenu fluoroskopije visoke rezolucije uvodite dilatacioni kateter sve dok ne dospe do tačke 2-3 cm proksimalno u odnosu na distalni kraj katetera vodiča. Marker dubine na osovini pomoći će pri proveri dubine na koju je kateter uveden.

4-6 Uvedite žicu vodič u željenu koronarnu arteriju uz primenu fluoroskopije visoke rezolucije. Obavite angiografiju kroz kateter vodič kako biste proverili da li je žica vodič prešla preko stenotične lezije.

OPREZ — Proverite da li je žica vodič pravilno uvedena u ciljni krvni sud obavljajući kontrastnu radiografiju iz različitih uglova.

4-7 Uvodite dilatacioni kateter preko žice vodiča sve dok balon ne dospe do stenotične lezije.

UPOZORENJE — **Ukoliko osetite otpor, ne uvodite žicu vodič niti dilatacioni kateter na silu. Pre nastavka rada utvrdite uzrok uz primenu fluoroskopije visoke rezolucije. Uvođenje na silu može da dovede do oštećenja krvnog suda i/ili laceracije ili odvajanja žice vodiča ili dilatacionog katetera. To može zahtevati uklanjanje delova.**

4-8 Uvedite dilatacioni kateter kako biste postavili balon na mesto stenotične lezije uz pomoć radiopaktnog markera i razduvajte ga do niskog pritiska od 1-2 atm (101-203 kPa) po zatvaranju hemostatskog ventila „Y“ priključka. Proverite da li se balon nalazi u središtu stenotične lezije proverom ostvarene nejednakosti (efekat tega).

OPREZ — Nemojte prejako zatezati hemostatski ventil „Y“ priključka, jer to može uticati na trajanje razduvavanja/izduvavanja i/ili uvrtanje osovine katetera.

5. Razduvavanje balona

5-1 Razduvajte balon do odgovarajućeg pritiska i u odgovarajućem trajanju pomoću uređaja za razduvavanje/izduvavanje opremljenog manometrom; potom izduvajte balon.

UPOZORENJA

- **Pažljivo razduvajte balon uz navođenje fluoroskopijom visoke rezolucije i proverite da li se balon razduvava. Ako se balon ne razduvava, nemojte primenjivati preveliki pritisak, jer to može sprečiti izduvavanje balona.**
- **Pritisak razduvavanja balona ne sme da premaši GPP. Izlaganje pritisku većem od GPP može da dovede do pucanja balona. GPP se zasniva na rezultatima in vitro testiranja. Najmanje 99,9 % balona (uz pouzdanost od 95 %) neće pući pri pritisku koji je jednak njihovom GPP ili je manji od njega.**
- **Ukoliko do pucanja balona dođe usled izlaganja pritisku većem od GPP, balon ili njegovi delovi se mogu rasuti unutar krvnog suda, što može zahtevati njihovo uklanjanje.**
- **Kratkoročni i dugoročni efekti izlaganja koronarnih arterija pritisku većem od graničnog i dalje se istražuju.**
- **Nemojte razduvavati balon tako da premaši prečnik koronarne arterije proksimalno ili distalno od stenotične lezije.**
- **Razduvanje balona u cilju razvijanja stenta, unutar stenta ili kalcifikovanih lezija, nosi rizik od pucanja balona pre dostizanja GPP. Razduvavajte balon uz potreban oprez.**

OPREZ — Balon može da isklizne iz lezije prilikom razduvavanja zbog hidrofilnog sloja. Pažljivo razduvavajte balon uz navođenje fluoroskopijom visoke rezolucije tako da balon ne promeni položaj u leziji.

5-2 Nakon naduvavanja balona povucite unazad dilatacioni balon kateter kako biste izvukli potpuno izduvan balon u kateter vodič i izvedite koronarnu angiografiju kroz kateter vodič kako biste procenili poboljšanje stenoze.

MERE OPREZA

- Nemojte pomerati niti uklanjati dilatacioni balon kateter sve dok se balon u potpunosti ne izduva. Uklanjanje dilatacionog balon katetera mora da se obavi nakon otvaranja hemostatskog ventila „Y“ priključka.
- Dok se žica vodič nalazi u krvnom sudu, izvadite kateter u pravoj liniji duž žice vodiča.
- Nemojte uklanjati kateter ako je savijen na mestu priključenja na „Y“ priključak. Ukoliko se pokuša uklanjanje savijenog katetera, na oblast u blizini priključka žice vodiča primenjuje se preterani pritisak, što može da dovede do oštećenja ili lomljenja katetera.

5-3 Ukoliko poboljšanje stenoze nije dovoljno, postupno povećavajte pritisak razduvavanja do GPP ili je izlažite pritisku u više navrata sve dok dalje poboljšanje više ne može da se postigne. Obično se ponovljenim razduvavanjem balona ostvaruje dovoljno poboljšanje stenoze, što se može proveriti koronarnom angiografijom.

6. Zamena dilatacionog balon katetera

6-1 Otvorite hemostatsku valvulu „Y“ priključka.

6-2 Uhvatite žicu vodič i hemostatsku valvulu jednom rukom, a kateter drugom.

6-3 Izvadite dilatacioni kateter uz održavanje položaja žice vodiča unutar lezije. Prebrišite površinu žice vodiča kako biste izbegli probleme prilikom uvođenja u sledeći kateter.

UPOZORENJE — **Prilikom uvođenja ili zamene dilatacionog katetera prebrišite žicu vodič jednim potezom gaze natopljene fiziološkim rastvorom. Proverite na celoj površini žice vodiča da se nije smanjio lubricitet te da na žici nema stranih materija. Pomeranje katetera preko takvih ostataka koji prianjanju na žicu vodič ili preko slabo navlažene žice može dovesti do odvajanja ili laceracije dilatacionog katetera. To može zahtevati uklanjanje delova katetera.**

OPREZ — Pratite položaj pod fluoroskopijom visoke rezolucije tokom zamene.

6-4 Uvedite naredni kateter preko proksimalnog kraja žice vodiča na prethodno opisani način, uz održavanje položaja žice vodiča.

OPREZ — Pročitajte uputstva proizvođača u slučaju korišćenja katetera koji nisu marke Accuforce.

6-5 Sledite uputstvo za upotrebu pod naslovom „**Uvođenje dilatacionog balon katetera**“ nakon obavljanja koraka **4**-7 i razduvajte/zamenite dilatacione katetere.

7. Uklanjanje dilatacionog katetera

Po završetku dilatacije u potpunosti izduvajte balon i izvadite dilatacioni balon kateter i žicu vodič nakon odvrtanja hemostatskog ventila. Preporučuje se da se žica vodič zadrži u svom položaju još neko vreme nakon obavljanja postupka u cilju održavanja spremnosti za moguće neočekivane događaje. Da biste izvađeni dilatacioni balon kateter bezbedno i propisno odložili na otpad, upotrebite CATHETERCLIP kvačicu za kateter u skladu sa „Uputstvom za upotrebu CATHETERCLIP kvačice za kateter i zaštitne obloge balona“.

8. Uputstvo za upotrebu CATHETERCLIP kvačice za kateter i zaštitne obloge balona

8-1 Uputstvo za upotrebu CATHETERCLIP kvačice za kateter

1. Izvadite CATHETERCLIP kvačicu za kateter iz držača.
2. Oblikujte PTCA dilatacioni kateter u jednostruku ili dvostruku petlju (sl. 1).

   OPREZ — Obavljajte to pažljivo kako biste sprečili uvrtanje PTCA dilatacionog katetera i raspad petlji prilikom njihovog oblikovanja.
3. Pričvrstite namotani PTCA dilatacioni kateter CATHETERCLIP kvačicom za kateter sledeći navedene korake:
   - Zakačite vrh CATHETERCLIP kvačice za kateter na PTCA dilatacioni kateter (sl. 2).
   - Pričvrstite PTCA dilatacioni kateter na drugi kraj CATHETERCLIP kvačice za kateter (sl. 3).

   UPOZORENJE — **Pričvrstite PTCA dilatacioni kateter CATHETERCLIP kvačicom za kateter na čvršćem, proksimalnom kraju. Nemojte koristiti CATHETERCLIP kvačicu za kateter na savitljivoj, distalnoj osovini, niti na otvoru za PTCA žicu vodič PTCA dilatacionih katetera rapid exchange, jer to može oštetiti PTCA dilatacioni kateter.**
4. Prilikom uklanjanja CATHETERCLIP kvačice za kateter sa namotanog PTCA dilatacionog katetera, ponovite gorenavedene korake obrnutim redosledom (sl. 3, pa sl. 2).

   OPREZ — Pažljivo nastavite sa radom kako biste sprečili uvrtanje osovine i raspad petlje prilikom uklanjanja CATHETERCLIP kvačice za kateter.

8-2 Uputstvo za upotrebu zaštitne obloge balona

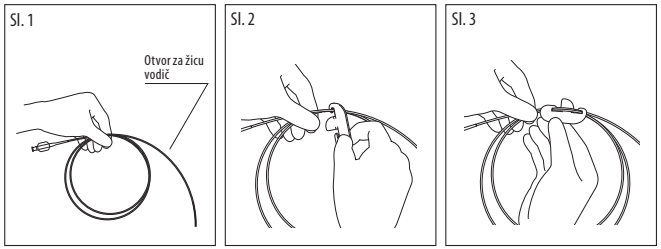
OPREZ — Preporučuje se korišćenje druge zaštitne obloge balona kada se kateter postavi u posudu sa fiziološkim rastvorom. Ne koristiti ponovo prvu zaštitnu oblogu balona nakon njenog uklanjanja.
Nepoštovanje ovog upozorenja može da prouzrokuje nemogućnost razduvavanja balona usled deformacije balona i oštećenje osovine.

1. Izvadite drugu zaštitnu koricu balona iz pakovanja sa odgovarajućim oblogama.
2. Umetnite stilo u zaštitne korice balona.
3. Uvodite stilet i zaštitne korice balona počev od vrha katetera i pažljivo prekrijte balon stiletom i zaštitnim koricama balona.

   OPREZ — Ne uvodite balon u zaštitne korice balona na silu. Lagano uvrnite balon i pažljivo ga umetnite.
4. Kada koristite kateter, nakon što fiziološkim rastvorom ovlažite zaštitne korice balona na vrhu katetera, pažljivo uklonite zaštitne korice balona i stilet tako da ne oštetite balon.

   OPREZ — Ne uklanjajte zaštitne korice balona na silu ukoliko osetite otpor. Uklanjanje na silu može da dovede do toga da balon ne može da se razduva ili izduva.

RX_4G_M26_50_002.indd 69 Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2019/12/12 16:14



MERE PREDOSTROŽNOSTI U VEZI SA SKLADIŠTENJEM

Izbegavajte izlaganje vodi, direktnom sunčevom svetlu, ekstremnim temperaturama i visokoj vlažnosti tokom skladištenja.

REFERENCE

Lekar treba da konsultuje aktuelnu medicinsku literaturu na temu balon dilatacije, kao što je ona koju objavljuje ACC/AHA.

ROMÂNĂ

Vă rugăm să citiți toate instrucțiunile înainte de utilizare

INDICAȚII DE UTILIZARE

Accuforce („cateterul de dilatare") este destinat utilizării pentru angioplastia coronară transluminală percutană (PTCA) în scopul îmbunătățirii fluxului sanguin miocardic în mod localizat, în leziunile stenotice ale arterelor coronare.

PRECAUȚII PRIVIND UTILIZAREA

1. Contraindicații (pacienți/patologii pentru care trebuie evitată efectuarea PTCA)
- Leziunile localizate la nivelul trunchiului principal stâng pentru care nu există compensare a fluxului sanguin prin bypass sau circulație colaterală. Nerespectarea acestui avertisment poate duce la ocluzie coronariană acută.
- Pacienți care au în antecedente spasm al arterei coronare, datorită posibilității de ocluzie coronariană acută.
- Sarcină sau suspiciune de sarcină. Expunerea la raze X poate dăuna fătului.

2. Contraindicații relative (pacienți/patologii în cazul cărora efectuarea PTCA poate comporta un grad de risc mai mare decât de obicei, aceasta trebuind efectuată numai dacă beneficiile depășesc riscurile)
- Pacienți la care bypass-ul coronarian nu este aplicabil. Pentru complicațiile ischemice în fază acută, este necesară intervenția CABG de urgență.

3. Instrucțiuni importante privind siguranța

AVERTISMENTE

- **Avansați cu atenție cateterul de dilatare în arteră și, dacă întâmpinați o rezistență, opriți manevrarea cateterului și determinați cauza rezistenței cu ajutorul fluoroscopiei de înaltă rezoluție. Dacă, în această situație, veți continua să avansați cateterul de dilatare, puteți provoca lezarea vasului și/sau separarea sau lacerarea cateterului de dilatare. Acest lucru poate impune recuperarea fragmentelor provenite din cateterul de dilatare.**
- **Avansarea, retragerea sau umflarea cateterului de dilatare printre elementele metalice ale stentului, trebuie făcută cu atenție, sub control fluoroscopic de înaltă rezoluție. Nerespectarea acestui imperativ poate conduce la leziune vasculară și/sau avarierea/ruperea cateterului din cauza abraziunii exercitate de stent, precum și la explozia balonului la o presiune mai mică decât presiunea nominală de explozie a acestuia.**

PRECAUȚII

- Utilizați un dispozitiv de umflare/dezumflare echipat cu un manometru de precizie. Ruptura balonului în caz de umflare excesivă intervine din cauza determinării inexacte a presiunii în balon.
- În cursul procedurii PTCA, administrați pacientului medicație anticoagulantă și de vasodilatație coronariană adecvate. După încheierea procedurii PTCA, efectuați tratamentul anticoagulant adecvat sub îndrumarea medicului curant.
- Nu utilizați agenți care conțin solvenți organici sau substanțe de contrast uleioase. Contactul cu acești agenți poate conduce la deteriorarea cateterului de dilatare și/sau la ruperea balonului.
- Întotdeauna, manipulați cu grijă cateterele, evitând să le îndoiți. Nu utilizați cateterul dacă este îndoit. O porțiune îndoită poate cauza deteriorarea sau ruperea cateterului.
- Manevrați cateterul cu cea mai mare grijă în cursul tehnicii „kissing" cu balon sau a tehnicii cu ghid paralel, pentru a evita acroșarea dispozitivelor însoțitoare. Dacă se întâmpină rezistență, îndepărtați cateterul și dispozitivul însoțitor în mod simultan.
- Alegeți dimensiunea adecvată a balonului, din punctul de vedere al localizării leziunii și aspectului anatomic.
- Consultați secțiunea de SPECIFICAȚII cu privire la relația dintre diametrul balonului și valoarea nominală a presiunii de explozie.
- După îndepărtarea primei teci de protecție a balonului, nu o refolosiți. Nerespectarea acestui avertisment poate cauza lipsa umflării balonului sau dezumflarea acestuia din cauza deformării balonului sau deteriorării tijei.
- După retragere, cateterul se scufundă în soluție salină fiziologică pentru a îndepărta sângele de pe suprafața acestuia. Dacă întâmpinați dificultați in indepartarea sângelui, stergeți cateterul o singură dată cu tifon umezit in soluție salină fiziologică. Inainte de a insera acelasi cateter balon, inspectați intregul cateter pentru a vă asigura că lubricitatea suprafeței nu a fost diminuată si nu există subtanțe străine pe cateter. Pentru a indepărta sângele de pe lumenul ghidului, spălați cateterul cu soluție salină fiziologică heparinizată.

4. Complicații

Complicațiile posibile ale PTCA includ următoarele, nefiind limitate numai la acestea:

- Disecție de arteră coronară
- Infarct miocardic acut
- Fibrilație ventriculară
- Ischemie datorată dilatării pe termen lung
- Ocluzie totală a arterei coronare sau a grefei de bypass
- Fistulă arteriovenoasă
- Palpitații
- Hipotensiune
- Leziune de arteră coronară
- Angină pectorală instabilă
- Tromboză intravasculară
- Ruptură arterială
- Infecție și durere la locul de insertie
- Bradicardie
- Aritmie severă
- Infarct cerebral
- Perforație arterială
- Restenoza arterei coronare
- Ischemie datorată spasmului
- Embolie distală
- Hematom
- Greață și vărsături
- Hemoragie
- Deces

Dacă a avut loc o complicație ce a necesitat practicarea în urgență a unei intervenții chirurgicale de bypass coronarian ca urmare a PTCA, mortalitatea în rândul pacienților care au suferit o intervenție de bypass coronarian va fi mai mare decât în rândul celor care nu au suferit o asemenea intervenție. Complicațiile pe termen lung ale PTCA nu sunt încă precizate.

5. Precauții la aplicare
- Acest dispozitiv a fost sterilizat cu oxid de etilenă gazos. Numai pentru unică utilizare. Nu refolosiți. Nu resterilizați. Nu reprocesați. Reprocesarea poate compromite caracterul steril, biocompatibilitatea și integritatea funcțională a dispozitivului.
- Steril și nepirogen dacă ambalajul individual nu este deschis sau deteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul individual sau produsul au fost deteriorate sau murdărite.
- Produsul trebuie utilizat imediat după deschiderea ambalajului și trebuie eliminat în mod corespunzător, în condiții de siguranță, după utilizare.

RX_4G_M26_50_002.indd 70
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 16:14

- Cateterul de dilatare trebuie utilizat de către medicii care sunt familiarizați cu tehnica PTCA și beneficiază de un bun instructaj în privința acestei tehnici.
- Procedurile PTCA trebuie efectuate numai în instituții în care pot fi efectuate intervenții chirurgicale de urgență la nivel coronarian, în caz de apariție a complicațiilor severe. Este de dorit ca o echipă de chirurgie cardiovasculară să fie diponibilă în cursul efectuării procedurilor PTCA.
- Nu scufundați cateterul în alcool pentru sterilizare sau în soluții ce conțin solvenți organici. De asemenea, nu ștergeți cateterul cu soluții medicamentoase. Nerespectarea acestui avertisment poate conduce la deteriorarea sau ruperea cateterului ori la pierderea proprietăților lubrifiante.
- Orice avansare după introducerea cateterului de dilatare în vas trebuie să se facă sub control fluoroscopic de înaltă rezoluție.
- Întreaga operațiune ar trebui să fie efectuată în condiții aseptice.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

PRECAUȚII

- Înainte de a utiliza cateterul, citiți instrucțiunile cu privire la produsele farmaceutice și dispozitivele medicale însoțitoare.
- De asemenea, înainte de utilizare confirmați faptul că întregul echipament, inclusiv cateterul de dilatare, funcționează corespunzător. Verificați dacă este sau nu deteriorat cateterul de dilatare și dacă designul balonului întrunește criteriile impuse de procedura și tehnica ce urmează să fie utilizate.

1. Pregătirea cateterului de dilatare

1-1 Scoateți cu grijă cateterul din suportul tubular.

PRECAUȚII

- Retrageți cateterul menținându-l drept de la capătul suportului tubular, fără să îl îndoiți. În cazul în care cateterul nu este menținut drept atunci când este scos, este aplicată presiune excesivă pe zona de lângă portul firului de ghidare, ceea ce poate duce la deteriorarea sau ruperea cateterului.
- Dacă întâmpinați rezistență, nu îndepărtați cateterul prin forță. Îndepărtarea prin forță poate face ca balonul să nu se mai umfle sau să se dezumfle.

1-2 După ce umeziți teaca de protecție a balonului cu soluție salină fiziologică, îndepărtați cu grijă teaca de protecție și stiletul balonului, pentru a nu deteriora zona purtătoare a balonului de pe cateter. Dacă este necesar, cateterul de dilatare poate fi înfășurat și fixat cu ajutorul CATHETERCLIP, în conformitate cu Instrucțiunile de utilizare a CATHETERCLIP și tecii de protecție a balonului.

PRECAUȚIE Nu îndepărtați teaca dacă întâmpinați rezistență. Utilizarea forței poate conduce la deteriorarea balonului.

1-3 Retrageți 3 ml de mediu de contrast adecvat (de exemplu: un amestec de substanță de contrast și soluție salină fiziologică, în proporție de 1:1) într-o seringă de 20 ml.

AVERTISMENT **Pentru umflarea balonului nu folosiți aer, gaze sau alte lichide în afară de substanța de contrast. În caz de scurgeri ale balonului, lichidul scurs poate avea efecte adverse severe asupra sănătății pacientului.**

1-4 Conectați seringa cu substanța de contrast la racordul cateterului (numit, în cele ce urmează,„port de umflare a balonului”).

1-5 Ținând seringa cu vârful în jos, aspirați aer timp de 20 ~ 30 de secunde.

1-6 Ținând seringa cu vârful în jos, injectați încet substanța de contrast.

1-7 Repetați etapele **1**-5 și **1**-6 de mai multe ori, până când balonul se umple complet cu mediu de contrast.

2. Spălarea și introducerea ghidului

2-1 Introduceți acul de purjare furnizat în capul distal al cateterului de dilatare. Purjați cu soluție fiziologică salină heparinizată pentru a elimina bulele de aer.

PRECAUȚIE Aveți grijă să nu deteriorați cateterul de dilatare atunci când introduceți acul de purjare furnizat.

2-2 Confirmați vizual faptul că balonul este dezumflat complet.

2-3 Introduceți capătul proximal al firului de ghidare (cu un diametru de cel mult 0,36 mm (0.014”)) prin vârful distal al cateterului. Avansați firul prin lumenul pentru firul de ghidare până când iese prin portul pentru firul de ghidare. Apucați capătul proximal al firului de ghidare și trageți-l înapoi prin lumenul pentru firul de ghidare până când vârful cateterului și firul de ghidare sunt poziționate în mod adecvat.

AVERTISMENT **Înainte de a introduce cateterul de dilatare, ștergeți bine firul de ghidaj cu un tifon îmbibat cu soluție salină fiziologică, pentru a îndepărta orice resturi de sânge sau mediu de contrast. Glisarea cateterului peste asemenea resturi, aderente la firul de ghidaj, sau peste un fir de ghidaj numai pe jumătate umezit, poate conduce la separarea sau lacerarea cateterului de dilatare.**
Acest lucru poate impune recuperarea fragmentelor provenite din cateter.

PRECAUȚII

- Aveți grijă să nu răsuciți vârful distal al cateterului de dilatare și avansați încet/cu atenție la introducerea capătului proximal al ghidului în vârful distal al cateterului de dilatare.
- Introduceți cu atenție firul de ghidaj și aveți grijă să evitați deteriorarea lumenului pentru firul de ghidaj de către capătul proximal.
- În cazul în care cateterul este pus într-o baie de soluție salină fiziologică, înfășurați cu atenție tija pentru a evita contaminarea accidentală.
- În cazul în care partea proximală a tijei cateterului este îndoită sau răsucită, nu utilizați cateterul. Aceasta poate provoca separarea tijei cateterului.

3. Conectarea la cateterul de dilatare a unui dispozitiv de umflare/dezumflare echipat cu un manometru

3-1 Umpleți cu substanță de contrast un dispozitiv de umflare/dezumflare echipat cu un manometru și eliminați aerul din dispozitiv.

3-2 Atașați ferm dispozitivul de umflare/dezumflare la portul de umflare a balonului de pe cateterul de dilatare. Pentru a vă asigura că nu pătrunde aer în sistem, dispozitivul de umflare trebuie umplut în mod corespunzător cu mediu de contrast.

4. Introducerea cateterului de dilatare

4-1 Inserați o teacă de introducere în vasul sanguin, după cum este descris în manualul de instrucțiuni al producătorului.

4-2 Selectați un cateter de ghidaj care se conformează indicațiilor de pe etichetă, și care să fie adecvat din punctul de vedere al poziționării leziunii și al anatomiei pacientului. Spălați cateterul de ghidaj cu soluție salină fiziologică heparinizată, înainte de a-l utiliza.

PRECAUȚIE Înainte de introducerea cateterului de ghidare, administrați pacientului tratamentul anticoagulant adecvat.

4-3 Poziționați cateterul de ghidaj la nivelul ostium-ului arterei coronare selectate, utilizând protocolul acceptat. Confirmați poziționarea cateterului de ghidaj prin fluoroscopie de înaltă rezoluție. După confirmarea poziționării cateterului, administrați o doză corespunzătoare de vasodilatator.

4-4 Introduceți cateterul de dilatare prin valva hemostatică a conectorului în Y atașat la cateterul de ghidare.

PRECAUȚIE Asigurați-vă că valva hemostatică a conectorului în Y este slăbită. Dacă este strânsă, valva nu va permite trecerea lină a balonului.

4-5 Sub control fluoroscopic de înaltă rezoluție, avansați cateterul de dilatare până când acesta ajunge la 2-3 cm proximal față de capătul distal al cateterului de ghidare. Markerul de adâncime de pe tijă va ajuta la confirmarea distanței pe care a fost avansat cateterul.

4-6 Avansați ghidul în artera coronară dorită, sub control fluoroscopic de înaltă rezoluție. Efectuați o angiografie prin cateterul de ghidaj, pentru a confirma faptul că ghidul a depășit leziunea stenotică.

PRECAUȚIE Confirmați faptul că firul de ghidaj este corect inserat în vasul-țintă efectuând radiografii de contrast din diverse unghiuri.

4-7 Avansați cateterul de dilatare peste firul de ghidaj până când balonul ajunge la leziunea stenotică.

AVERTISMENT **Dacă se întâmpină o rezistență, nu avansați cu forța firul de ghidare sau cateterul de dilatare. Înainte de a continua procedura determinați cauza rezistenței cu ajutorul fluoroscopiei de înaltă rezoluție. Avansând prin aplicarea forței puteți provoca rănirea vasului și/sau lacerarea sau separarea firului de ghidare sau a cateterului de dilatare. Acest lucru poate impune recuperarea fragmentelor.**

4-8 Avansați cateterul de dilatare pentru a poziționa balonul la nivelul leziunii stenotice cu ajutorul markerului radioopac, apoi umflați-l la o presiune joasă, de 1-2 atm (101-203 kPa) după ce strângeți valva hemostatică a conectorului în Y. Confirmați faptul că balonul este poziționat în centrul leziunii stenotice prin verificarea denivelării rezultate (aspect de halteră).

PRECAUȚIE Nu strângeți în mod excesiv valva hemostatică a conectorului în Y întrucât aceasta poate afecta timpul de umflare/dezumflare și/sau poate conduce la îndoirea tijei cateterului.

RX_4G_M26_50_002.indd 71 Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2019/12/12 16:14

5. Port de umflare a balonului

5-1 Umflați balonul la presiunea corespunzătoare, pe o durată de timp adecvată, folosind dispozitivul de umflare/dezumflare echipat cu manometru; apoi, dezumflați balonul.

AVERTISMENTE

- **Umflați cu grijă balonul sub control fluoroscopic de înaltă rezoluție și asigurați-vă că presiunea umflă balonul. Dacă balonul nu se umflă nu aplicați o presiune excesivă, întrucât acest lucru poate împiedica dezumflarea balonului.**
- **Presiunea de umflare a balonului nu trebuie să depășească PNE (presiunea nominală de explozie). Presurizarea la valori mai mari decât PNE poate provoca ruptura balonului. Valoarea PNE este determinată prin testări in-vitro. Cel puțin 99,9% dintre baloane (cu un coeficient de încredere de 95%) nu vor exploda la valori egale sau mai mici decât PNE.**
- **Dacă are loc ruperea balonului din cauza presurizării la valori mai mari decât PNE, pot fi eliberate în vas balonul sau fragmente din acesta, ceea ce va impune recuperarea lor.**
- **Efectele pe termen scurt și lung ale presurizării în arterele coronariene la presiuni mai mari decât cea nominală nu sunt încă determinate.**
- **Nu umflați balonul la un diametru mai mare decât cel al arterei coronare, în punctele proximal și distal față de leziunea stenotică.**
- **În cazul umflării balonului pentru a expanda un stent, precum și în interiorul unui stent sau a unei leziuni calcificate, există posibilitatea ca balonul să se rupă înainte de atingerea PNE. Efectuați umflarea balonului cu gradul necesar de precauție.**

PRECAUȚIE Din cauza acoperirii sale hidrofile, balonul poate aluneca în afara leziunii în timpul umflării. Umflați balonul cu atenție, sub control fluoroscopic de înaltă rezoluție, astfel încât poziția balonului în interiorul leziunii să nu se modifice.

5-2 Trageți înapoi cateterul de dilatare pentru a retrage balonul complet dezumflat în cateterul de ghidaj după umflarea balonului, apoi efectuați o angiografie coronariană prin cateterul de ghidaj pentru a evalua îmbunătățirile aduse leziunii stenotice.

PRECAUȚII

- Nu mișcați și nu îndepărtați cateterul de dilatare înainte ca balonul să fie complet dezumflat. Îndepărtarea cateterului de dilatare trebuie să se facă după ce este slăbită valva hemostatică a conectorului în Y.
- Cu ghidul aflat în vas,scoateți cateterul de-a lungul ghidului, menținându-l drept.
- Nu îndepărtați cateterul dacă este îndoit la nivelul portului pentru conectorul în Y. În cazul în care se încearcă îndepărtarea unui cateter îndoit, este aplicată o presiune excesivă pe zona de lângă portul firului de ghidare, ceea ce poate duce la deteriorarea sau ruperea cateterului.

5-3 Dacă îmbunătățirea adusă stenozei nu este suficientă, creșteți treptat presiunea de umflare a balonului până la PNE sau umflați balonul în mod repetat, până când nu mai poate fi obținută nicio altă îmbunătățire. De obicei, umflarea repetată a balonului generează o îmbunătățire suficientă a stenozei, care poate fi confirmată prin angiografie coronariană.

6. Schimbarea cateterului de dilatare

6-1 Slăbiți valva hemostatică a conectorului în Y.

6-2 Apucați firul de dilatare și valva hemostatică cu o mână iar cateterul cu mâna cealaltă.

6-3 Scoateți cateterul de dilatare în timp ce mențineți poziția ghidului în leziune. Ștergeți suprafața ghidului pentru a evita să aveți probleme la introducerea următorului cateter.

AVERTISMENT **Când introduceți sau schimbați cateterul de dilatare, ștergeți, o singură dată, firul de ghidaj cu un tifon îmbibat cu soluție salină fiziologică. Inspectați firul de ghidaj pe toată lungimea sa, verificând ca nici gradul de lubrifiere al suprafeței să nu fi scăzut și nici să nu se afle substanțe străine pe el Glisarea cateterului peste asemenea reziduuri, aderente la ghid, sau peste un ghid numai pe jumătate umezit, poate conduce la separarea sau lacerarea cateterului de dilatare. Acest lucru poate impune recuperarea fragmentelor provenite din cateter.**

PRECAUȚIE În timpul schimbului, monitorizați poziția firului de ghidare, cu ajutorul fluoroscopiei de înaltă rezoluție.

6-4 Introduceți următorul cateter pe capătul proximal al ghidului conform descrierii de mai sus, în timp ce mențineți poziția acestuia.

PRECAUȚIE În cazul în care se folosesc catetere de alt tip decât Accuforce, citiți instrucțiunile producătorului.

6-5 Respectați indicațiile de utilizare etichetate cu textul „**Introducerea cateterului de dilatare**” după **4**-7 și umflați/schimbați cateterele de dilatare.

7. Îndepărtarea cateterului de dilatare

După încheierea procedurii de dilatare, dezumflați complet balonul și îndepărtați cateterul de dilatare, precum și firul de ghidare, după ce slăbiți valva hemostatică. Se recomandă menținerea firului de ghidare în poziție pentru un timp, după încheierea procedurii, pentru a face față oricăror incidente neașteptate. Pentru eliminarea corespunzătoare și în siguranță a cateterului de dilatare îndepărtat, utilizați CATHETERCLIP în conformitate cu „Instrucțiunile de utilizare a CATHETERCLIP și tecii de protecție a balonului”.

8. Instructiuni de utilizare a CATHETERCLIP si a tecii de protectie a balonului

8-1 Instrucțiunile de utilizare a CATHETERCLIP

1. Scoateți CATHETERCLIP din suportul său.
2. Configurați cateterul de dilatare PTCA într-o buclă simplă sau dublă (Fig. 1).

   PRECAUȚIE Procedați cu grijă, pentru a evita răsucirea și gâtuirea cateterului de dilatare pentru PTCA atunci când formați buclele.
3. Fixați cateterul de dilatare pentru PTCA, aflat în poziție înfășurată, cu ajutorul CATHETERCLIP, aplicând etapele descrise mai jos:
   - Atașați vârful CATHETERCLIP la cateterul de dilatare pentru PTCA (Fig. 2).
   - Fixați cateterul de dilatare PTCA la celălalt capăt al CATHETERCLIP (Fig. 3).

   AVERTISMENT **Fixați cateterul de dilatare pentru PTCA, cu ajutorul CATHETERCLIP, la capătul proximal, mai rigid, al acestuia. Nu utilizați CATHETERCLIP pe tija distală, flexibilă, sau pe portul pentru firul de ghidare pentru PTCA al cateterului de dilatare Hiyu aceasta putând duce la deteriorarea acestuia.**
4. Pentru îndepărtarea CATHETERCLIP de pe cateterul de dilatare pentru PTCA aflat în poziție înfășurată, parcurgeți etapele descrise mai sus în ordine inversă (de la Fig. 3 la Fig. 2).

   PRECAUȚIE Atunci când îndepărtați CATHETERCLIP, procedați cu grijă, pentru a evita răsucirea și gâtuirea tijei.

8-2 Instrucțiuni de utilizare a tecii de protecție a balonului

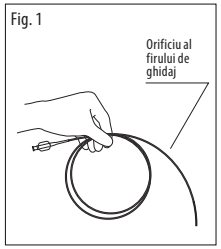
PRECAUȚIE În cazul punerii cateterului într-o baie de soluție salină fiziologică, se recomandă utilizarea unei a doua teci de protecție a balonului. După ce îndepărtați teaca de protecție a balonului, montată pe cateterul cu balon, nu o refolosiți.

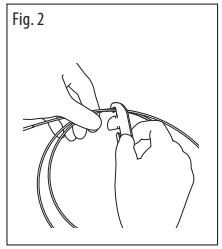
Nerespectarea acestui avertisment poate cauza lipsa umflării balonului din cauza deformării acestuia și deteriorarea tijei.

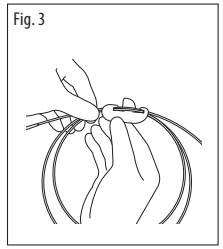
1. Îndepărtați a doua teacă de protecție a balonului de pe teaca de suport.
2. Introduceți stiletul în interiorul tecii de protecție a balonului.
3. Introduceți stiletul și teaca de protecție a balonului începând cu vârful cateterului și acoperiți cu grijă balonul cu stiletul și cu teaca de protecție a balonului

   PRECAUȚIE Nu forțați la introducerea balonului în teaca de protecție pentru balon. Răsuciți ușor balonul și introduceți-l cu grijă.
4. Când utilizați cateterul, după ce umeziți teaca de protecție a balonului, aflată la vârful cateterului, cu soluție salină fiziologică, îndepărtați cu grijă teaca de protecție a balonului și stiletul fără a deteriora balonul.

   PRECAUȚIE Dacă întâmpinați rezistență, nu îndepărtați teaca de protecție a balonului prin forță. Îndepărtarea prin forță poate face ca balonul să nu se mai umfle sau să se dezumfle.







ROMÂNĂ

RX_4G_M26_50_002.indd 72
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 16:14

PRECAUȚII PENTRU DEPOZITARE

Evitați expunerea la apă, lumina solară directă, temperaturi extreme sau umiditatea ridicată, în cursul depozitării.

REFERINȚE

Medicul trebuie să consulte literatura medicală curentă referitoare la dilatarea cu balon, cum este cea publicată de ACC/AHA.

БЪЛГАРСКИ

Моля, прочетете всички инструкции преди употреба

ПОКАЗАНИЯ

Accuforce („дилатационен катетър") е предназначен за употреба при перкутанна трансluминална коронарна ангиопластика (PTCA) с цел подобряване на миокардния кръвен ток в локализираната стенотична лезия на коронарните артерии.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

1. Противопоказания (пациенти/състояния, при които PTCA трябва да се избягва)

- Лезии в левия главен ствол, за който няма компенсация на кръвния ток чрез байпас или колатерална циркулация. При неспазване на това предупреждение може да се стигне до акутна коронарна оклузия.
- Пациенти, които са имали предходни спазми на коронарната артерия, поради вероятността от остро коронарна запушване.
- Бременност или подозрения за бременност. Експонирането на рентгенови лъчи може да увреди плода.

2. Относителни противопоказания (пациенти/състояния, при които PTCA може да доведе до завишен риск в сравнение с обичайния риск и следва да се изпробва само в случай, че предимствата от процедурата натежават пред риска)

- Пациенти, при които е неприложима хирургическа намеса с коронарен байпас. Спешен CABG (коронарно артериална байпас присадка) се изисква при исхемични усложнения в акутна фаза.

3. Важни инструкции по безопасност

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **Въвеждайте дилатационния катетър внимателно в артерията и ако почувствате съпротивление, спрете манипулацията с дилатационния катетър и определете причината под флуороскоп с висока разделителна способност. Ако продължите да въвеждате дилатационния катетър може да настъпи увреждане на кръвоносния съд и/или сепарация или лацерация на дилатационния катетър. Това може да доведе до необходимост от изваждане на фрагментите на дилатационния катетър.**
- **В рамките на стентовата опора, въвеждането или отстраняването, или надуването на дилатационния катетър, трябва да се извършва внимателно под флуороскоп с висока разделителна способност. При невнимание може да се стигне до васкуларно нараняване или повреда/ счупване а катетъра, поради изтриване на стента и пръскане на балона, при налягане под разчетното разривно налягане.**

ВНИМАНИЕ

- Да се използва устройства за надуване/изпускане снабдено с точен манометър. Балонът може да се спука при сверх надуване дължащо се на неточно определяне на налягането на балона.
- Дайте на пациента подходящ антикоагулант и коронарен вазодилатор по време на процедурата с PTCA. Проведете подходяща антикоагулираща терапия според насоките на лекуващия лекар, след приключването на процедурата с PTCA.
- Да не се използват материали, съдържащи органични разтворители или съдържаща масло контрастна среда. Контактът с тези материали може да доведе до повреда на дилатационния катетър и/или пробив на балона.
- Винаги работете внимателно с катетрите и избягвайте усукване. Не ги използвайте, ако са усукани. Усукването може да повреди или счупи катетъра.
- Работете с катетъра с максимално внимание, с прилагане на техниката леко докосване с балона или техниката с паралелна жица, за да избегнете оплитане с придружаващото устройство. Ако срещнете съпротивление, извадете катетъра и придружаващото устройство заедно.
- Изберете балон с подходящ размер според диагностичния и анатомичния аспект.
- Вж. СПЕЦИФИКАЦИИТЕ за връзката между диаметъра на балона и разчетното разривно налягане.
- Не прибягвайте до повторна употреба на предпазното покритие на балона монтирано върху балонния катетър след изваждането му. При неспазване на това предупреждение има вероятност балонът да не се надува или изпуска поради деформация на балона или повреда на оста|.
- След изваждане катетъра да се натопи във физиологичен разтвор за да се отрани кръвта от повърхността му. Ако кръвта се отмива трудно, изтриите внимателно катетъра с марля, натопена във изиологичния разтвор. Преди повторното въвеждане на балон-катетъра проверете за нарушена лубрикозност или наличие на чужди субстанции върху него. За да се премахне кръвта от лумена на водача промиите катетъра с хепаринизаран физиологичен разтвор.

4. Усложнения

Възможните усложнения при PTCA включват следните, без да се ограничават само с тях:

- Дисекация на коронарната артерия
- Остър инфаркт на миокарда
- Вентрикуларна фибрилация
- Исхемия поради дългосрочна дилатация
- Тотална оклузия на коронарната артерия или байпаса
- Артериовенозна фистула
- Палпитация
- Понижено кръвно налягане
- Нараняване на коронарната артерия
- Нестабилна ангина пекторис
- Междусъдова тромбоза
- Артериална руптура
- Инфекция и болка в мястото на въвеждане
- Брадикардия
- Тежка аритмия
- Мозъчен инфаркт
- Артериална перфорация
- Рестеноза на коронарната артерия
- Исхемия поради спазъм
- Дистална емболизация
- Хематом
- Прилошаване и повръщане
- Кръвоизлив
- Смърт

При настъпване на усложнение изискващо спешна хирургическа намеса за коронарно-артериален байпас в резултат от PTCA, смъртността сред пациентите с предшестващи хирургически операции за байпас е по-висока в сравнение с пациенти, които не са подлагани на хирургически операции за байпас. Дългосрочните усложнения от PTCA все още не са дефинирани.

5. Предпазни мерки при прилагане

- 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.
- Стерилен и непирогенен при не-разопаковано състояние и неповредена единична опаковка. Да не се използва, когато единичната опаковка или продукта са повредени или замърсени.
- Продуктът трябва да се използва непосредствено след отваряне на опаковката и трябва да се депонира след употреба по безопасен и подходящ начин след употреба.
- Дилатационният катетър трябва да се използва от лекар, който е запознат и добре обучен по техниките на PTCA.
- Процедурите с PTCA трябва да се осъществяват единствено в институциите, където е възможно извършването на спешна артериално-коронарна хирургия с подготовка за тежки усложнения. Желателно е екипът по кардиоваскуларна хирургия да бъде в готовност по време на процедурите с PTCA.

RX_4G_M26_50_002.indd 73
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 16:14

- Не накисвайте катетъра в стерилизиращ спирт или лекарствени разтвори съдържащи органични разтворители и не забърсвайте катетъра с лекарствени препарати. При неспазване на това предупреждение може да се стигне до повреда или счупване на катетъра или загуба на мажеща способност.
- Всяко придвижване напред след въвеждане на дилатационния катетър в кръвоносния съд трябва да се извършва чрез флуороскоп с висока разделителна способност.
- Цялата операция трябва да се извърши в асептични условия.

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА

ВНИМАНИЕ ĀKUMI

- Преди да използвате катетъра, прочетете инструкциите за придружаващите фармацевтични продукти и медицински устройства.
- Преди употреба, проверете дали цялата апаратура, включително и дилатационния катетър, функционират правилно. Проверете дали дилатационния катетър не е повреден и дали разчета на балона съответства на критериите на процедурата и използваната техника.

1. Подготовка на дилатационния катетър

1-1 Внимателно извадете катетъра от тръбата за съхранение.

ВНИМАНИЕ

- Извадете катетъра по права линия от края на тръбата за съхранение без да огъвате катетъра. Когато не можете да извадете катетъра по права линия, голям натиск се прилага върху зоната в близост до порта на направляваща жица, при което има вероятност от повреда или счупване на катетъра.
- Не изваждайте катетъра със сила, ако срещнете съпротивление. Принудителното изваждане може да доведе до не надуване или изпускане на балона.

1-2 След навлажняване на защитната обвивка на балона с физиологичен солен разтвор, внимателно извадете защитната обвивка на балона и стилета, за да не повредите самия балон. При необходимост дилатационният катетър може да бъде навит и закрепен с КЛИПС ЗА КАТЕТЪРА –в съответствие с„Насоките за употреба на КЛИПС ЗА КАТЕТЪРА и защитната обвивка на балона".

ВНИМАНИЕ Не отстранявайте защитната обвивка на балона, ако почувствате съпротивление. Използването на сила може да доведе до повреда на балона.

1-3 Изтеглете 3 мл подходяща контрастна среда (например: смес 1:1 от контрастна среда и физиологичен солен разтвор) в спринцовка от 20 мл.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Да не се използват въздух, газове или течности различни от контрастната среда за надуване на балона. В случай на утечка от балона, тези работни среди могат да окажат сериозни неблагоприятни въздействия върху здравето на пациента.**

1-4 Свържете спринцовката съдържаща контрастна среда с втулката на катетъра (оттук нататък наричана„порт за надуване на балона").

1-5 Като държите спринцовката с накрайника надолу, аспирирайте въздух в продължение на 20 ~ 30 секунди.

1-6 Докато държите спринцовката с накрайника обърнат надолу,инжектирайте бавно контрастната среда.

1-7 Повторете стъпки **1**-5 и **1**-6 няколко пъти докато контрастната среда напълни изцяло балона.

2. Промивка и въвеждане на водача

2-1 Въведете доставената промивна игла в дисталния накрайник на дилатационния катетър. Промийте с хепаринизиран физиологичен солен разтвор, за да отстраните въздушните мехурчета.

ВНИМАНИЕ Внимавайте да не повредите дилатационния катетър при поставяне на доставената промивна игла.

2-2 Визуално проверете дали балонът е напълно изпуснат.

2-3 Въведете проксималния край на направляващата жица с диаметър (не повече от 0.014 инча (0,36 мм)) в дисталния накрайник на катетъра. Въвеждайте жицата през лумена на направляващата жица докато се покаже от порта на направляваща жица. Хванете проксималния край на направляващата жица и го изтеглете обратно през лумена на направляващата жица до постигане на правилното положение на направляващата жица и накрайника на катетъра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Преди поставяне дилатационния катетър, избършете грижливо водача отново с марля, напоена с физиологичен солен разтвор, за да премахнете всички остатъци от кръв или контрастна среда. Преминаването на катетъра през подобни остатъци,прилепнали върху водача, може да доведе до разделяне или лацерация на дилатационния катетър.**
Това може да наложи необходимост от изваждане на фрагментите от катетъра.

ВНИМАНИЕ

- Внимавайте да не усуквате дисталния накрайник на дилатационния катетър и напредвайте бавно/внимателно, когато въвеждате проксималния край на водача в дисталния накрайник на дилатационния катетър.
- Внимателно въведете водача и бъдете предпазливи, за да избегнете повреда на лумена на водача от проксималния край.
- Ако катетърът е поставен в купа с физиологичен солен разтвор, внимателно навийте ствола, за да избегнете неочаквано замърсяване.
- Ако проксималният ствол на катетъра е огънат или усукан, не използвайте катетъра. Това може да причини разделяне на ствола на катетъра.

3. Свързване на устройство за надуване /изпускане, снабдено с манометър към дилатационния катетър

3-1 Напълнете устройството за надуване /изпускане, снабдено с манометър,с контрастна среда и изкарайте въздуха от устройството.

3-2 Закрепете устройството за надуване /изпускане здраво към порта за надуване на балона върху дилатационния катетър. За да избегнете навлизането на въздух в системата, устройството за надуване трябва да бъде запълнено съответно с контрастна среда.

4. Въвеждане на дилатационния катетър

4-1 Поставете въвеждащата обвивка в кръвоносния съд, както е описано в инструкциите на производителя.

4-2 Изберете направляващ катетър, който съответства на указанията от етикета и подходящ за позицията на лезията и анатомията на пациента. Промийте направляващия катетър с хепаринизиран физиологичен солен разтвор преди употреба.

ВНИМАНИЕ Приложете на пациента подходяща антикоагулираща терапия преди въвеждане на направляващия катетър.

4-3 Поставете направляващия катетър в остиума на желаната коронарна артерия като прилагате възприетия протокол. Проверете положението на направляващия катетър под флуороскоп с висока разделителна способност. След проверка на положението на катетъра, дайте съответната доза вазодилатор.

4-4 Въведете дилатационния катетър през хемостатичната клапа на Y-съединителя, прикрепен към направляващия катетър.

ВНИМАНИЕ Проверете дали хемостатичната клапа на Y-съединителя е разхлабена. Ако е натегната, няма да позволи плавно преминаване на балона.

4-5 Под флуороскоп с висока разделителна способност въвеждайте дилатационния катетър докато същият достигне точка на 2-3 см проксимално до дисталния край на направляващия катетър. Дълбочинният маркер на ствола ще помогне за проверка на дълбочината на проникване на катетъра.

4-6 Въвеждайте водача в желаната коронарна артерия под флуороскоп с висока разделителна способност. Направете ангиография през направляващия катетър, за да проверите дали водачът е преминал през стенотичната лезия.

ВНИМАНИЕ Проверете дали водачът е правилно въведен в целевия кръвоносен съд, чрез провеждане на контрастна радиография от различни ъгли.

4-7 Въвеждайте дилатационния катетър през водача, докато балонът достигне стенотичната лезия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Ако почувствате съпротивление,не въвеждайте направляващата жица дилатационния катетър чрез сила. Преди да продължите, определете причината под флуороскоп с висока разделителна способност. Принудителното въвеждане може да доведе до повреда на кръвоносния съд и/или лацерация или сепарация на направляващата жица или дилатационния катетър. Това може да наложи необходимостта от изваждане на фрагментите.**

4-8 Въведете дилатационния катетър, за да разположите балона в мястото на стенотичната лезия, с помощта на рентгенонепроницаем маркер и го надуйте при ниско налягане от 1-2 атмосфери (101-203 кПа)след като затегнете хемостатичния клапан на Y -съединителя. Проверете дали балонът е разположен в центъра на стенотичната лезия, като проверите получената неравност (ефект на гирата).

ВНИМАНИЕ Не затягайте хемостатичния клапан на Y-съединителя твърде много, тъй като това може да повлияе на времето на надуване/изпускане и/или да доведе до усукването на ствола на катетъра.

БЪЛГАРСКИ

RX_4G_M26_50_002.indd 74
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 16:14

5. Надуване на балона

5-1 Надуйте балона при съответното налягане и интервал от време, с устройството за надуване/изпускане, снабдено с манометър, след това изпуснете балона.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **Внимателно надуйте балона под контрола на флуороскоп с висока резолюция и проверете дали компресията надува балона. Ако балонът не се надува, не прилагайте прекомерно налягане, тъй като това може да попречи на изпускането на балона.**
- **Налягането при надуване на балона не трябва да надвишава разчетното налягане на балона - RBP. Прилагането на налягане над RBP може да доведе до пробив на балона. RBP се основава на резултати от инвитро изпитания. Като минимум 99,9 % от балоните (с 95 % сигурност) не се пръскат при или под съответното им RBP.**
- **Ако настъпи пробив на балон поради прилагане на налягане над RBP, балонът или неговите фрагменти могат да попаднат в кръвоносния съд, след което се налага тяхното изваждане.**
- **Краткотрайните или дългосрочни ефекти от прилагането на налягане над номиналното налягане върху коронарните артерии е все още в процес на проучване.**
- **Не надувайте балона над диаметъра на коронарната артерия, проксимално или дистално на стенотичната лезия.**
- **Надуването на балона за разширяване на стента, вътре в стента или калцираните лезии се съчетава с вероятността за пробив на балона преди надвишаване на RBP. Надувайте балона с дължимото внимание.**

ВНИМАНИЕ Балонът може да се изплъзне от лезията след надуване поради хидрофилното покритие. Надувайте балона внимателно под контрола на флуороскоп с висока разделителна способност, така че балонът да не промени положението си в лезията.

5-2 Издърпайте обратно дилатационния катетър, за да изтеглите напълно изпуснатия балон в направляващия катетър и направете коронарна ангиография през направляващия катетър за оценка на подобрението при стенозата.

ВНИМАНИЕ

- Не местете и не вадете дилатационния катетър преди пълното изпускане на балона. Изваждането на дилатационния катетър трябва да стане след развиване на хемостатичния клапан на Y-съединителя.
- Докато направляващата жица е в кръвоносния съд, извадете катетъра по права линия заедно с водача.
- Не вадете катетъра, ако е огънат при порта на Y-съединителя. При опит да извадите огънатия катетър се прилага извънредно голям натиск върху зоната в близост до порта на направляващата жица, с вероятност от повреда или счупване на катетъра.

5-3 При недостатъчно подобрение на стенозата,завишете налягането за надуване на балона постепенно до RBP или многократно прилагайте налягане върху балона до момента, в който не може да се постигне по-нататъшно подобрение. Обикновено многократното надуване на балона води до достатъчно подобрение на стенозата, което може да бъде потвърдено чрез коронарна ангиография.

6. Смяна на дилатационен катетър

6-1 Развийте хемостатичната клапа на Y- съединителя.

6-2 Хванете направляващата жица и хемостатичната клапа в едната ръка и катетъра в другата.

6-3 Извадете дилатационния катетър като запазите положението на направляващата жица в лезията. Избършете повърхността на водача, за да избегнете проблеми при поставяне в следващия катетър.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **При поставяне или смяна на дилатационния катетър, избършете водача отново с марля, напоена с физиологичен солен разтвор. Инспектирайте целия водач, за да се уверите, че хлъзгавината на повърхността не е намалена, както и че отсъстват замърсители върху жицата. Преминаването на катетъра през подобни остатъци,прилепнали върху влажния/полувлажен водач, може да доведе до разделяне или лацерация на дилатационния катетър. Това може да наложи необходимост от изваждане на фрагментите от катетъра.**

ВНИМАНИЕ Следете положението на направляващата жица под флуороскоп с висока разделителна способност по време на смяната.

6-4 Въведете следващия катетър през проксималния край на водача, както е описано по-горе, като запазите положението на водача.

ВНИМАНИЕ Прочетете инструкциите на производителя, когато използвате катетри различни от Accuforce.

6-5 Следвайте насоките за употреба, посочени върху етикета "**Въвеждане на дилатационния катетър**" след **4**-7 и надуване /смяна на дилатационни катетри.

7. Изваждане на дилатационния катетър

След приключване на дилатацията, изпуснете балона напълно и извадете дилатационния катетър и направляваща жица след като развийте хемостатичната клапа. Препоръчва се запазване на положението на направляващата жица за кратко време след процедурата, като подготовка за възможни непредвидени инциденти. За да депонирате безопасно и правилно извадения дилатационен катетър, използвайте КЛИПС ЗА КАТЕТЪРА в съответствие с „Указания за използване на КЛИПС ЗА КАТЕТЪРА и защитна обвивка на балона".

8. Указания за използване на КЛИПС ЗА КАТЕТЪРА и защитна обвивка на балона

8-1 Указания за използване на КЛИПС ЗА КАТЕТЪРА

1. Извадете КЛИПСА ЗА КАТЕТЪРА от държача.
2. Оформете дилатационния катетър като единична или двойна примка (Фиг. 1).

   ВНИМАНИЕ Работете внимателно, за да избегнете усукване и повреда на дилатационния катетър за РТСА при оформянето на примки.
3. Закрепете навития дилатационен катетър с КЛИПСА ЗА КАТЕТЪРА като следвате долупосочените стъпки:
   - Закачете накрайника на КЛИПСА ЗА КАТЕТЪР върху на дилатационния катетър (Фиг. 2).
   - Закрепете дилатационния катетър върху другия край на КЛИПСА ЗА КАТЕТЪР (Фиг. 3).

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Закрепете дилатационния катетър за РТСА с КЛИПСА ЗА КАТЕТЪРА към по-коравия, проксимален край. Не използвайте КЛИПСА ЗА КАТЕТЪРА върху гъвкавия, дистален ствол или порта на водача на РТСА на дилатационните катетри РТСА от бързо сменящ се тип, тъй като това може да ги повреди.**
4. При изваждане на КЛИПСА ЗА КАТЕТЪРА от навития дилатационен катетър за РТСА, повторете горните стъпки в обратен ред (от Фиг. 3 до Фиг. 2).

   ВНИМАНИЕ Работете внимателно, за да се избегне усукване на ствола и повреда при изваждане на КЛИПСА ЗА КАТЕТЪРА.

8-2 Насоки за използване на защитната обвивка на балона

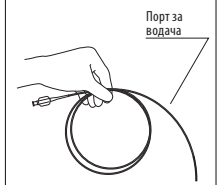
ВНИМАНИЕ Препоръчва се използването на втора защитната обвивка за балона при поставяне на катетъра в купа с физиологичен солен разтвор. След отстраняване не използвайте повторно защитната обвивка на балона поставена на балонния катетър.
При неспазване на това предупреждениебалонът може да не се надуе поради деформация на балона и повреда на ствола.

1. Отстранете втората защитната обвивка за балона със съответната спецификация.
2. Въведете стилета в защитната обвивка на балона.
3. Въведете стилета и защитната обвивка на балона от накрайника на катетъра и внимателно покрийте балона със стилета защитната обвивка за балона

   ВНИМАНИЕ Не използвайте сила при вкарване на балона в защитната обвивка. Леко завъртете балона и го вкарайте внимателно.
4. Когато използвате катетър, след навлажняване на защитната обвивка балона при накрайника на катетъра във физиологичен солев разтвор, внимателно извадете защитната обвивка на балона и стилета, за да не повредите балона.

   ВНИМАНИЕ Не използвайте сила при изваждане на защитната обвивка балона, ако почувствате съпротивление. Принудителното изваждане може да предизвика липса на надуване или изпускане на балона.

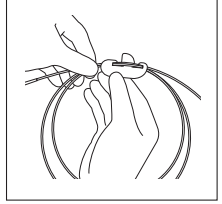
Фиг. 1



Фиг. 2



Фиг. 3



RX_4G_M26_50_002.indd 75 Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2019/12/12 16:14

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

Избягвайте да излагате на въздействието на вода, директна слънчева светлина, екстремни температури или висока влажност по време на съхранение.

РЕФЕРЕНЦИИ

Лекарят трябва да направи справка в текущата медицинска литература относно дилатациятана балона, например в публикуваната от ACC/AHA.

УКРАЇНСЬКА

Перед використанням, будь ласка, прочитайте всі інструкції

ПОКАЗАННЯ

Дилатаційний катетер Accuforce (далі – «дилатаційний катетер») призначений для проведення черезшкірної транслюмінальної коронарної ангіопластики (ЧТКА) з метою поліпшення міокардіального кровотоку в локалізованій стенозованій ураженій ділянці коронарних артерій.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ

1. Протипоказання (пацієнти або умови, коли не слід проводити ЧТКА)

- Не слід використовувати катетер для усунення стенозу головного стовбура лівої коронарної артерії, для якого недоступна компенсація кровотечі шляхом шунтування або колатеральної кровообігу. Порушення цього попередження може призвести до гострої коронарної оклюзії.
- Пацієнти, які раніше мали спазм коронарних артерій внаслідок можливої гострої коронарної оклюзії.
- Вагітність або підозра на вагітність. Рентгенівське опромінення може призвести до пошкодження плоду.

2. Відносні протипоказання (пацієнти або умови, коли ЧТКА може становити вищу, ніж зазвичай, небезпеку, і її слід проводити тільки у випадку, коли користь від цієї процедури переважає ризик)

- Хворі, яким протипоказані операції коронарного шунтування. Невідкладне аортокоронарне шунтування необхідне при гострих ішемічних ускладненнях.

3. Важливі інструкції з дотримання техніки безпеки

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- **Обережно просувайте дилатаційний катетер всередині артерії. При найменшому опорі слід припинити роботу із дилатаційним катетером і визначити причину опору за допомогою рентгеноскопії з високою роздільною здатністю. Подальше просування дилатаційного катетеру може призвести до пошкодження судини та/або роз'єднання чи розриву дилатаційного катетеру. Це може потребувати вилучення фрагментів дилатаційного катетеру.**
- **Всередині каркасу стенту просування, виймання або роздування дилатаційного катетеру слід здійснювати обережно, під контролем рентгеноскопії з високою роздільною здатністю. Необережне поводження може призвести до травми судини або до пошкодження чи виходу з ладу катетера внаслідок пошкоджень стентом, а також до розриву балона при нижчому за номінальний тиску розриву.**

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Використовуйте пристрій роздування/здування, оснащений манометром достатньої точності. У випадку надмірного роздування через неточне визначення тиску балона, він може розірватись.
- Під час процедури ЧТКА підберіть для пацієнта відповідний антикоагулянт та коронарний вазодилататор. Після завершення процедури ЧТКА, проведіть відповідну антикоагулянтну терапію під наглядом лікуючого лікаря.
- Уникайте контакту з органічними розчинниками або маслянистими контрастними засобами. Контакт з цими речовинами може призвести до пошкодження дилатаційного катетера та/або до розриву балона.
- Всі маніпуляції катетером виконуйте з обережністю та уникайте його перегинів. Не використовуйте катетер, якщо на ньому утворились перегини. Це може призвести до пошкодження або розриву катетера.
- Під час виконання техніки одночасного використання двох балонів (kissing balloon technique) або техніки використання паралельних провідників, поводьтеся з катетером із винятковою обережністю, щоб уникнути його заплутування із супутнім пристроєм. Якщо відчувається опір, вийміть катетер разом із супутнім пристроєм.
- Виберіть відповідний розмір балону із врахуванням результатів діагностичного контролю та анатомічних особливостей пацієнта.
- Інформація про співвідношення між діаметром балона і номінальним тиском розриву знаходиться у розділі СПЕЦИФІКАЦІЇ.
- Після виймання повторно не використовуйте першу захисну оболонку, встановлену на балон катетера. Недотримання цього попередження може призвести до того, що балон не зможе бути надутим або здутим через його деформацію і пошкодження шафту катетера.
- Після видалення катетера, занурьте його в фізіологічний розчин, щоб видалити кров на його поверхні. Якщо кров важко видалити, протріть катетер марлею, змоченою фізіологічним розчином. Перед повторним використанням балонного катетера, огляньте його, щоб впевнитися у достатньому зволоженні поверхні та відсутності сторонніх речовин. Щоб видалити кров з просвіту провідника, промийте катетер гепаринізованим фізіологічним розчином.

4. Ускладнення

Можливі ускладнення від ЧТКА можуть бути наступними, проте перелік є неповним:

- Дисекція коронарної артерії;
- Інфаркт міокарду;
- Фібриляція шлуночків;
- Ішемія внаслідок тривалої маніпуляції
- Повна оклюзія коронарної артерії або обхідного судинного шунта;
- Артеріовенозна нориця;
- Серцебиття;
- Гіпотензія;
- Пошкодження коронарної артерії;
- Нестабільна стенокардія;
- Тромбоз;
- Розрив артерії;
- Інфікування та біль у місці введення;
- Брадикардія;
- Гостра аритмія;
- Ішемічний інсульт;
- Перфорація артерії;
- Рестеноз коронарної артерії;
- Ішемія міокарду внаслідок спазму
- Емболія периферичних судин;
- Гематома;
- Нудота та блювання;
- Кровотеча;
- Смерть.

Якщо ускладнення, які потребують термінового аортокоронарного шунтування, виникли внаслідок ЧТКА, смертність пацієнтів з аортокоронарним шунтуванням в анамнезі буде вищою, ніж серед тих, кому ця операція в минулому не проводилась. Відтермінований ефект ЧТКА знаходиться на стадії вивчення.

5. Запобіжні заходи при використанні

- Пристрій стерилізовано за допомогою оксиду етилену. 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.
- Катетер залишається стерильним та апірогенним лише в неушкодженій закритій упаковці. Не використовувати, якщо упаковку чи виріб пошкоджено або забруднено.
- Продукт має бути використаний відразу після відкриття упаковки, а після використання —утилізований безпечним і належним чином.
- Дилатаційний катетер повинен використовуватися за призначенням лікаря, який вміє ним користуватися і добре навчений методам проведення ЧТКА.
- ЧТКА повинна проводитися лише в установах, де у випадку виникнення серйозних ускладнень може бути виконана термінова операція аортокоронарного шунтування. Рекомендується, щоб під час проведення ЧТКА бригада серцево-судинної хірургії була готова до термінового втручання.
- Не замочуйте катетер у стерилізуючих розчинах, що містять спирт чи інші органічні розчинники, та не протирайте катетер із використанням таких засобів. Недотримання цієї рекомендації може призвести до пошкодження або розриву катетеру, або викликати втрату його змащувальних властивостей.
- Будь-яке просування катетеру після його введення катетеру в судину повинне виконуватися під контролем рентгеноскопії із високою роздільною здатністю.
- Усі маніпуляції повинні проводитися в асептичних умовах.

RX_4G_M26_50_002.indd 76 Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2019/12/12 16:14

ВКАЗІВКИ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Перш ніж використовувати катетер, прочитайте інструкції для супровідної фармацевтичної продукції та медичного обладнання.
- Перед використанням переконайтесь, що всі пристрої, включно з дилатаційним катетером, функціонують нормально. Перевірте, чи дилатаційний катетер у справному стані, і чи конструкція балона відповідає процедурним критеріям та методам, які будуть використовуватися.

1. Підготовка дилатаційного катетера

1-1 Обережно вийміть катетер із трубки тримача.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Виймайте катетер по прямій лінії з кінця трубки тримача, не згинаючи його. Якщо катетер не виймається по прямій лінії, то надмірний тиск, який виникає у місці розташування порту провідника, може пошкодити або зламати катетер.
- Не докладайте зусиль, щоб витягти катетер. Примусове виймання може призвести до того, що балон не зможе заповнюватися або здуватися.

1-2 Змочивши захисну оболонку балона фізіологічним розчином, обережно зніміть її разом із стилетом так, щоб не пошкодити балон. У разі потреби дилатаційний катетер можна скрутити та зафіксувати за допомогою ЗАТИСКАЧА ДЛЯ КАТЕТЕРА, відповідно до «Вказівок щодо використання ЗАТИСКАЧА ДЛЯ КАТЕТЕРА та захисної оболонки балона».

УВАГА

Не докладайте зусиль, щоб видалити оболонку. Примусове виймання може призвести до того, що балон не зможе заповнюватися або здуватися.

1-3 Наберіть 3 мл відповідної контрастної речовини (наприклад, суміш контрастної речовини та фізіологічного розчину у пропорції 1:1) в 20-ти мл шприц.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Не використовуйте для роздування балона повітря, гази та жодні інші рідини, крім контрастної речовини. У разі протікання балона, вони можуть викликати серйозний негативний вплив на здоров'я пацієнта.

1-4 Під'єднайте шприц, який містить контрастну речовину, до конектора катетера (далі — «порт для роздування балона»).

1-5 Тримаючи шприц кінчиком донизу, втягуйте повітря протягом 20-30 секунд.

1-6 Тримаючи шприц кінчиком донизу, повільно введіть контрастну речовину.

1-7 Повторіть кроки **1**-5 та **1**-6 декілька разів до тих пір, поки контрастна речовина повністю не заповнить балон.

2. Промивання і встановлення провідника

2-1 Вставте голку для промивання в дистальний кінець катетеру. Промийте його гепаринізованим фізіологічним розчином, щоб видалити бульбашки повітря.

УВАГА!

Будьте обережні, щоб не пошкодити катетер при встановленні голки для промивання.

2-2 Візуально перевірте, чи балон повністю здутий.

2-3 Вставте проксимальний кінець провідника (не більше 0,36 мм (0.014") в діаметрі) в дистальний кінчик катетера та просувайте його, доки він не вийде з порту провідника. Міцно тримайте проксимальний кінець провідника та відтягуйте його через канал для провідника, доки провідник та кінчик катетера не будуть розташовані належним чином.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Перед вставляння дилатаційного катетеру, повністю протріть провідник марлею, змоченою у фізіологічному розчині, щоб видалити залишки крові або контрастної речовини. Просування катетера за провідником, поверхня якого забруднена, або за недостатньо зволоженим провідником, може призвести до відокремлення частин або до розриву дилатаційного катетеру. Це може призвести до необхідності вилучення фрагментів катетеру з судини.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Намагайтеся не перегинати дистальний кінець дилатаційного катетеру. Вставляючи проксимальний кінець провідника в дистальний кінець дилатаційного катетеру, просувайте його повільно та обережно.
- Обережно вставляйте провідник так, щоб проксимальний кінець не пошкодив канал для провідника в катетері.
- Якщо катетер знаходиться в емності із фізіологічним розчином, обережно змотайте шафт катетера, щоб уникнути випадкової контамінації.
- Якщо проксимальна частина шафту катетера загнута або має перегин, виріб не слід використовувати, оскільки це може призвести до від'єднання шафту катетера.

3. Підключення пристрою для роздування/здування, оснащеного манометром, до дилатаційного катетеру

3-1 Заповніть пристрій для роздування/здування, оснащений манометром, контрастною речовиною, і випустіть повітря з пристрою.

3-2 Міцно приєднайте пристрій для роздування/здування до роз'єму для роздування балону на дилатаційному катетері. Для того, щоб повітря не попадало в систему, пристрій для роздування/здування повинен бути належним чином заповнений контрастною речовиною.

4. Встановлення дилатаційного катетера

4-1 Вставте інтрод'юсер в кровоносну судину, як описано в керівництві виробника.

4-2 Виберіть напрямний катетер, який відповідає вказівкам на етикетці, відповідно до локалізації ураження та анатомічних особливостей пацієнта. Перед використанням промийте напрямний катетер гепаринізованим фізіологічним розчином.

УВАГА!

Перед тим, як вставляти напрямний катетер підберіть пацієнтові відповідну антикоагуляційну терапію.

4-3 Розмістіть напрямний катетер біля вічка відповідної коронарної артерії, керуючись прийнятим протоколом. Перевірте розміщення напрямного катетера за допомогою рентгеноскопії із високою роздільною здатністю. Після того, як положення катетера буде підтверджено, введіть відповідну дозу судинорозширюючого засобу.

4-4 Вставте дилатаційний катетер через гемостатичний клапан Y-подібного конектора, прикріплений до напрямного катетера.

УВАГА!

Переконайтеся в тому, що гемостатичний клапан Y-подібного конектора послаблений. У затиснутому стані клапан перешкоджатиме вільному проходженню балона.

4-5 Під контролем рентгеноскопії із високою роздільною здатністю просувайте дилатаційний катетер до тих пір, поки він не досягне точки, що знаходиться на 2-3 см проксимальніше дистального кінця напрямного катетера. Маркери глибини шафту катетера дозволять визначити наскільки був просунутий катетер.

4-6 Просуньте провідник у потрібну коронарну артерію під контролем рентгеноскопії із високою роздільною здатністю. Проведіть ангіографію через напрямний катетер, щоб переконатися, що провідник пройшов стенозне ураження.

УВАГА!

Виконайте контрастну рентгенографію під різними кутами, щоб переконатися, що провідник знаходиться в цільовій судині.

4-7 Просувайте дилатаційний катетер за провідником, поки балон не досягне стенозного ураження.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

При виникненні будь-якого опору не варто просувати провідник або дилатаційний катетер силою. Перш ніж продовжити, за допомогою рентгеноскопії із високою роздільною здатністю визначте причину опору. Просування силою може призвести до пошкодження судини та/або розриву чи роз'єднання провідника або дилатаційного катетера. Може виникнути потреба вилучення фрагментів дилатаційного катетеру.

4-8 Просувайте дилатаційний катетер та за допомогою рентгеноконтрастної мітки розмістіть балон в місці стенозного ураження. Після затягування гемостатичного клапана Y-подібного конектора, роздуйте балон до невеликого тиску 1-2 атмосфери (101-203 кПа). Переконайтеся, що балон знаходиться в центрі стенозного ураження, перевіряючи сумарну величину нерівності (ефект гантелі).

УВАГА!

Не затискайте надмірно гемостатичний клапан Y-подібного конектора, оскільки це може вплинути на час роздування/здування балону та/або викликати перетискання шафту катетера.

5. Роздування балона

5-1 За допомогою пристрою для роздування/здування, оснащеного манометром, заповніть балон до відповідного тиску за відповідний час, потім спорожніть балон.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- **Обережно роздуйте балон під контролем рентгеноскопії із високою роздільною здатністю. Переконайтесь, що балон заповнюється. Якщо балон не заповнюється, не застосовуйте надмірний тиск, оскільки це може перешкодити здуванню балона.**
- **Тиск роздування балона не повинен перевищувати максимально допустимий тиск (МДТ). Тиск, який перевищує МДТ, може призвести до розриву балона. МДТ базується на результатах випробувань в лабораторних умовах.**

RX_4G_M26_50_002.indd 77
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 16:14

Щонайменше 99,9 % балонів (довірча ймовірність 95 %) не розірвуться на рівні МДТ або нижче рівня МДТ.

- **Якщо внаслідок перевищення МДТ трапиться розрив балона, то балон або його фрагменти можуть потрапити в судину і їх потрібно буде дістати.**
- **Короткостроковий або відтермінований ефект перевищення номінального тиску на коронарні артерії знаходиться на стадії вивчення.**
- **Не роздувайте балон до діаметра, більшого ніж діаметр коронарної артерії в ділянках проксимальніше або дистальніше ділянки стенозу.**
- **Заповнення балона для розширення стенту всередині стента або в кальцифікованній ділянці ураження супроводжується ризиком розриву балона до перевищення МДТ балона. Роздувайте балон із належною обережністю.**

УВАГА! Гідрофільне покриття створює ймовірність того, що балон може вислизнути з ураженої ділянки під час заповнення. Обережно заповнюйте балон під контролем рентгеноскопії із високою роздільною здатністю, слідкуйте, щоб він не змінив своє розташування в ураженій ділянці.

5-2 Потягніть назад дилатаційний катетер в напрямному катетері, щоб вилучити повністю здутий балон після його роздування, і виконайте через напрямний катетер коронарну ангіографію для оцінки зменшення стенозу.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
- Не рухайте та не видаляйте дилатаційний катетер, доки балон не буде повністю спущений. Дилатаційний катетер слід виймати лише після послаблення гемостатичного клапана Y-подібного конектора.
- Коли провідник знаходиться у судині, видаляйте катетер по прямій лінії вздовж провідника.
- Не видаляйте катетер, якщо він вигнутий в сторону порту Y-подібного конектора. У випадку спроби вийняти вигнутий катетер, утворюється надмірний тиск на ділянку біля порту провідника, що супроводжується ризиком пошкодження або виходу катетера з ладу.

5-3 Якщо процес зменшення стенозу не є достатнім, поступово збільшуйте тиск заповнення балона до МДТ, або підвищуйте тиск декілька разів, до тих пір, поки спостерігається розширення стенозованої ділянки. Як правило, кількаразове заповнення балона призводить до достатнього розширення стенозу, що може бути підтверджено коронарною ангіографією.

6. Заміна дилатаційного катетера

6-1 Послабте гемостатичний клапан Y-подібного адаптера.

6-2 Візьміть провідник і гемостатичний клапан в одну руку, а катетер — в іншу.

6-3 Витягніть дилатаційний катетер, зберігаючи положення провідника в ураженій ділянці. Протріть поверхню провідника, щоб уникнути труднощів під час вставляння в інший катетер.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ **Під час вставляння або заміни дилатаційного катетеру, одноразово протріть провідник марлею, зволоженою у фізіологічному розчині. Перевірте провідник на наявність змащувальної властивості його поверхні та відсутність сторонніх речовин на ньому. Просування катетеру за забрудненим або недостатньо зволоженим провідником може призвести до відокремлення або до розриву дилатаційного катетеру. Це може призвести до необхідності вилучення фрагментів катетеру з судини.**

УВАГА! Під час заміни слідкуйте за розташуванням провідника за допомогою рентгеноскопії із високою роздільною здатністю.

6-4 Зберігаючи розташування провідника, вставте наступний катетер над проксимальним кінцем провідника, як це було описано вище.

УВАГА! При застосуванні катетера іншої моделі, ніж Accuforce, ознайомтесь із інструкцією виробника.

6-5 Дотримуйтесь вказівок щодо використання у розділі «**Встановлення дилатаційного катетера**» та після виконання пункту **4**-7 проводьте роздування або заміну дилатаційного катетера.

7. Виймання дилатаційного катетера

Після завершення дилатації, здуйте балон і повністю вийміть дилатаційний катетер та провідник, послабивши гемостатичний клапан. Після завершення процедури рекомендується на якийсь час залишити провідник на місці, щоб бути готовим до будь-яких несподіваних інцидентів. Для безпечної належної утилізації дилатаційного катетера слід використовувати ЗАТИСКАЧ КАТЕТЕРА відповідно до розділу «Вказівки щодо використання ЗАТИСКАЧА ДЛЯ КАТЕТЕРА та захисної оболонки балона».

8. Вказівки щодо використання ЗАТИСКАЧА ДЛЯ КАТЕТЕРА та захисної оболонки балона

8-1 Вказівки щодо використання ЗАТИСКАЧА ДЛЯ КАТЕТЕРА

1. Вийміть ЗАТИСКАЧ ДЛЯ КАТЕТЕРА з тримача.
2. Надайте дилатаційному катетеру для ЧТКА форму одинарного або подвійного кільця (мал. 1).

   УВАГА! Обережно виконуйте маніпуляції з дилатаційним катетером для ЧТКА, уникаючи його перегинання або послаблення під час формування петель.
3. Зафіксуйте дилатаційний катетер за допомогою ЗАТИСКАЧА ДЛЯ КАТЕТЕРА, виконуючи наступні дії:
   - Зачепіть одним кінцем ЗАТИСКАЧА ДЛЯ КАТЕТЕРА дилатаційний катетер (мал. 2).
   - Іншим кінцем ЗАТИСКАЧА ДЛЯ КАТЕТЕРА зафіксуйте дилатаційний катетер (мал. 3).

   ПОПЕРЕДЖЕННЯ **За допомогою ЗАТИСКАЧА ДЛЯ КАТЕТЕРА зафіксуйте твердий проксимальний кінець дилатаційного катетера. Не застосовуйте ЗАТИСКАЧ ДЛЯ КАТЕТЕРА на гнучкій, дистальній частині шафту катетера або в ділянці порту провідника для ЧТКА дилатаційних катетерів швидкої заміни для ЧТКА. Це може призвести до їх пошкодження.**
4. Щоб зняти ЗАТИСКАЧ ДЛЯ КАТЕТЕРА, повторіть вищеописані дії у зворотному напрямку (від мал. 3 до мал. 2).

   УВАГА! Обережно знімайте ЗАТИСКАЧ ДЛЯ КАТЕТЕРА, не допускаючи перегинання та послаблення шафту катетера.

8-2 Вказівки щодо використання захисної оболонки балона

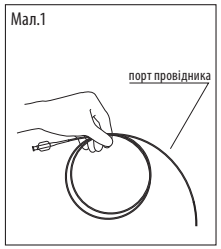
УВАГА! Якщо катетер знаходиться в ємності із фізіологічним розчином, рекомендується використовувати другу захисну оболонку балона. Після виймання не слід повторно використовувати надіту на балон катетера захисну оболонку балона.
Недотримання цієї рекомендації може призвести до того, що балон не зможе надуватися або здуватися через його деформацію і пошкодження шафту катетера.

1. Зніміть другу захисну оболонку балона з еластичного покриття.
2. Вставте стилет всередину захисної оболонки балона.
3. Вставляйте стилет із захисною оболонкою балона починаючи з кінця катетера, та ретельно закрийте балон захисною оболонкою

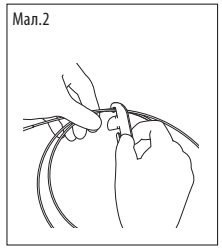
   УВАГА! Не застосовуйте силу при час вставляння балону в захисну оболонку. Злегка прокрутіть балон і акуратно його вставте.
4. Під час користування катетером змочіть захисну оболонку балона на кінці катетера фізіологічним розчином і обережно вийміть її разом із стилетом, не пошкодивши балон.

   УВАГА! Якщо відчувається опір, не докладайте зусиль для зняття захисної оболонки балона. Примусове виймання може призвести до того, що балон не зможе заповнюватися або здуватися.

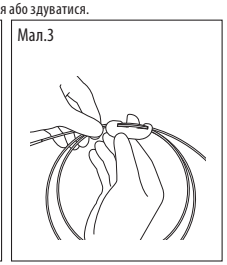
Мал.1



Мал.2



Мал.3



ПОПЕРЕДЖЕННЯ ЩОДО ЗБЕРІГАННЯ

Під час зберігання уникайте попадання води, прямого сонячного проміння, високих температур або високої вологості.

ДОВІДКА

Лікарю слід ознайомитися з існуючою медичною літературою, що описує застосування дилатаційних балонів, наприклад з публікаціями Американської колегії кардіологів/Американської асоціації кардіологів.

RX_4G_M26_50_002.indd 78 Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru 2019/12/12 16:14

RX_4G_M26_50_002.indd 79
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 16:14

RX_4G_M26_50_002.indd 80
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 16:14

RX_4G_M26_50_002.indd 81
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 16:14

RX_4G_M26_50_002.indd 82
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 16:14

RX_4G_M26_50_002.indd 83
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 16:14

RX_4G_M26_50_002.indd 84
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 16:14

RX_4G_M26_50_002.indd 85
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 16:14

Accuforce™

P	(kPa)	304	405	507	608	709	811	912	1013	1115	1216	1317	1419	1520	1621	1723	1824	1925	2026	2128	2229	2330	2432	2533
	(atm)	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
	2.00	1.58	1.65	1.72	1.79	1.84	1.88	1.92	1.95	1.98	2.00	2.01	2.03	2.04	2.05	2.06	2.08	2.09	2.10	2.12	2.13	2.14	2.15	2.17
	2.25	1.96	2.01	2.06	2.11	2.14	2.16	2.19	2.21	2.23	2.25	2.26	2.28	2.29	2.31	2.32	2.34	2.35	2.36	2.38	2.39	2.41	2.42	2.44
	2.50	2.19	2.24	2.30	2.36	2.38	2.41	2.44	2.46	2.48	2.50	2.52	2.53	2.55	2.56	2.58	2.60	2.61	2.63	2.64	2.66	2.68	2.69	2.71
	2.75	2.43	2.48	2.53	2.59	2.62	2.65	2.67	2.70	2.73	2.75	2.77	2.79	2.80	2.82	2.84	2.86	2.87	2.89	2.91	2.93	2.94	2.96	2.98
∅	3.00	2.65	2.71	2.76	2.82	2.85	2.89	2.92	2.95	2.97	3.00	3.02	3.04	3.06	3.08	3.10	3.11	3.13	3.15	3.17	3.19	3.21	3.23	3.25
	3.25	2.89	2.95	3.01	3.07	3.10	3.14	3.17	3.20	3.22	3.25	3.27	3.29	3.31	3.33	3.35	3.37	3.39	3.42	3.44	3.46	3.47	3.48	3.51
(mm)	3.50	3.13	3.19	3.26	3.32	3.35	3.39	3.42	3.45	3.47	3.50	3.52	3.54	3.57	3.59	3.61	3.63	3.65	3.68	3.70	3.72	3.74	3.74	3.76
	3.75	3.37	3.44	3.50	3.56	3.60	3.63	3.66	3.69	3.72	3.75	3.77	3.80	3.82	3.84	3.86	3.88	3.90	3.92	3.94	3.96	3.98	3.99	4.01
	4.00	3.58	3.65	3.72	3.79	3.83	3.87	3.90	3.94	3.97	4.00	4.03	4.05	4.07	4.09	4.11	4.13	4.15	4.17	4.19	4.21	4.23	4.26	4.28
	4.50	4.02	4.10	4.19	4.28	4.32	4.37	4.40	4.44	4.47	4.50	4.53	4.56	4.59	4.63	4.66	4.68	4.71	4.75	4.78	4.81	4.84	4.87	4.91
	5.00	4.52	4.59	4.67	4.75	4.80	4.85	4.89	4.93	4.96	5.00	5.03	5.07	5.10	5.13	5.16	5.19	5.22	5.26	5.29	5.32	5.35	5.38	5.41
											NP								RBP					

RX_4G_M26_50_002.indd 86
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2019/12/12 16:14

	TERUMO CORPORATION	44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN MADE IN JAPAN
EC REP	**TERUMO EUROPE N.V.**	INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM www.terumo-europe.com
AU Sponsor	**Terumo Australia Pty Ltd**	Macquarie Park NSW 2113 Australia

®: Registered Trademark	Accuforce is a trademark of TERUMO CORPORATION.
®: Marque déposée	Accuforce est une marque de TERUMO CORPORATION.
®: Eingetragenes Warenzeichen	Accuforce ist eine Marke der TERUMO CORPORATION.
®: Marca comercial registrada	Accuforce es una marca de TERUMO CORPORATION.
®: Marca registada	Accuforce é uma marca de TERUMO CORPORATION.
®: Marchio commerciale registrato	Accuforce è un marchio della TERUMO CORPORATION.
®: Geregistreerd handelsmerk	Accuforce is een handelsmerk van TERUMO CORPORATION.
®: Registrerat varumärke	Accuforce är ett varumärke tillhörande TERUMO CORPORATION.
®: Registreret varemærke	Accuforce er et varemærke, der tilhører TERUMO CORPORATION.
®: Registrert varemerke	Accuforce er et varemerke som tilhører TERUMO CORPORATION.
®: Rekisteröity tavaramerkki	Accuforce on TERUMO CORPORATION -yhtiön tavaramerkki.
®: Σήμα κατατεθέν	Accuforce είναι εμπορικό σήμα της TERUMO CORPORATION.
®: Зарегистрированная торговая марка	Accuforce является товарным знаком компании TERUMO CORPORATION.
®: Zarejestrowany znak towarowy	Accuforce jest znakiem towarowym TERUMO CORPORATION.
®: Bejegyzett védjegy	A Accuforce a TERUMO CORPORATION védjegye.
®: Registrovaná obchodní značka	Accuforce je obchodní značka TERUMO CORPORATION.
®: Registrovaná ochranná známka	Accuforce je obchodná značka spoločnosti TERUMO CORPORATION.
®: Tescilli Ticari Marka	Accuforce bir TERUMO CORPORATION markasıdır.
®: Registreeritud kaubamärk	Accuforce on TERUMO CORPORATION kaubamärk.
®: Reģistretā tirgu zīme	Accuforce ir TERUMO CORPORATION tirgu zīme.
®: Registruotas prekės ženklas	Accuforce yra TERUMO Korporacijos prekės ženklas.
®: Registrirana zaščitena znamka	Accuforce je zaščitena znamka TERUMO CORPORATION.
®: Registrovana robna marka	Accuforce je robna marka TERUMO Korporacije.
®: Marcă înregistrată	Accuforce este marcă înregistrată a corporației TERUMO.
®: Регистрирана търговска марка	Accuforce е търговска марка на TERUMO CORPORATION.
®: Зареєстрована Торгівельна Марка	Accuforce - торгівельна марка TERUMO CORPORATION.

TERUMO®

© TERUMO CORPORATION 2020-03

RX_4G_M26_50_002.indd 87 2019/12/12 16:14

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